

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Infectologia e Medicina Tropical

Juliana Hermont de Melo

**A PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL: ENTRE A PROTEÇÃO E A
VULNERABILIDADE - ANÁLISE A PARTIR DA VISÃO DOS
MEMBROS DO SISTEMA CEP/CONEP ATUANTES EM MINAS
GERAIS SOBRE A RESOLUÇÃO 466/12**

Belo Horizonte
2016

Juliana Hermont de Melo

**A PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL: ENTRE A PROTEÇÃO E A
VULNERABILIDADE - ANÁLISE A PARTIR DA VISÃO DOS
MEMBROS DO SISTEMA CEP/CONEP ATUANTES EM MINAS
GERAIS SOBRE A RESOLUÇÃO 466/12**

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da UFMG, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutora junto ao referido Programa.

Orientador: Prof. Dr. Dirceu Bartolomeu Greco

Co-Orientador: Prof. Dr. Unai Tupinambás

Belo Horizonte

2016

Melo, Juliana Hermont de.
M528p A pesquisa clínica no Brasil [manuscrito]: entre a proteção e a vulnerabilidade - análise a partir da visão dos membros do sistema CEP/CONEP atuantes em Minas Gerais sobre a Resolução 466/12. / Juliana Hermont de Melo. - - Belo Horizonte: 2016.
81f.: il.
Orientador: Dirceu Bartolomeu Greco.
Coorientador: Unai Tupinambás.
Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.
1. Pesquisa Biomédica. 2. Bioética. 3. Comitês de Ética em Pesquisa. 4. Vulnerabilidade em Saúde. 5. Declaração de Helsinki. 6. Pesquisa Qualitativa. 7. Dissertações Acadêmicas. I. Greco, Dirceu Bartolomeu. II. Tupinambás, Unai. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: W 20.5

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Prof. Jaime Arturo Ramírez

Vice-Reitora: Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitor de Pós-Graduação: Prof. Rodrigo Antônio de Paiva Duarte

Pró-Reitora de Pesquisa: Profa. Adelina Martha dos Reis

Diretor da Faculdade de Medicina: Prof. Tarcizo Afonso Nunes

Vice-Diretor da Faculdade de Medicina: Prof. Humberto José Alves

Coordenador do Centro de Pós-Graduação: Prof. Luiz Armando Cunha de Marco

Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação: Profa. Ana Cristina Côrtes Gama

Chefe do Departamento de Clínica Médica: Prof. Unai Tupinambás

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical: Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

Sub-coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical: Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical:

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Profa. Denise Utsch Gonçalves

Prof. Eduardo Antônio Ferraz Coelho

Profa. Maria do Carmo Pereira Nunes

Prof. Unai Tupinambás

Prof. Vandack Alencar Nobre Jr

Lourena Emanuele Costa – Representante Discente



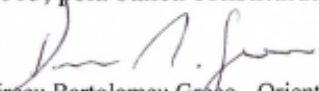
FOLHA DE APROVAÇÃO

"A pesquisa clínica no Brasil: entre a proteção e a vulnerabilidade. Análise a partir da visão dos membros do sistema CEP/CONEP atuantes em Minas Gerais sobre a Resolução 466/12"

JULIANA HERMONT DE MELO

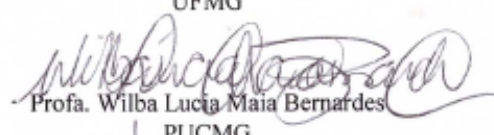
Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado, como requisito para obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde, pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS DA SAÚDE - INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL.

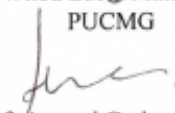
Aprovada em 18 de dezembro de 2015, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Dirceu Bartolomeu Grêco - Orientador
UFMG


Profa. Marise Oliveira Fonseca
UFMG


Profa. Mariângela Carneiro
UFMG


Profa. Wilba Lucia Maia Bernardes
PUCMG


Prof. Amauri Carlos Ferreira
PUC Minas


Prof. Joaquim Antonio Cesar Mota
UFMG

Belo Horizonte, 18 de dezembro de 2015.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por nunca ter deixado faltar forças mesmo nos momentos mais difíceis.

A meu pai, Eustáquio Jesuino de Melo, exemplo de vida e retidão de caráter. Presença amiga e constante neste processo. Incentivador incondicional, te amo Pai!!

À minha mãe, Elisa Cristina Hermont de Melo, confidente fiel, amiga, incentivadora, parceira. Te amo Mãe!!

A meu marido, Omar Lucas, orientador informal, parceiro de vida e trabalho, amor e amante. Te amo!!

À minha irmã, Fernanda Hermont de Melo, consultora *ad hoc* para pesquisa clínica.

A meus orientadores.

À Jussara Magalhães por toda sua ajuda e compreensão.

À Paula Huaccho Lages por sua amizade, apoio e ajuda nesta dura empreitada.

Aos amigos, coordenadores e alunos do UNIBH pelo apoio e incentivo na reta final deste trabalho.

“Porque é de batalhas de que se vive a vida!”

Raul Seixas

RESUMO

A ciência, preocupada com a comprovação de teorias, alcance de tratamentos inéditos e eficazes, bem como com a realização de novas descobertas, esforça-se por ultrapassar seus limites. Nem sempre se preocupa ou se ocupa corretamente com a reflexão ética acerca das posturas adotadas. Desse modo, compete à bioética demarcar os limites de atuação da ciência, conferir legitimidade aos métodos envolvidos e oferecer o crivo ético sobre qual método a ciência se empenhará em promover a generalização e a fruição das benesses do resultado das pesquisas. O Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque e a resolução 466/12 do Ministério da Saúde do Brasil representam posicionamentos éticos diante do uso indiscriminado das biotecnociências ocorrido nas últimas décadas do século XX e início do século XXI. Ambos constituem-se mecanismos de respostas éticas da sociedade à avalanche de descomedimentos biotecnocientíficos trazidas à baila pela pós-modernidade. Diante do exposto, a questão norteadora desse trabalho reside na compreensão dos limites e das possibilidades da proteção oferecida às vulnerabilidades dos participantes de pesquisas clínicas pela resolução 466/12, a fim de elucidar os avanços e/ou retrocessos descortinados por este novo diploma legal. A metodologia empregada foi pesquisa qualitativa de caráter exploratório e descritivo. Como instrumento de coleta de dados, utilizou-se a entrevista episódica e os dados foram analisados com análise argumentativa. Os participantes da pesquisa foram membros dos comitês de pesquisa de CEPS do estado de Minas Gerais. Os resultados obtidos foram: interferência direta da experiência do entrevistado como membro de CEP e a sua percepção do enfraquecimento das garantias e proteções dos participantes da pesquisa clínica em seus direitos e garantias e a participação burocrática nos CEPS desta situação e a avaliação da autora dos dados obtidos. Assim, conclui-se pelo fortalecimento do sistema CEP/CONEP e pela conjugação entre os princípios da bioética da autonomia para os princípios da bioética da proteção.

Palavras-chave: Pesquisa clínica. CEP/CONEP. Vulnerabilidade. Bioética.

ABSTRACT

The science, concerned about proving theories, the range of original and effective treatments, as well as the realization of new discoveries, strives to exceed its limits. It isn't always worried or properly concerned about the ethical observation of adopted postures. Thus, competes to bioethics delimitate the limits of action of science, attest legitimacy on the involved methods and offer ethical cribble on which method the science will work to promote the widespread and fruition of the benefits of the results of research. The Nuremberg Code, the Helsinki Declaration and 466/12 Resolution of the Health Department of Brazil represents the ethical positions on the indiscriminate use of biotechnosciences occurred in the last decades of the 20th century and early 21st century. Both constitute itself as mechanisms of ethical responses of society to the avalanche of biotechnoscientific slights brought by the postmodernity. Given above, the guiding question of this work lies on understanding the limits and possibilities of offered protection to the participant vulnerabilities of clinical research by 466/12 Resolution, in order to elucidate the progress and/or setbacks revealed by this new law. The methodology used was qualitative exploratory and descriptive research. As data collection instrument, was used the episodic interviews and data were analyzed with argumentative analysis. Survey participants were members of CEPS research committees of the state of Minas Gerais. The results were: direct experience interference of the interviewee as a CEP member and their perception of the weakening of guarantees and protections of clinical research participants on their rights and the bureaucratic participation in CEPS of this situation and the evaluation of the obtained data by the author. Thus, was decided for the strengthening of the CEP/CONEP system and the combination between the bioethics of autonomy principles and the bioethics of protection principles.

Key-words: Clinical research. CEP/CONEP. Vulnerability. Bioethics.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AMM	- Associação Médica Mundial
BI	- Bioética de Intervenção
BP	- Bioética de Proteção
CCB	- Código Civil Brasileiro
CEP	- Comissão/Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	- <i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
CNS	- Conselho Nacional de Saúde
CONEP	- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CR/88	- Constituição da República de 1988
DH	- Declaração de Helsinque
DUDH	- Declaração Universal dos Direitos Humanos
ENCEPs	- Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa
ESP-MG	- Escola de Saúde Pública de Minas Gerais
FAJE	- Faculdade Jesuíta de Filosofia e Teologia
OAB	- Ordem dos Advogados do Brasil
OMS	- Organização Mundial da Saúde
ONU	- Organização das Nações Unidas
PUC-Minas	- Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
PLATBR	- Plataforma Brasil
Res	- Resolução
SBPPC	- Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica
SISNEP	- Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos
SUS	- Sistema Único de Saúde
TCC	- Trabalho de Conclusão de Curso
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	- Universidade Federal Minas Gerais

SUMÁRIO

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	11
1.1 Contextualização da história da pós-graduanda	11
1.2 Como surgiu a ideia do projeto de tese de doutorado	13
2 REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 Breve histórico da bioética	16
2.2 Contextualização histórica da pesquisa clínica no mundo	28
2.3 A pesquisa clínica no Brasil.....	33
3 METODOLOGIA	37
4 RESULTADO E DISCUSSÃO	40
4.1 Descrição da amostra.....	40
4.1.1 Estratificação da amostra	40
4.2 Achados da entrevista	41
4.2.1 Achados para a pergunta 1	41
4.2.2 Achados para a pergunta 2	42
4.2.2.1 Pontos positivos	42
4.2.2.2 Pontos negativos.....	44
4.2.3 Achados para a pergunta 3	47
5 CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS.....	52
ANEXOS	61
ANEXO A - Roteiro de entrevista	62
ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	63
ANEXO C - Artigo científico submetido à Revista Bioética do Conselho Federal de Medicina.....	65

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.1 Contextualização da história da pós-graduanda

Sou advogada, especialista em Bioética, mestre em Teologia e doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical Faculdade de Medicina da Universidade Federal Minas Gerais (UFMG). A trajetória incomum e pouco ortodoxa deve-se a bioética enquanto ciência plural a marcar e definir minha vida profissional. A bioética foi o divisor de águas em minha história. Iniciei a faculdade de direito no intuito de ser juíza, promotora, ou simplesmente para atuar como advogada. Até então a docência não fazia parte do leque de minhas opções. Entretanto, no último ano da faculdade, uma disciplina optativa denominada bioética redefiniu minha história planejada. A partir daí me vi às voltas com novas e polêmicas realidades: sêmen congelado, útero de substituição, doação de óvulo, alimento transgênico, etc.. Enfim, me apaixonei pela bioética, pela sua causa. Fazia muito sentido para uma jovem de vinte e quatro anos, recém-formada e cheia de ideais, a defesa da vida e da justiça.

Em 2003 compus a primeira turma *latu sensu* de especialização em Bioética, Direito e Aplicações, curso ofertado pelo Instituto de Educação Continuada da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC-Minas). Tratava-se de turma multifacetada, formada por médicos, advogados, padres e economistas. Tive contato com grandes expoentes da bioética. Nomes como: Dirceu Greco, Fátima Oliveira, Volnei Garrafa, Roque Jungues, Léo Pessini, Débora Diniz, Diego Gracia, Miguel Kottow, dentre outros. Da provocação desses autores nasceram minhas primeiras produções dentro da bioética. Alguns mestres, como o professor Dirceu Greco, tornaram-se presença constante por toda minha caminhada acadêmica.

O ano transcorreu bem e rendeu bons frutos. Entre eles, a criação da Comissão de Bioética e Biodireito da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) seção Minas Gerais com a minha nomeação como fundadora e primeira presidente desta comissão. Fui também diplomada Conselheira Federal da OAB junto à Comissão de Bioética e Biodireito representando Minas Gerais entre os anos de 2003 a 2005. Em

dezembro de 2003 defendi a monografia da pós-graduação em bioética¹. Concomitantemente, ocorreu a criação do capítulo de bioética junto a Sociedade Brasileira de Clínica Médica, do qual fui vice-presidente durante os anos de 2003 a 2005.

A busca por novos horizontes e por compreensão dentro da bioética levaram-me em 2004 para a teologia. Durante os estudos da especialização percebi a forte interface da teologia cristã e da bioética. Assim surgiu a necessidade de aprofundar-me nos conhecimentos teológicos.

Até então, a boa literatura bioética no Brasil era divulgada pelas editoras católicas, tais como Vozes e Loyola. Por isso, escolhi a Faculdade Jesuíta de Filosofia e Teologia (FAJE) para continuar meus estudos. Os primeiros contatos com a teologia não me permitiram avaliar o tamanho do desafio vindouro. Ingressei na FAJE sob a coordenação da saudosa Irmã Carmelita, a qual me acolheu e elaborou para mim uma matriz de estudos um tanto *sui generis*: Salmos, Trindade, Reis 2, Escatologia. Tudo muito diferente do que eu estava habituada a estudar. Em março de 2004 encontrava-me às voltas com textos bíblicos, teólogos católicos e protestantes, palavras hebraicas e aramaicas. No primeiro ano do curso propedêutico praticamente não vi nada de bioética, mas aprendi muito sobre a religião na qual nasci e cresci. Descobri quanto ser cristão é simultaneamente simples e complexo em nossa sociedade atual. Comecei meus estudos no mestrado em 2005 discutindo a desvalorização do homem e de seu corpo na sociedade do espetáculo na sociedade contemporânea.

Os anos de estudos no mestrado transcorreram bem. Defendi minha dissertação na FAJE em agosto de 2007, sob a orientação do professor Dr. Nilo Ribeiro Junior. Título do meu trabalho: “O Corpo perdido: uma análise bioética, antropológica cristãs sobre a sociedade somática espetacular”. Ingressei como professora nos cursos de pós-graduação dentro da área da saúde, nas faculdades São Camilo, Unifenas e Pitágoras. Assim o mestrado me possibilitou o ingresso e o trabalho como professora universitária multidisciplinar.

Em 2010 resolvi completar minha trilogia de formação interdisciplinar de compreensão da bioética e comecei a cursar disciplina isolada na pós-graduação da

¹ MELO, Juliana Hermont de. A redução embrionária frente ao crime de aborto capitulado no código penal brasileiro. In: GUERRA, Arthur Magno Silva e (Coord.). *Biodireito e bioética*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2005. p. 165-193.

Faculdade Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Após duas tentativas ingressei no programa de doutorado com o projeto de pesquisa intitulado: A pesquisa clínica no Brasil: entre a proteção e a vulnerabilidade. Análise a partir da visão dos atores do sistema Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) atuantes em Minas Gerais acerca da Resolução nº 196/96 do Ministério da Saúde.

Hoje sou professora de bioética e de direito para as áreas da saúde UNIBH, de exatas e de humanas há quinze anos e colho os frutos desta trajetória sinuosa, confusa, mas, sem dúvidas muita rica e realizadora.

1.2 Como surgiu a ideia do projeto de tese de doutorado

Iniciei minha carreira docente junto à Universidade José do Rosário Vellano, Unifenas, no campus de Belo Horizonte Unidade/Itapuã. Lecionei bioética e direitos humanos para os cursos de enfermagem, biomedicina, farmácia e tecnólogo em radiologia. Já nesse tempo orientei trabalhos de conclusão de curso (TCC). O lugar de orientadora instigou-me a refletir sobre as ideias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que elaborávamos junto com os alunos. Palavras como vulnerabilidade, esclarecido, livre, risco, autonomia entre outras muito comuns e corriqueiras ao texto da Resolução nº 196/96 me pareciam tão longínquas da realidade dos pacientes que presenciei frequentar os corredores do hospital escola da Unifenas. Os seguintes questionamentos rondavam meu pensamento:

1. Será que em Minas Gerais, estado federativo tão multifacetário, essa resolução alcança seu objetivo?
2. Os pesquisadores do sistema e dos centros de pesquisa conhecem esta legislação?
3. Os sujeitos de pesquisa sabem de sua existência?

A vida seguiu seu curso, assumi outras cadeiras na universidade, os questionamentos diminuíram suas vozes, e as orientações de TCC se tornaram escassas devido outras demandas.

Em 2008 fui convidada para ser responsável técnica do curso de Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP-MG). Tratava-se de

parceria inovadora do Estado de Minas Gerais e da Procuradoria de Justiça para compreender, estudar e formar profissionais habilitados para trabalhar com o fenômeno conhecido por Judicialização da Saúde. À época da defesa das monografias do curso ressurgiram em minha mente os antigos questionamentos acerca da efetividade e da eficiência da proteção e conhecimento dos ditames da Resolução nº 196/96. Agora conviviam com grupos de pessoas acometidas por doenças raras requisitando assistência médica-hospitalar, pedidos de cirurgias caríssimas, tudo muito distante das pesquisas acadêmicas dos tempos de docência na Unifenas.

Em março de 2009, os professores Dirceu Greco e Itamar Sardinha convidaram-me para ministrar uma aula de Direitos Humanos na disciplina de Bioética no Programa de Pós-Graduação em Ciências de Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da UFMG. Na ocasião, apresentei meu questionamento sobre a efetividade e eficiência da Resolução nº 196/96, o qual foi bem acolhido por ambos. No semestre seguinte iniciei meus estudos na faculdade de medicina da UFMG cursando disciplina isolada e logo tentei o processo seletivo para o doutorado e não obtive sucesso. A banca avaliadora argumentou, acertadamente, que naquele momento apresentei uma proposta de pesquisa e não necessariamente um projeto de tese.

Durante 2010, sob as orientações dos professores Dirceu Greco e Unai Tubinambás a proposta amadureceu, ganhou corpo, e entrei para o programa em janeiro de 2011 com o projeto: “A pesquisa clínica no Brasil: entre a proteção e a vulnerabilidade. Análise a partir da visão dos atores do sistema CEP/CONEP atuantes em Minas Gerais acerca da Resolução nº 196/96 do Ministério da Saúde”.

Cursei os créditos durante os anos de 2011 e 2012 com todas as dificuldades inerentes a uma não médica dentro de um programa de pós-graduação da faculdade de medicina. Encantava-me a descoberta do terceiro eixo teórico sustentador da bioética. Finalmente fazia sentido a escolha de formação transdisciplinar feita por mim há quinze anos.

Todavia, dois principais percalços atravessaram minha jornada. O primeiro foi da mudança na legislação pátria sobre a pesquisa clínica. Em dezembro de 2012, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) promulgou a Resolução nº 466/12 e instaurou uma nova ordem sobre a questão. Desta feita, minha pesquisa, em andamento, sofreu tremendamente. Reajuste o objeto de análise da tese, haja vista, agora ser a

Resolução nº 466/12 o objeto de estudo. Entretanto, tanto o mundo acadêmico quanto os pesquisadores em geral não conheciam a nova legislação. Neste ponto da pesquisa aconteceu o X Congresso Brasileiro de Bioética, o qual dedicou um fórum temático inteiro de discussão sobre a nova resolução. Aqui meu trabalho já havia começado e estava na fase de iniciar as primeiras entrevistas. Até então, o estudo produzira apenas um fruto, uma comunicação oral no IX Congresso Brasileiro de Bioética com nomenclatura igual ao do projeto com os dados obtidos na pesquisa piloto feitos com os membros do comitê de ética em pesquisa da Unifenas. Os dados encontrados confirmaram minhas hipóteses. As discussões em torno da nova resolução e de suas flexibilizações abalaram o ritmo da minha pesquisa. O segundo percalço deu-se no início de 2014, com o falecimento do teólogo João Batista Libânio, meu querido e amado coorientador. Este foi o mais duro golpe em minha trajetória. Ele sempre incentivou meu caminho transdisciplinar, sempre o ombro amigo a acolher e a caneta “Bic” vermelha a orientar e a lapidar a redação.

Em outubro de 2014, consegui recobrei o prumo e em homenagem ao meu eterno mestre Pe. Libânio retornei o a pesquisa. Em face à mudança da lei, emerge nova tarefa acadêmica agora intitulada: A pesquisa clínica no Brasil: entre a proteção e a vulnerabilidade. Análise a partir da visão dos atores do sistema CEP/CONEP atuantes em Minas Gerais acerca da Resolução nº 466/12 do Ministério da Saúde.

Destarte, o objeto da pesquisa continua a ser sobre qual a percepção os destinatários diretos da Resolução nº 466/12 possuem acerca da proteção conferida pela mesma. Ou seja, substituiu-se a Resolução nº 196/96 pela Resolução nº 466/12. Os demais participantes de pesquisa foram suprimidos devido ao fato de neste primeiro momento de implementação da Resolução nº 466/12 as discussões em congressos, bem como, as acadêmicas concentrarem-se nos membros de CEP/CONEP.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A revisão de literatura encontra-se dividida em três momentos: breve histórico da bioética, histórico da pesquisa clínica no mundo e o histórico da pesquisa clínica no Brasil. Optou-se pela abordagem dedutiva por considerá-la a mais didática quanto ao desenrolar histórico dos fatos, tanto no tangente a bioética quanto à pesquisa clínica foco da presente tese doutoral.

2.1 Breve histórico da bioética

A tentativa de determinar precisamente quando a comunidade começa a questionar a ciência, retirando-a da proteção e do isolamento de sua “torre de marfim”², no que se convencionou chamar de “Revolução Científica”, representa tarefa árdua e complexa³. Tal objetivo, no entanto, pode-se revelar pouco produtor, haja vista a artificialidade desse tipo de determinação histórica, vez que os movimentos e os fenômenos sociais são, por si mesmos, dinâmicos e multifatoriais, ainda mais na dimensão de transversalidade em que a bioética se instaura. Por comunidade, aqui se compreende a sociedade humana composta por não cientistas, em termos gerais e ideais, a ficção da população comum e do ser humano em geral.

A modernidade traz à baila indagações sobre a vida ética e a liberdade humana. Questionamentos sobre qual seria o critério da moralidade⁴ emergem no cotidiano social marcado pela tensão entre o querer, o poder e o dever. Desta feita, surge novo ideal sobre o humano dentro do seio da sociedade, bem como, da ciência. Trata-se daquele que desconstrói as instituições convencionais, pesadas e as já gastas amarras da sociedade pré-moderna.

O fim da Segunda Guerra Mundial desnudou o cenário desolador de destruição e a faceta perversa do uso do desenvolvimento técnico-científico. Cometeram-se inúmeras atrocidades contra judeus, russos, ciganos e homoafetivos em experiências realizadas por médicos nazistas, as quais se tornaram símbolo

² Cf. SIQUEIRA, José Eduardo et al. *Ética, ciência e responsabilidade*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2005. p. 158.

³ Cf. DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*. São Paulo: Loyola, 2012. p. 19.

⁴ Cf. CORTINA, Adela Martinez. *Ética*. 3. ed. São Paulo, Loyola, 2005.

maior do desrespeito ético nas pesquisas científicas⁵. Os experimentos médicos nazistas podiam ser divididos em três coortes. O primeiro dedicava-se a aumentar a vida dos combatentes alemães nos campos de batalha. Portanto, relacionava-se a testes com a capacidade da resistência humana submetida à hipotermia, à baixa pressão atmosférica e à água potável obtida através da água do mar. O segundo dedicava-se aos experimentos clínicos específicos. Os médicos alemães buscavam novos fármacos e tratamentos mais eficientes para os ferimentos dos soldados. Assim, inoculavam agentes vivos para realizarem estudos observacionais de doenças contagiosas como febre tifoide, malária, tifo, tuberculose e febre amarela. A eficácia de enxertos ósseos e os estudos com os gases fosgênio e do gás mostarda e possíveis antídotos para os efeitos dos mesmos também foram pesquisados. Já o terceiro grupo constituía-se de estudos de cunho ariano, em prol da “purificação” da raça humana idealizada por Hitler. Estes experimentos concentravam-se em técnicas de eugenia e esterilização de judeus, ciganos e homoafetivos.

O horror revelado no pós-guerra alertou o mundo para a necessidade da busca de novos caminhos éticos para a realização de pesquisa em seres humanos. Desta urgência social por respeito à dignidade humana, mesmo em tempos de guerra, nasce em 1946 a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) das Organização das Nações Unidas (ONU)⁶. A DUDH pugna pelo respeito ao humano mesmo em tempos de guerra. Trata-se de baluarte na luta pela promoção do respeito aos direitos e às liberdades humanas, quer individuais quer coletivas.

Esses eventos abriram caminho para se discutir os rumos da ciência e possibilitaram o surgimento de uma nova área de conhecimento representada pela Bioética, pois a ciência recebe olhares de perigo. A sociedade, pela primeira vez, dirigiu-lhe questionamentos acerca da extensão das possíveis ameaças de sua atuação e a responsabilidade se algo não sair como o previsto⁷. Paciente/participativos do processo saúde/doença indagam os profissionais da saúde sobre a relevância, eficiência e qualidade de conduta tomada. Inicia-se a

⁵ Cf. GRECO, Dirceu B.; PARIZI, Regina. *Bioética e uso de placebo em pesquisa clínicas*. 2014. Disponível em: <http://www.ambr.org.br/wp-content/uploads/2014/07/01_Editorial_WEB.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2015, em diálogo com: DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo. *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres; Brasília: UnB, 2005.

⁶ RIBEIRO, Marcus Vinícius. *Direitos humanos*. 2. ed. Campinas, SP: Russell, 2009, em diálogo com FACCHI, Alessandra. *Breve história dos direitos humanos*. São Paulo: Loyola, 2011.

⁷ DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. *O que é bioética*. Brasília: Brasiliense, 2002. p. 12-13, em diálogo com DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*, p. 34-36.

entrada da sociedade na saúde.

A bioética nasce em meio a esta efervecência social mundial. Possui desde sua origem a percepção dos pesquisadores do hiato existente entre as biotecnociências e as ciências humanas. Configura-se, assim, agente de conexão, ator da chamada transdisciplinaridade, da inegável necessidade do diálogo entre o avanço científico e o respeito pelo ser humano em todas as fases de seu desenvolvimento e nas inúmeras situações em que a dignidade da pessoa é subjugada em nome de outros interesses, como o progresso da ciência ou o lucro das indústrias farmacêuticas⁸. Neste trabalho, considera-se transdisciplinaridade o caminho de compreensão mais complexa da realidade, por meio da composição entre os vários saberes humanos, os quais compartilham instrumentais teóricos na formação de um saber para além dos limites de suas disciplinas de base. Para a elaboração deste conceito, pautou-se nos esforços teóricos do professor José Roque Junges⁹. A transdisciplinaridade ultrapassa os alcances da multi e da interdisciplinaridade. Compete à bioética a tarefa expressa na metáfora utilizada por Potter: estabelecer a ponte, o caminho, de aproximação entre as biotecnociências e as ciências humanas. Assim, na evolução recente da bioética, constata-se a preocupação com o desenvolvimento equilibrado e sadio entre os avanços das biotecnociências e o respeito por todo e qualquer ser humano.

A literatura bioeticista sempre atribuiu a Van Rensselaer Potter, bioquímico, oncologista estadunidense e professor da Universidade Wisconsin, a criação do neologismo bioética. Todavia, com a descoberta dos escritos de Fritz Jahr a história do início da bioética foi recentemente alterada, e o primeiro uso do termo bioético retroage ao ano de 1926. Na concepção de Jahr, a bioética constitui-se no imperativo relativo de obrigações, o qual ficou conhecido por imperativo bioético “respeitar todos os seres vivos em geral, como um fim em si mesmo e tratá-los, se possível, como tal!”¹⁰.

Potter publica seu famoso artigo: “Bioética - uma ponte para o futuro”¹¹, em janeiro de 1971. Na obra ocorre a aliança inovadora entre o prefixo bio (do grego *bios*, vida) adjetivando o vocábulo “ética” (do grego *ethos*, morada, casa). Bioética

⁸ ANGELL, Marcia. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Rio de Janeiro: Record, 2010. p. 10-12.

⁹ JUNGES, José Roque. *Bioética: hermenêutica e casuística*. São Paulo: Loyola, 2006. p. 17-18.

¹⁰ PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Org.). *Bioética clínica e pluralismo: com ensaios de Fritz Jahr*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2013. p. 461.

¹¹ POTTER, Van Rensselaer. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971.

passa a designar a ciência da vida, a morada da vida, a ética da vida¹². Cabe ressaltar que Potter compreendia a vida em sentido mais amplo, ou seja, vida humana, animal e vegetal. Portanto, a bioética seria a ligação entre as ciências biológicas e a ética, haja vista a dificuldade de comunicação entre essas duas áreas do saber humano. Segundo Potter, o novo campo do conhecimento se legitimava pela função primordial de oportunizar o diálogo entre as ciências biológicas e as ciências humanas.

As preocupações de Potter giravam em torno de dois aspectos: a sobrevivência ecológica do planeta dentro de um modelo de desenvolvimento sustentável e a democratização do conhecimento científico. Ele defendia que, somente com a democratização contínua do saber científico, o olhar zeloso da ética e a distribuição justa de seus resultados poderia promover toda a sociedade. Potter apregoava, ainda, que a sobrevivência do planeta e da humanidade dependia de respeito dos humanos para com os humanos e o planeta e de valores humanos fortes e não de acuracidade técnica. Segundo Drane e Pessini, a “intuição de Potter consistiu em pensar que a sobrevivência de grande parte da espécie humana, numa civilização decente e sustentável, dependia do desenvolvimento e manutenção de um sistema ético”¹³. Nas palavras de Potter:

[...] nós temos uma grande necessidade de uma ética da terra, uma ética para a vida selvagem, uma ética de populações, uma ética do consumo, uma ética urbana, uma ética internacional, uma ética geriátrica e assim por diante [...]. Todas elas envolvem a bioética, [...] Esta nova ética pode ser chamada de ética interdisciplinar.¹⁴

Já em 1970, Potter estabelece a relação de dependência quase simbiótica entre a espécie humana e o meio ambiente. Tratava-se de posicionamento visionário e profético. Desse modo, a bioética potteriana propõe conceituação ampla e inclusiva. Confere a bioética como ciência capaz de restabelecer o equilíbrio entre as ciências biológicas, seus contínuos avanços e a ética.

Destarte a visão de Potter, designa à bioética a função de:

¹² PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de bioética*. 10. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2012. p. 37.

¹³ DRANE, James; PESSINI, Leo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2005.

¹⁴ POTTER, Van Rensselaer. *Definição de bioética - Potter 1970*. [s.l.], [s.d.]. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/bioet70.htm>>. Acesso: 17 set. 2014.

- a) promover o diálogo profícuo entre as ciências e as humanidades;
- b) ser o espaço de encontro entre os humanos e o ecossistema; e
- c) ser uma ciência humana em prol de uma humanidade científica.

Desta feita, a bioética potteriana advoga pela aproximação continuada e conjunta entre as ciências e as humanidades com a capacidade de promover o bem-estar dos seres humanos, dos animais e das plantas, enfim de todo bioecossistema.

A bioética defendida por Potter não obteve reconhecimento em seu próprio país. O pesquisador da Universidade de Wisconsin foi delegado ao esquecimento e perdeu espaço acadêmico na ciência nascente. Em julho 1971, o médico holandês André Hellegers fundou o primeiro instituto universitário de bioética: o *Kennedy Institute of Ethics*¹⁵. Originalmente o centro fundado por Hellegers dedicava-se à reprodução humana assistida e ficou conhecido como *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*. Para efeito deste trabalho, todas as vezes que se mencionar o grupo de estudos de Universidade de Georgetown utilizar-se-á a denominação atual do mesmo, ou seja, Instituto *Kennedy* de Bioética. Para Hellegers, a bioética encontra seu espaço privilegiado de atuação e aplicação nas questões éticas da clínica médica.

Assim, a bioética de Hellegers desenvolveu-se em perspectiva antropocêntrica, voltada para os questionamentos éticos advindos da relação médico/paciente e do progresso tecnológico da medicina. Caracterizava-se como ramo da ética aplicada, uma ampliação dos deveres éticos dispostos nos Códigos de Ética Médica¹⁶. Tratava-se de ética biomédica¹⁷, voltada para os assuntos afetos ao diagnóstico, cura, prevenção de doenças e proteção à vida humana em todas as fases de seu desenvolvimento biológico. Dentro desta perspectiva, a bioética se ocupava da eticidade das demandas pertinentes às decisões junto ao paciente em prol do pronto restabelecimento da saúde deste. Cabe ressaltar, neste contexto a saúde era compreendida como bem-estar físico e psíquico, pois a visão da atuação da bioética restringia-se aos problemas éticos da clínica médica. O foco dado à

¹⁵ SOARES, André Marcelo Machado; PIÑEIRO, Walter Esteves. *Bioética e biodireito: uma introdução*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2002. p. 14-16.

¹⁶ Cf. DRANE, James; PESSINI, Leo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*, p. 40.

¹⁷ Cf. DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*, p. 97.

bioética por Hellegers recai sobre os avanços da saúde do ser humano apenas na perspectiva da relação médico/paciente. O trabalho transdisciplinar desenvolvido por Potter perde força e espaço neste momento para a bioética de Hellegers.

A visão hellegeriana prevalece sobre a potteriana. Segundo Reich¹⁸, André Hellegers instituiu academicamente a bioética ao inaugurar o Instituto Kennedy de Bioética e ao definir a feição da bioética mundial nos últimos 30 anos. Entretanto, deve-se ressaltar a importância interpretativa dada a toda produção original de Potter¹⁹. Haja vista, a concepção de Hellegers reduzir a atuação da bioética somente aos questionamentos humanos. Por isso, pode-se sustentar a divisão feita pela literatura bioeticista entre bioética clínica, bioética casuística ou microbioética²⁰ ao se referir à produção acadêmica de Hellegers e bioética global ou macroética ao legado de Potter. A doutrina bioeticista compreende bioética clínica aquela dedicada as questões voltadas à clínica médica²¹. Diego Gracia, bioeticista espanhol, utiliza o termo ao referir-se à visão de bioética defendida por André Hellegers²². O entendimento de Hellegers sobre a bioética (como ética aplicada) surgiu das discussões do grupo de estudos da Universidade Georgetown, o Instituto Kennedy de Bioética. Esse centro de estudos interdisciplinar²³ abrigou o primeiro grupo dedicado ao estudo da bioética no mundo. Tal grupo caracterizava-se por sua formação eclética, pois entre seus membros havia médicos das mais variadas especialidades, teólogos católicos e protestantes, judeus, agnósticos e sociólogos²⁴. As reuniões do grupo possibilitaram a Hellegers determinar critérios norteadores para a condução das discussões em bioética, a saber: interdisciplinaridade, racionalidade dos argumentos, suspensão dos argumentos de autoridade, e o diálogo ecumênico entre as grandes religiões. Atribui-se a André Hellegers a compreensão clínica ou casuística da bioética e sua concentração nas questões de

¹⁸ REICH, Warren Thomas. *Encyclopedia of bioethics*. 3. ed. New York: MacMillan, 2004.

¹⁹ CORREA, Francisco Javier León. Bioética entre a globalização, universalismo e diversidade cultural. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Org.). *Bioética clínica e pluralismo: com ensaios de Fritz Jahr*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2013. p. 17-32.

²⁰ Nomenclatura utilizada por Diego Garcia ao se referir à visão de bioética defendida por André Hellegers. In: DRANE, James; PESSINI, Leo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*, p. 40

²¹ JUNGES, José Roque. *Bioética: hermenêutica e casuística*, p. 33-34.

²² DRANE, James; PESSINI, Leo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*, p. 40.

²³ Cf. SOARES, André Marcelo Machado; PIÑEIRO, Walter Esteves. *Bioética e biodireito: uma introdução*, p. 14-16.

²⁴ Cf. DRANE, James; PESSINI, Leo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*, p. 15.

proteção à vida e à saúde humanas. Em 1978, consolidando a visão antropocêntrica da bioética, publicou-se a *Enciclopédia de Bioética* em quatro volumes, elaborada por Warren Thomas Reich, o teólogo do Instituto Kennedy de Bioética. A obra de Reich tornou-se, dentro da referência da bioética, leitura obrigatória para pesquisa no assunto.

A literatura bioética apresenta como uma das formas de periodizações do desenvolvimento da disciplina, a evolução da bioética em suas fases evolutivas. Neste critério, o divisor das épocas ou períodos²⁵ ocorre por avanços significativos da ciência. Assim, a história da bioética pode ser dividida em três fases²⁶, como se demonstra a seguir.

A primeira estende-se de 1960 a 1977 e compreende o início das preocupações bioéticas. Começa com os questionamentos éticos acerca das experiências envolvendo seres humanos, os horrores dos campos de concentração nazistas, as denúncias de Henry Beecher²⁷ e o estudo Tuskegee²⁸. Tal fase reapresenta para a sociedade os casos emblemáticos de desrespeito de pesquisas ocorridas em solo americano aos moldes dos campos de concentração nazistas.

Henry Beecher, médico americano anesthesiologista, em 1966 denunciou a terrível realidade das pesquisas em andamento nos Estados Unidos à época envolvendo seres humanos. Beecher relacionou 22 ensaios de pesquisas financiadas por instituições governamentais, não governamentais e indústria farmacêutica divulgadas em revistas médicas de circulação internacional, nos quais se constataram inúmeros desrespeitos aos sujeitos de pesquisa em suas dignidade e autonomia. Tratava-se de pesquisas conduzidas por médicos americanos, com sujeitos de pesquisa denominados “cidadãos de segunda classe”. Este rol de pessoas abarcava soldados, idosos, pacientes psiquiátricos, adultos com deficiência mental e pessoas internadas em hospitais de caridade²⁹. Já o estudo Tuskegee foi conduzido pelo serviço de saúde pública dos Estados Unidos e consistiu na

²⁵ Cf. DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*, p. 46-50 em diálogo com SOARES, André Marcelo Machado; PIÑEIRO, Walter Esteves. *Bioética e biodireito: uma introdução*, p. 19.

²⁶ DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*, p. 46-50.

²⁷ BEECHER, Henry. Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine*, Massachusetts, v. 274, n. 24, p. 1354-1360, 1966.

²⁸ FAIRCHILD, Amy L.; BAYER, Ronald. Uses and abuses of Tuskegee. *Science*, Washington, v. 284, n. 5416, p. 919-921, 1999.

²⁹ KIPPER, Délio José. Breve história da ética em pesquisa. *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, v. 54, n. 2, p. 224-228, abr./jun. 2010. p. 227. Disponível em: <www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643-breve-historia.pdf>. Acesso em: 13 out. 2015.

observação natural da sífilis. Para atingir este objetivo, 400 negros infectados foram mantidos sem tratamento (recebiam apenas placebo) mesmo após a descoberta de penicilina como tratamento específico para a enfermidade. O estudo durou cerca de 40 anos e em nenhum momento os sujeitos de pesquisa foram informados de sua participação em uma pesquisa. Desde sempre, os 400 participantes acreditavam pertencerem a um programa do governo estadunidense para o tratamento da sífilis. As denúncias de Beecher revelavam que as atrocidades ocorridas nos campos de concentração não foram atos isolados de militares sádicos. O artigo de Beecher demonstrava tenazmente o perigo de a avaliação ética restringir-se exclusivamente à seara dos pesquisadores.

Essa primeira fase caracterizava-se pela tomada de consciência da sociedade da vulnerabilidade humana frente ao poderio das biotecnociências, e na qual se situa a inserção do TCLE como exigência ética para todos os estudos envolvendo seres humanos. Também nesta fase surgem os primeiros grupos de estudos especializados em bioética, tais como o Instituto Kennedy de Bioética e o *Hastings Center* - ambos estadunidenses.

A segunda fase, por sua vez, abarca o período entre os anos de 1978 a 1997, e destaca-se pelo aumento do interesse da sociedade pelo ciclo de desenvolvimento biológico humano, principalmente pelo início e pelo fim da vida. Iniciam-se os estudos sobre obstinação terapêutica, a determinação da morte física e as técnicas de suporte artificial da vida. Nessa fase ocorre a primeira fertilização *in vitro* bem sucedida³⁰. A título de exemplo, menciona-se o bem sucedido caso de Louise Brown, nascida em 1978 Oldham (Inglaterra).

A terceira fase da história propriamente dita da bioética remonta seu início aos meados da década de 1980 e apresenta, como característica principal, a coexistência de problemas emergentes, como os produtos da biotecnologia de terceira geração³¹ e o processo de clonagem de animais; e os problemas persistentes como a alocação de recursos em saúde e a falência do sistema de saúde pública dos países em desenvolvimento. Os professores Borém e Santos definiram a biotecnologia de terceira geração como o desenvolvimento de produtos por processos biológicos através da utilização da tecnologia do DNA recombinante.

³⁰ BROWN, Louise. *História*. Londres, 2003. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3091241.stm>>. Acesso em: 01 set. 2014.

³¹ BORÉM, Aluizio; SANTOS, Fabrício. *Biotecnologia simplificada*. Visconde do Rio Branco, MG: UFV, 2002. p. 238.

Para além das três fases retromencionadas, a literatura bioeticista ainda oferece, como critério para a compreensão do desenvolvimento da bioética, a aproximação ou o afastamento das disciplinas com as quais a bioética entabulou maior ou menor grau de diálogo ao longo do tempo³². De acordo com esta outra proposta, podem-se identificar três fases, como se descreve a seguir.

A delimitação da primeira fase se dá pela constatação da presença forte de teólogos cristãos, tanto católicos quanto protestantes, às discussões bioéticas. Dentre os teólogos católicos encontram-se: Richard McCormick, Bernard Häring, Patrick Vespieren, Hubert Doucet e Warren Reich (editor da *Enciclopédia de Bioética*); do lado protestante: James Childress, James Gustafson e William May.

A despeito de seu caráter não religioso, seja originária da interpretação de Potter ou de Hellegers, a bioética nasce com forte aproximação das ciências humanas, principalmente da filosofia e da teologia cristãs, com a medicina. Tanto Potter como Hellegers percebiam a necessidade de uma ética na saúde feita por não médicos. Aqui cabe ressaltar a diferença clara entre bioética e ética profissional, pois a bioética abarca um espectro muito maior de assunto que meras regras de condutas deontológicas. Como exemplo, pode-se mencionar o Instituto Kennedy de Bioética, o qual na gênese de seus trabalhos conta com a motivação do teólogo metodista Paul Ramsey e o médico obstetra André Hellegers, além de Reich, teólogo católico responsável pela *Enciclopédia de Bioética*.

O segundo momento tem a marca da entrada de outras disciplinas da área de humanas em diálogo com a bioética. Porém três disciplinas destacam-se notadamente: a sociologia, o direito e o jornalismo. A entrada desses novos interlocutores ocasionou certa redução da atuação da teologia. Um grande fator explica tal situação: o caráter interdisciplinar³³ do discurso bioético. Nesse horizonte, Junges pondera tratar-se da tentativa de reação ao fracionamento do saber, o qual relaciona diferentes conhecimentos disciplinares ao se abordar uma mesma temática. A partir daí, outros olhares passaram a interpretar os confrontos éticos, como a autonomia do paciente, à luz da óptica da capacidade jurídica. No contexto desta tese, adota-se o conceito da capacidade jurídica civil, a prevista no Código Civil Brasileiro (CCB), ou seja, a aptidão da pessoa exercer direito e assumir obrigações no âmbito de sua vida civil, conforme artigo 1º descrito do CCB. No

³² Cf. DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*, p. 47-50.

³³ JUNGES, José Roque. *Bioética: hermenêutica e casuística*, p. 17.

Brasil, a maioria civil inicia-se aos 18 anos de idade completos.

Entretanto, não se pode negar certa desconsideração das demais ciências em relação à teologia, a qual, naquele momento, foi vista com desconfiança acerca de sua cientificidade e de sua criticidade. Durand destaca a cooptação de conceitos e métodos teológicos empreendidos pelos eticistas atuantes na bioética, no intuito de questionar a necessidade da contribuição teológica para o debate, uma vez que os eticistas laicos realizavam a mesma função dos teólogos³⁴. A atuação dos jornalistas se fez notar pela mobilização da opinião pública por meio de jornais, periódicos e programas de televisão.

O terceiro momento caracteriza-se pela consagração da bioética como espaço de interlocução aberto ao diálogo e pertinente às mais variadas disciplinas, visto que, cada saber possui seu olhar próprio e seu cabedal específico. Todas têm algo a acrescentar ao debate. Nessa fase do desenvolvimento bioético, há o esforço da teologia em demarcar seu espaço dentro da bioética, já que se torna a disciplina responsável em pensar as questões éticas fundamentais, funcionando, preferencialmente, como defende Junges, uma bioética hermenêutica³⁵.

Junges demarca sistematicamente o significado e a função das faces de atuação da bioética hermenêutica e casuística, a saber: a bioética hermenêutica é a face da bioética que desenvolve senso crítico, levanta suspeitas e propõe as questões de fundo. Trata-se da atuação da bioética comprometida com a reflexão em profundidade sobre os desafios propostos pelas biotecnologias. Já a bioética casuística se ocupa das questões emergenciais a serem resolvidas, ou seja, é a dimensão pragmática e imediatista da bioética, pois se encontra diante de um problema concreto para ser resolvido.

Em cada uma dessas perspectivas de compreender o desenvolvimento do pensar bioético, seja pelo tema, seja pelo diálogo com seus parceiros privilegiados, percebe-se o crescimento exponencial da bioética. Centros de estudo surgem em todo o mundo. O *Centre de Bioéthique* (1976) no Canadá foi o primeiro fora dos Estados Unidos. Na Europa, nos anos 1980, inaugurou-se o Instituto Borja de Bioética (Barcelona - Espanha)³⁶, o *San Raffaele* em Milão, o Centro de Bioética da

³⁴ Cf. DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*, p. 47-50.

³⁵ JUNGES, José Roque. *Bioética: hermenêutica e casuística*, p. 12-14.

³⁶ Cf. DRANE, James; PESSINI, Leo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*, p. 19.

Universidade Católica em Roma³⁷, dentre outros.

Destacam-se, ainda, vários institutos e centros de estudos vinculados a universidades e ou hospitais: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (ANIS); Núcleo Interinstitucional de Bioética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB); Núcleo de Ética Aplicada e Bioética da Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ; Centro Universitário São Camilo em São Paulo; Núcleo Interinstitucional de Bioética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e o Conselho Federal de Medicina um dos maiores promotores da bioética no Brasil, dentre outros³⁸.

Neste cenário, destaca-se o VI Congresso Mundial de Bioética ocorrido no Brasil em novembro de 2002. O evento divulga amplamente as duas grandes correntes filosóficas: a Bioética de Intervenção (BI) e a Bioética de Proteção (BP). Ambas colocam em definitivo a temática “sociopolítica da exclusão e injustiça do mundo pobre e em desenvolvimento”³⁹ dentro da agenda da bioética mundial. As duas correntes nascem na última década do século XX e trazem à baila problemas muito próprios dos países em desenvolvimento e periféricos, como o Brasil. Assim, a bioética central se vê “convidada” a discutir e a olhar para questões persistentes como má distribuição de renda, pobreza e miséria. Isso porque, boa parte dos pacientes latino-americanos não lutam por tratamento humanizado, mas sim pelo simples acesso ao tratamento básico⁴⁰. De um lado, americanos e europeus preocupam-se com as condições dignas do bem morrer; de outro, os latino-americanos lutam por melhores possibilidades de bem viver, pois lhes faltam o acesso ao saneamento básico de água e esgoto, à saúde, à educação, à alimentação e à segurança⁴¹. Apesar de todos esses itens serem direitos previstos na maioria das constituições dos países periféricos, a oferta dos mesmos nem

³⁷ Cf. LEONE, Salvino; PRIVITERA, Salvatore; CUNHA, Jorge Teixeira da. *Dicionário de bioética*. Aparecida, SP: Santuário, 2001. p. 87.

³⁸ Cf. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SÃO PAULO. Centro de Bioética. *Bioética no Brasil - iniciativas institucionais*. São Paulo, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=BioeticaBrasil>>. Acesso em: 17 jan. 2013.

³⁹ PESSINI, Leo; HOSSNE, William Saad. Bioética no Brasil: uma década de conquistas. *Revista BIOETIKOS*, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 371-374, 2012. Disponível em: <<http://www.saocamilosp.br/pdf/bioethikos/98/editorial-pt.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2015.

⁴⁰ PORTO, Dora; GARRAFA, Volnei. *Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado*. *Revista Bioética*, Brasília, v. 13, n. 1, p. 111-123, 2005.

⁴¹ PORTO, Dora. Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: BARBOSA, Swendenerger do Nascimento et al. (Org.). *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Cátedra Unesco de Bioética, Sociedade Brasileira de Bioética, 2012. p. 113-114; PORTO, Dora; GARRAFA, Volnei. *Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado*. *Revista Bioética*, p. 111-123.

sempre ocorre conforme o já garantido pela legislação. No caso específico do Brasil, os itens retromencionados constituem o rol dos direitos sociais, vide art. 6º da Constituição da República de 1988 (CR/88).

A BI caracteriza-se como proposta crítica ao modelo americano principialista de bioética elaborado por Beauchamp e Childress. Isto porque, apregoa ser moralmente defensável, (tanto no campo público quanto no campo privado) e por sustentar a intervenção e/ou a priorização na tomada de decisão que privilegie o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo e que conduza aos melhores resultados⁴². Posicionando-se desta forma, a BI convida a bioética central, bem como a sociedade neoliberal e o Estado, a questionarem seus papéis e o acesso da população, principalmente dos vulnerados “às condições para o exercício da cidadania: saúde, educação e trabalho”⁴³. Cabe ressaltar a diferença entre vulnerabilidade (possibilidade de dano) e vulneração (efetividade do mesmo, dano real)⁴⁴.

Já a BP, segundo o autor de seu conceito o professor Fermin Roland Schramm,

pode ser entendida como a parte da ética aplicada constituída por ferramentas teóricas e práticas que visam entender, descrever e resolver conflitos de interesses entre quem tem os meios que o ‘capacitam’ (ou tornam competente) para realizar sua vida e quem, ao contrário, não os têm.⁴⁵

Assim, a legitimidade da BP cria vínculo de responsabilidade entre fortes e fracos, pois trabalha sob a égide do princípio da proteção. Ou seja, cabe ao Estado proteger o cidadão e as populações, isso dentro da realidade macrossocial. Na óptica microssocial, as pessoas mais emancipadas, automaticamente responsabilizam-se pelas que não estão neste patamar. Aqui se compreende por

⁴² PORTO, Dora; GARRAFA, Volnei. *Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado*. *Revista Bioética*, p. 111-123.

⁴³ PORTO, Dora. *Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia*. In: BARBOSA, Swendenerger do Nascimento et al. (Org.). *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*, p. 113-114.

⁴⁴ SCHRAMM, Fermin Roland. *É pertinente e justificado falar em bioética de proteção?* In: BARBOSA, Swendenerger do Nascimento et al. (Org.). *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Cádetra Unesco de Bioética, Sociedade Brasileira de Bioética, 2012. p. 127-141.

⁴⁵ SCHRAMM, Fermin Roland. *Bioética de Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização*. *Revista Bioética*, Brasília, v. 16, n. 1, p. 11-23, 2008. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/52/55>. Acesso em: 17 out. 2015.

peças emancipadas todas aquelas capazes de exercerem suas escolhas de forma livre de coação e de premiação. A BP cria elo de responsabilização de todos para com todos, aos moldes do conceito da bioética global de Potter e do princípio da responsabilidade de Hans Jonas⁴⁶.

Outro ponto importante de contribuição da bioética brasileira para o conhecimento geral da bioética encontra-se na adoção dos direitos humanos como base fundante de suas argumentações, porque as duas correntes de origem brasileira bebem desta fonte. Com esta atitude, a bioética brasileira alia seus ideais às diretrizes dos direitos humanos modernos, de que todo é qualquer ser humano é igual sem nenhum tipo de diferença, vide artigo 1º da DUDH.

Depois de toda a trajetória de sediar um congresso mundial, de realizar onze congressos brasileiros, de consolidar inúmeras publicações relevantes na área e de criar vários cursos de pós-graduação, o grande legado da bioética brasileira reside na equiparação do grau de importância entre os problemas persistentes e os problemas emergentes.

Com a criação das duas correntes bioéticas brasileiras consolida-se maior politização da bioética⁴⁷. Dá-se a tomada de consciência, de que os problemas bioéticos de maior ocorrência nos países periféricos advêm da miséria e da má distribuição de renda. Desse modo, o Brasil e toda a América Latina clamam por uma bioética centrada nos princípios da justiça e da responsabilidade e não da autonomia do sujeito como os países de bioética central.

2.2 Contextualização histórica da pesquisa clínica no mundo

O avanço do conhecimento biotecnológico⁴⁸, tanto na medicina quanto na pesquisa clínica, originou vários questionamentos éticos e bioéticos. O termo biotecnológico trata-se de neologismo criado pelo Prof. Fermim Roland Schramm em Bioética e em biossegurança. Neste trabalho significa o avanço obtido nas biotecnologias e na biotecnologia de terceira geração.

⁴⁶ JONAS, Hans. *El principio del responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder, 1995.

⁴⁷ PORTO, Dora. Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: BARBOSA, Swendenerger do Nascimento et al. (Org.). *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*, p. 113-114.

⁴⁸ COSTA, Gabriel Oselka; FERREIRA, Sérgio Ibiapina; GARRAFA, Volnei. *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 218.

Novas técnicas de diagnósticos, exames mais acurados e fármacos poderosos proporcionam a realização da utopia da longevidade e da qualidade de vida. Na modernidade, a humanidade experimentou o paradoxo do progresso: ao mesmo tempo em que se encantou com as maravilhas alcançadas pelo fazer técnico-científico, enfrentou os efeitos colaterais desse mesmo desenvolvimento.

Os progressos científicos na área da saúde, bem como os vários movimentos sociais e políticos, contribuíram para que o sujeito moderno se questionasse a respeito dos padrões e regras socioeconômicas e políticas acerca das ideologias tradicionalmente reverberadas na sociedade ocidental. Tais movimentos encontraram caracterização e representatividade junto às lutas por igualdade e por garantias efetivas dos direitos civis nas décadas de 1960 e 1970, principalmente nos Estados Unidos. Nesta pesquisa, a despeito de possíveis críticas e do risco de reducionismos, convencionou-se delimitar como marco histórico dos elementos propulsores dos questionamentos de cunho bioético no mundo, os avanços biotecnocientíficos e os movimentos sociais vividos nas décadas de 1960 e 1970. Apoiou-se, para tal escolha, na pesquisa dos bioeticistas James Drane, Jose Roque Junges, Leo Pessini, e Alejandra A. Rotania, por se tratarem de autores que caracterizam o embate entre a técnica e a ética. Por sua vez, tal escolha não exclui a contribuição de outros autores.

Neste sentido, Ferrer e Alvarez asseveram que:

compreender o nascimento da bioética é preciso levar em conta sobretudo as correntes culturais da segunda metade do século XX, o progresso científico-tecnológico, particularmente no campo biomédico, as grandes mudanças sociais e políticas, que transformaram a convivência humana, a nova cultura moral da autonomia e da liberdade e os abusos da pesquisa científica com seres humanos.⁴⁹

A história da pesquisa clínica mundial caracteriza-se pelo desrespeito à dignidade da pessoa humana⁵⁰. O conceito de dignidade humana origina-se na tradição judaico-cristã, a qual dentro da antropologia bíblica valoriza o ser humano, devido à procedência divina, já que fora criado imagem e semelhança do Criador

⁴⁹ FERRER, Jorge José; ALVAREZ, Juan Carlos. *Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. São Paulo: Loyola, 2005.

⁵⁰ SHUSTER, Evelyne. *Fifty years later. The Significance of the Nuremberg Code*. The New England Journal of Medicine. Massachusetts Medical Society, 1997.

(*imago Dei*)⁵¹. Trata-se da qualidade intrínseca e indissociável de todo e qualquer ser humano. Nascemos pertencentes à espécie *homo sapiens*. Todavia, somente com a inserção contínua e gradual na sociedade é que nos assenhoreamos, dia-a-dia, destas características. Cabe ressaltar, apenas o animal homem precisa de outro animal de sua mesma espécie para ensiná-lo como se tornar um ser humano.

Como se tem insistido, os experimentos desenvolvidos nos campos atacam frontalmente o lugar e o valor do humano na sociedade moderna, pois o humano reduz à condição de coisa. Trata-se da objetivação do sujeito, ou nas palavras de Bauman da obliteração do ser⁵². As origens da pesquisa clínica remetem aos movimentos denominados pela literatura bioeticista como Movimentos Pré-Bioéticos. Pesquisas clínicas e bioéticas gestaram-se a partir da constatação de tríplice violência imposta aos sujeitos de pesquisa: coisificação da pessoa, agressão à vida e quase destruição do humano pelo próprio humano.

O primeiro documento de peso, tanto para o desenvolvimento do pensar bioético quanto para a pesquisa clínica mundial, foi elaborado a partir do julgamento dos horrores das pesquisas alemãs ocorridas nos campos de concentração. Trata-se do Código de Nuremberg, de 1947, no qual se estabelecem as bases éticas para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. O ponto capital postulado nesse documento encontra-se no respeito radical à autonomia do paciente, o qual somente deve participar de uma pesquisa se, e somente se, assim o desejar. Nuremberg defende a participação do sujeito de pesquisa de forma livre, sem qualquer tipo de coerção ou gratificação, conforme o disposto em seu artigo 1°.

O Código de Nuremberg entra para a história como o primeiro documento eficiente e eficaz elaborado com vistas à proteção e à manutenção da integridade física e moral do sujeito de pesquisa. Estipula critérios éticos mínimos claros para a execução dos estudos envolvendo seres humanos e explicita a necessidade do consentimento livre e esclarecido da pessoa. Esse consentimento se concretiza mediante o ato da manifestação inequívoca da autonomia do sujeito da pesquisa em relação à mesma e ao/a pesquisador/a.

As diretrizes estipuladas por Nuremberg resgatam a dignidade ímpar e irreduzível do ser humano. Enfatizam que nenhum progresso será ético se o preço a

⁵¹ Gênesis 1, 27. In: BÍBLIA. Português. Bíblia de Jerusalém. 1995. *A Bíblia de Jerusalém*. São Paulo: Paulus, 1995.

⁵² BAUMAN, Zygmunt. *O mal-estar da pós modernidade*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1998. p. 37.

ser pago por o ultraje à vida humana, em qualquer fase de seu desenvolvimento. Desse modo, respeitar o ser humano em sua integralidade física e psíquica após Nuremberg tornou-se ponto de observância capital nas pesquisas clínicas e comportamentais.

Outro documento de grande importância para a pesquisa clínica e os primórdios do pensar bioético é a Declaração de Helsinque (DH) da Associação Médica Mundial (AMM). Com o aumento significativo do número de pesquisas clínicas, a AMM, em 1964, elaborou e promulgou a DH, que reforça a importância do respeito à dignidade da pessoa humana. Trata-se do segundo documento mundial de peso para a bioética e para a pesquisa envolvendo seres humanos. Isso porque esse é o documento internacional mais relevante acerca do controle da eticidade dos experimentos em humanos, não somente por pugnar pela proteção igualitária de todos os sujeitos de pesquisa, mas também devido à ampla aceitação, tanto pela comunidade médica, quanto pela não médica. Tornou-se referência ética mundial para as pesquisas com seres humanos na segunda metade do século XX e início do século XXI.

No intuito de garantir a livre participação das pessoas em experimentos em saúde, Helsinque inovou ao exigir o consentimento informado com dupla função. A primeira, positiva, para se garantir a participação livre das pessoas plenamente capazes; e a segunda, negativa, para coibir a participação na pesquisa de pessoas extremamente vulneráveis, como presos, doentes mentais, idosos, crianças e asilados, sem a devida proteção. O documento estabelece a necessidade da obtenção do consentimento informado do sujeito da pesquisa por escrito, conforme artigo 22 da declaração. Assim, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) constitui a materialização da livre vontade do/a sujeito em participar da pesquisa. Desta feita, observa-se que a DH defende a não submissão da ética a outros interesses que não o da proteção do ser humano.

Com o passar dos anos, várias revisões e alterações foram feitas no texto primeiro da declaração e em 2008 o ideário original do documento não se manteve, haja vista as batalhas travadas entre os países centrais e os periféricos. Aqueles, encabeçados pelos Estados Unidos da América, para que o duplo *standard* se tornasse o padrão (*standard*) eticamente estabelecido em pesquisas farmacológicas multicêntricas. Por duplo (*standard*), entende-se a utilização de padrões diferenciados na realização de um estudo clínico em função do local em que o este

será realizado: países desenvolvidos ou em desenvolvimento, ou seja, diferentes parâmetros éticos para diferentes situações de desenvolvimento humano, econômico e/ou social.

O entrave ético instalado, devido à desigualdade socioeconômica, alcança seu ápice em 2008, por ocasião da DH, quando mais uma vez a vulnerabilidade do humano aparece de forma inquestionável ante o poderio do capital econômico. As tentativas de redução ou delimitação das garantias humanas apregoadas no documento têm origem na diminuição dos custos durante o processo de desenvolvimento de novos fármacos.

As maiores indústrias farmacêuticas, patrocinadoras de pesquisas clínicas, estão instaladas nos Estados Unidos da América, país líder e maior defensor da implantação do duplo *standard* como conduta nas pesquisas clínicas multicêntricas. A questão subjacente a essa postura dos países desenvolvidos revela a faceta mais cruel do neocolonialismo mediatizado pela globalização, pois como se não bastasse “a importação acrítica e unilateral de ciência e tecnologia das nações mais fortes para as mais frágeis, agora se tenta, também, a importação acrítica e vertical de ética”⁵³. O perigo agora, como bem lembram Greco e Parizi⁵⁴, não os são experimentos degradantes ou indignos dos campos de concentração da segunda guerra mundial. A questão ética ferida, ultrajada, é outra. O ataque ético refinou-se, pois no momento a pauta versa em torno do preconceito. Isto já ocorre na seleção dos sujeitos de pesquisa. O estudo terá toda a “aparência” de eticidade, se necessário passará até por um comitê de ética, mas ocorrerá em país pobre, com participante sem acesso a tratamento de saúde, sem consciência de cidadania, direitos de paciente, ou seja, sujeito sem autonomia. Cabe ressaltar, ao se falar de autonomia em pesquisa clínica considera-se a perspectiva sócio-histórica do sujeito/cidadão, o qual possui condição de escolha e participação ativa na sociedade.

A crueza da flexibilização da DH elege por excelência os mais miseráveis como sujeitos de pesquisa. Revela a face mais dura da exclusão social da pesquisa clínica, a qual alija, em sua ampla maioria, pessoas e coletividades consideradas vulneráveis, fora do usufruto das conquistas democráticas e farmacêuticas mundiais. Para efeitos desta pesquisa, considera-se vulnerável todo aquele que teve uma

⁵³ GARRAFA, Volnei; PRADO, Mauro Machado de. *A bioética e as tentativas de mudanças na Declaração de Helsinque*. Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.fapemig.br/seminario/files/apresentacoes/volnei_garrafa-vulnerabilidade_etica.doc>. Acesso em: 15 abr. 2014.

⁵⁴ GRECO, Dirceu B.; PARIZI, Regina. *Bioética e uso de placebo em pesquisa clínicas*. 2014.

diferença, sócio-econômico-cultural e/ou educacional transfigurada em desigualdade.

A pesquisa clínica, ao longo da história, caracterizou-se como atividade intrínseca à medicina. As vacinas contra varíola, tifo e pólio são alguns dos casos exitosos da pesquisa em seres humanos com benefícios duradouros para a humanidade. A ciência preocupada com a comprovação de teorias, com o alcance de tratamentos inéditos e eficazes, bem como com a realização de novas descobertas, esforça-se por ultrapassar seus limites. Em detrimento do lucro, nem sempre se preocupa ou se ocupa da reflexão ética acerca das posturas adotadas. Desse modo, compete à bioética demarcar os limites de atuação da ciência, conferir legitimidade aos métodos envolvidos e oferecer o crivo ético sobre qual método a deverá ciência adotar no intuito de promover a generalização e a fruição das benesses dos resultados das pesquisas.

2.3 A pesquisa clínica no Brasil

A legislação brasileira sobre pesquisa seres humanos brasileira inspirou-se nos princípios e preceitos do Código de Nuremberg, da DH e nas demais legislações internacionais pertinentes sobre a temática. Tem-se ainda como referencial o Relatório de *Belmont* e o *The Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS/OMS), mas optou-se por focar nos dois documentos estudados acima para conferir maior objetividade ao trabalho e devido a maior relevância dos mesmos.

No Brasil, a regulamentação da pesquisa em seres humanos ancora-se principalmente na Resolução nº 466/12 do CNS. Trata-se de legislação elaborada e inspirada nos ditames e princípios da transdisciplinaridade e da bioética. O arcabouço legislativo brasileiro relativo à pesquisa clínica nasce com o condão de estabelecer os pilares básicos para a apreciação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, criar os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Profissionais de renome nacional reuniram-se para redigir o texto norteador dos padrões a serem adotados, desde então, pelas pesquisas clínicas nacionais.

A primeira regulamentação sobre pesquisa clínica no Brasil foi à Resolução nº 01/88, na qual se definiu regras para a constituição dos CEPs nas instituições de

saúde. Porém, não houve a repercussão esperada, pois a maioria dos centros de pesquisa não seguiram os pressupostos da resolução⁵⁵. A literatura jurídica atribui este efeito a uma falta de aderência da norma quando a sociedade na qual a mesma é inserida não a recepciona devidamente.

Diante do fato, em 1995 o Ministério da Saúde cria um grupo de trabalho, liderado pelo prof. William Saad Hossne, com representantes de vários segmentos da sociedade civil, para rever essa resolução e propor modificações⁵⁶. Desse esforço coletivo, em 10 de outubro de 1996 nasce a Resolução nº 196/96.

Durante a vigência da Resolução nº 196/96, a literatura especializada reconheceu a estrutura avançada e bem fundamentada do texto da resolução na teoria da bioética principialista. Todo o referencial teórico da resolução encontra-se embasado nos quatro princípios fundantes desta corrente teórica. A primeira teoria bioética ficou conhecida como principialista e apoiava-se em quatro pilares fundamentais: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça⁵⁷.

Neste diapasão, Hossne afirma: “a resolução é de natureza essencialmente bioética, desde sua gênese, passando pelo seu conteúdo conceitual até sua operacionalização”⁵⁸. Contudo, todo o conteúdo da resolução observava a legislação brasileira. A Resolução nº 196/96 obedecia aos ditames da Constituição Federal de 88, do Estatuto da Criança e do Adolescente, do Estatuto do Idoso e Código Civil. Desta forma, o caráter de *múnus público*, mostrava-se garantindo, bem como a defesa dos interesses e dos direitos dos participantes das pesquisas. Por este motivo, as regras estabelecidas pela Resolução nº 196/96 tornaram-se condição *sine qua non* para a aprovação de todas e quaisquer pesquisas envolvendo seres humanos em terras brasileiras.

Pela Resolução nº 196/96 o trabalho dos CEPs pauta-se por três linhas diretivas básicas, a saber: a primeira refere-se ao fato de conceituar pesquisas envolvendo seres humanos; o segundo aspecto refere-se ao nível de complexidade das pesquisas (tanto TCC quanto teses doutorais devem ser apresentadas aos

⁵⁵ KIPPER, Délio José. Breve história da ética em pesquisa. *Revista da AMRIGS*, p. 224-228.

⁵⁶ ZOBOLI, Elma L. P. Experiencias regionales en La aplicación de normas éticas de La investigación en países de Latinoamérica y Caribe: el caso de Brasil. In: KEYEUX, Genoveva; PENCHASZADEH, Victor; SAADA, Alya (Coord.). *Ética de la investigación en los seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: Unesco, Red. Genética, 2006. p. 33-62.

⁵⁷ PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de bioética*, p. 60-62.

⁵⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Manual operacional para ética em pesquisa*. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

comitês); o terceiro ponto corresponde ao campo de conhecimento das pesquisas a serem investigadas.

De acordo com as diretrizes da Resolução nº 196/96, devem ser avaliadas pesquisas de todas as áreas de conhecimento⁵⁹. Por um lado, esta regulamentação viabiliza a proteção dos participantes de qualquer estudo desenvolvido no país; por outro sobrecarrega de trabalho os CEPs pelo país afora. Freitas e Novaes atentam para a realidade de muitos CEPs trabalharem em média 15 horas/mês somente nas atividades restritas aos comitês. Segundo as autoras, tal fato se deve a imbricação da interferência das tarefas pertinentes aos CEPs e a outras responsabilidades relacionadas à vida dos membros dos comitês.

A expansão dos comitês de ética obrigou o CNS a publicar orientações a fim de melhor orientar o sistema CEP/CONEP. Tal norma buscava a maior agilidade nos julgamentos e a compreensão do funcionamento dos comitês, além de auxiliar os membros dos mesmos em como atuar na apreciação dos projetos. Dentre essas normas, destacam-se os Cadernos de Ética em Pesquisa, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa e dois volumes da Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Além disso, foram promovidos eventos para avaliar e acompanhar o sistema CEP/CONEP, os Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa (ENCEPs) e os Encontros Regionais preparatórios para os ENCEPs.

As plataformas de informática entram na história da pesquisa clínica brasileira em 2005 com a criação do Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP). Esta ferramenta possibilitou a criação do banco de dados sobre os projetos de pesquisa, facilitou a tramitação dos mesmos e permitiu o acompanhamento pelos interessados na tramitação. Todavia, concorda-se com Guilhem e Greco quando argumentam sobre a falta de sincronicidade nas informações oferecidas pelo referido sistema⁶⁰. O acesso ao sistema eletrônico nem sempre estava disponível e era considerado difícil para o cadastramento de pesquisas que não pertenciam ao campo biomédico.

Em substituição ao SISNEP, outra ferramenta eletrônica, a Plataforma Brasil (PLATBR), foi implantada em janeiro de 2012 para cadastramento, submissão e

⁵⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Manual operacional para ética em pesquisa*, 2008.

⁶⁰ GUILHEM, Dirce; GRECO, Dirceu B. A Resolução 196/96 e o Sistema CEP/CONEP. In: DINIZ, Débora (Org.). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: LetrasLivres, Editora UnB, 2008. p. 87-122.

avaliação das pesquisas. Com ela, é possível o acompanhamento das pesquisas, desde a fase de submissão até a fase de aprovação pelo CEP. Em 2012, o SISNEP é totalmente substituído pela PLATBR. Esta democratiza ainda mais o acesso dos pesquisadores brasileiros ao sistema, pois permite a comunicação do pesquisador com a CONEP e entre esta e os CEPs. Na PLATBR constam ajuda *on line*, na forma de chat e outra com menu fixo, na qual disponibilizam-se informações sobre o cadastro de pesquisadores e de pesquisas, orientações sobre o trâmite dos projetos e toda a regulamentação sobre pesquisa clínica no Brasil. No entanto, aos moldes da já consolidada plataforma *Lattes*, a PLATBR precisa de ajustes e muitos pesquisadores, principalmente os alunos de graduação, a consideram de difícil manipulação.

Depois de 15 anos de vigência da Resolução nº 196/96 e 415 CEPs instalados o CNS instaura entre 12 de setembro e 10 novembro de 2011 o processo de audiência pública sobre os ditames da referida resolução⁶¹. Deste grande e trabalhoso processo de oitiva popular nasce a Resolução nº 466/12, a qual revoga *in totum* a Resolução nº 196/96.

Diante da mudança da legislação, a questão norteadora da presente tese doutoral ajusta-se à nova realidade e dedica-se a compreender os limites e as possibilidades da proteção oferecida às vulnerabilidades dos participantes de pesquisa clínica pela Resolução nº 466/12, a fim de elucidar os avanços e/ou retrocessos descortinados por este novo diploma legal. Assim, o objetivo agora é analisar como os atores sociais protagonistas do processo de pesquisa clínica no país percebem a proteção assegurada pela Resolução nº 466/12 às vulnerabilidades implicadas nas pesquisas clínicas, a fim de entretecer o diálogo ético entre proteção, vulnerabilidade e pesquisa clínica. Por atores sociais compreende-se os membros dos comitês e comissões de ética em pesquisa, ou seja, os operadores diretos da Resolução nº 466/12.

A discussão sobre possíveis controvérsias, sobre os avanços e sobre os prejuízos pertinentes à publicação da Resolução nº 466/12 encontram-se junto ao artigo originado da presente tese doutoral.

⁶¹ PORTO, Dora; CUNHA, Thiago; MARTINS, Gerson Zafalon. *Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária*. Brasília: CFM, 2013, em dialogo com NOVOA, Patrícia Correia Rodrigues. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 14-34, 2014. Disponível em: <<http://scholar.google.com.br/scholar>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

3 METODOLOGIA

A pesquisa ora apresentada adotou o método qualitativo de caráter exploratório e descritivo. Este método mostrou-se o mais adequado para o trabalho em questão, haja vista o modelo quantitativo de pesquisa não conseguir abarcar a pluralidade de aspectos existentes no processo perceptivo de análise do grau protetivo da Resolução nº 466/12. O foco desta proposta investigação residiu-se justamente na análise do alcance e penetração da proteção das vulnerabilidades protegidas pela resolução 466/12 do CNS, avaliadas a partir da percepção de membros dos CEPs de Minas Gerais. Minayo⁶² reafirma que a abordagem qualitativa aprofunda-se no mundo dos significados das ações e relações humanas, aspectos que não se podem captar em equações, médias e estatísticas. Aqui reside a grande contribuição da pesquisa qualitativa, na área da saúde, ou seja: permitir o estudo e a avaliação de aspectos até então desconsiderados pela pesquisa quantitativa.

Com vistas à compreensão do poder de proteção das várias vulnerabilidades existentes no processo de pesquisa clínica no Brasil, optou-se pela pesquisa qualitativa. Diante do exposto, a técnica utilizada compreendeu a entrevista episódica⁶³, com a análise dos argumentos apresentados pelos participantes da pesquisa. Por entrevista episódica compreende-se aquela que trabalha com experiências armazenadas e lembradas na forma de conhecimento narrativo-episódico e semântico⁶⁴. A entrevista episódica na pesquisa qualitativa objetiva descobrir as estruturas de sentidos próprias do entrevistado.

Desta feita, estudou-se o ator diretamente envolvido com a proteção resguardada na Resolução nº 466/12. A escolha da origem dos entrevistados obedeceu ao critério de sorteio entre os maiores CEPs de Minas Gerais.

Devido a própria natureza qualitativa da pesquisa não foi definido, *a priori*, o número total de entrevistados. As entrevistas foram interrompidas quando se atingiu a saturação das questões. Ou seja, quando ocorreu a repetição dos assuntos em torno dos eixos temáticos que versavam sobre o significado dado pelos

⁶² MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 17. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2000.

⁶³ POPE, Catherine; MAYS, Nicholas. *Pesquisa qualitativa na atenção à saúde*. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. p. 25.

⁶⁴ Para maiores informações consultar: FLICK, Uwe. *Desenho da pesquisa qualitativa*. Porto Alegre: Artmed, 2009.

entrevistados ao grau de proteção conferido às vulnerabilidades de acordo com a percepção dos mesmos.

Seguindo as disposições de Resolução nº 466/12 com vistas à pesquisa causar o menor transtorno possível para os participantes de estudo, as entrevistas ocorreram somente com ajuste prévio, entre entrevistado e pesquisador, no tocante a local e data. Ainda em respeito aos ditames éticos e ao que preconiza a Resolução nº 466/12, as entrevistas só começaram depois do consentimento livre e esclarecido do participante e a aplicação do TCLE – anexo B. Cada entrevista durou aproximadamente 60 (sessenta) minutos e foi gravada com a anuência do participante da pesquisa, segundo anexo A do trabalho. O tempo de sessenta minutos justificou-se, haja vista não onerar significativamente o sujeito de pesquisa e produzir, ao mesmo tempo, quantidade adequada de material para o desenvolvimento do presente trabalho.

As entrevistas foram analisadas por meio da técnica argumentativa dos discursos. Realizadas todas as entrevistas, a análise argumentativa do discurso ocorreu segundo as etapas abaixo:

1. Transcrição de todas as entrevistas;
2. Após a transcrição das entrevistas as gravações foram destruídas, conforme acordado com os entrevistados;
3. Leitura das entrevistas transcritas em conjunto com a escuta das gravações, no mínimo três vezes, a fim de resguardar fidedignidade das entrevistas;
4. Leitura profunda das transcrições para reter a visão de conjunto, o sentido global ou o argumento geral de cada entrevista. Marcar os argumentos-chave;
5. Leitura global, delimitação dos objetos do discurso e o centro da fala de cada sujeito. Demarcar a significação de cada argumento de cada entrevista;
6. Leitura global, para agrupamento e categorização das ideias centrais dos argumentos de cada sujeito de pesquisa. Destacar os pontos comuns ou discordantes do conjunto de argumentos extraídos das entrevistas;
7. Construção dos painéis de depoimentos discursos-argumentativos de acordo com as ideias centrais das entrevistas, organizando-os em ordem

numérica crescente das entrevistas; e

8. Fechamento da análise, buscando confrontar os diferentes argumentos encontrados com os conceitos da análise argumentativa e a posição da literatura sobre os temas em questão.

4 RESULTADO E DISCUSSÃO

Publicada em 12 dezembro de 2012, a nova resolução brasileira sobre pesquisa em seres humanos apresenta texto de cunho mais filosófico. A Resolução nº 466/12 pugna pela proteção da dignidade da pessoa humana, pelo respeito ao ser humano e às populações vulneráveis⁶⁵.

4.1 Descrição da amostra

Os entrevistados/participantes desta pesquisa foram sorteados entre os seguintes CEPs de Minas Gerais: COEP/UFMG, UFLA, UFVJM, UNIBH, prefeitura de Betim e Unifenas. Após contato telefônico e agendamento prévio para marcar a entrevista, a amostra estudada pode ser estratificada da seguinte forma:

- Número total de sujeitos contactados: n= 30;
- Número de negativas em participar do estudo: n=18 (60,0%);
- Número de respostas positivas: n=12 (40,0%).

As negativas recebidas para não participação à pesquisa, basicamente versaram sob duas justificativas. Primeira, o participante afirmava que a temática não lhe interessava; segunda, ele alegava falta de tempo, por estar muito atarefado, para se dedicar a responder às perguntas da entrevista.

4.1.1 Estratificação da amostra

Entre os participantes da pesquisa, a amostra estudada foi dividida por grau de escolaridade, sexo, faixa etária, área de atuação profissional e tempo de trabalho no CEP e/ou com pesquisa clínica, conforme o demonstrado na tabela demográfica a seguir.

⁶⁵ Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, 13 jun. 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 07 fev. 2015.

Tabela 1 - Características demográficas dos participantes do estudo

Características demográficas investigadas		
Sexo	n	%
Masculino	04	33,3
Feminino	08	66,7
Faixa etária		
25 a 35 anos	03	25,0
36 a 40 anos	03	25,0
41 a 55 anos	04	33,3
Mais de 55 anos	02	16,7
Grau de escolaridade		
Nível técnico	01	8,3
Graduado	01	8,3
Mestre	03	25,0
Doutor	07	58,4
Área de atuação		
Saúde	07	58,3
Exatas	04	33,3
Humanas	02	16,4
Tempo de trabalho no CEP e/ou com pesquisa clínica		
< 5 anos	08	66,7
> 5 anos	04	33,3

Fonte: Pesquisa de campo, 2016.

4.2 Achados da entrevista

A entrevista contou com três perguntas chaves, a saber: como o participante conheceu o conteúdo da Resolução nº 466/12 (pergunta 1); na percepção do participante, quanto às modificações, quais os pontos negativos (pergunta 2) e positivos da resolução; e, na experiência do participante, se a Resolução nº 466/12 precisa de alguma alteração no quesito de proteção dos vulneráveis (pergunta 3).

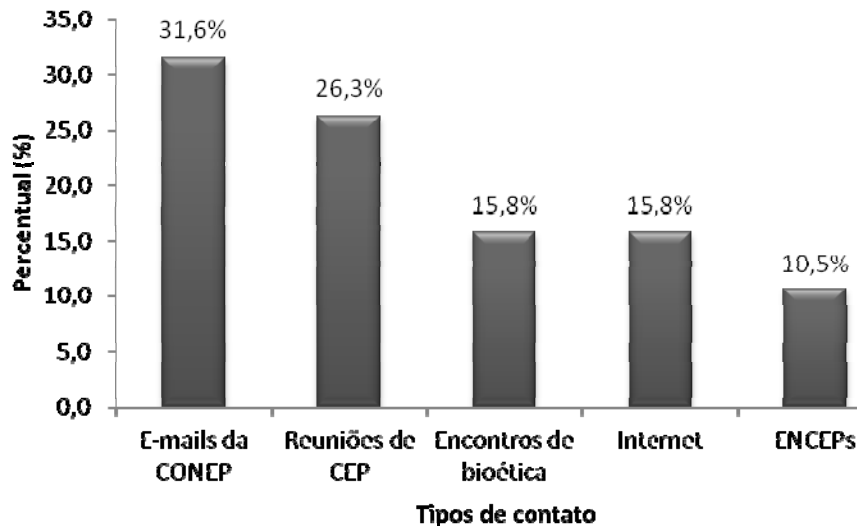
A partir das respostas dadas a tais perguntas pelos participantes deste estudo e através da entrevista episódica, podem-se conhecer as impressões dos entrevistados sobre a nova resolução brasileira sobre pesquisa clínica.

4.2.1 Achados para a pergunta 1

Aqui se percebe claramente a multi-informação de alguns participantes, pois muitos dos entrevistados obtiveram acesso ao conteúdo da Resolução nº 466/12 por meio de várias fontes diferentes e diversas. Os membros ativos de CEPs

conheceram a resolução nos próprios comitês. Como bem exemplifica a participante CAC 39 “conheci a resolução nas reuniões do CEP”, no mesmo sentido, CAA 36 reforça esta afirmação “foi nas reuniões do comitê que conheci as mudanças da resolução”.

Gráfico 1 - Primeiro contato dos entrevistados com a resolução 466/12



Fonte: Pesquisa de campo, 2016.

4.2.2 Achados para a pergunta 2

Neste ponto da pesquisa obteve-se a percepção dos entrevistados da Resolução nº 466/12 e de sua familiaridade tanto com a pesquisa clínica quanto com a bioética. Para demonstrar os pontos positivos e os negativos da introdução da Resolução nº 466/12 no sistema legislativo brasileiro, extraímos alguns depoimentos dos participantes desta pesquisa.

4.2.2.1 Pontos positivos

Entre os entrevistados, o maior valor da Resolução nº 466/12 reside na sua confecção em respeito aos ditames das grandes legislações nacionais e internacionais sobre pesquisa clínica. Como afirma EHA, 32 “foi embasada nos principais documentos nacionais e internacionais que tratam do assunto”, no mesmo sentido LAGO, 43 “principais documentos internacionais e nacionais foram utilizados para fazer a 466/12”.

Outro ponto visto como positivo pelos entrevistados desta pesquisa, foi a Resolução nº 466/12 assegurar o acesso dos participantes do estudo ao melhor tratamento mesmo após o seu término. Aqui fica clara a preocupação dos membros de CEPs com os participantes de pesquisa. Tal fato se comprova na fala do entrevistado FAL, 59: “é importante assegurar a todos os sujeitos de pesquisa de estudos clínicos o acesso ao medicamento, mesmo após o final do estudo. Pelo menos isso!”.

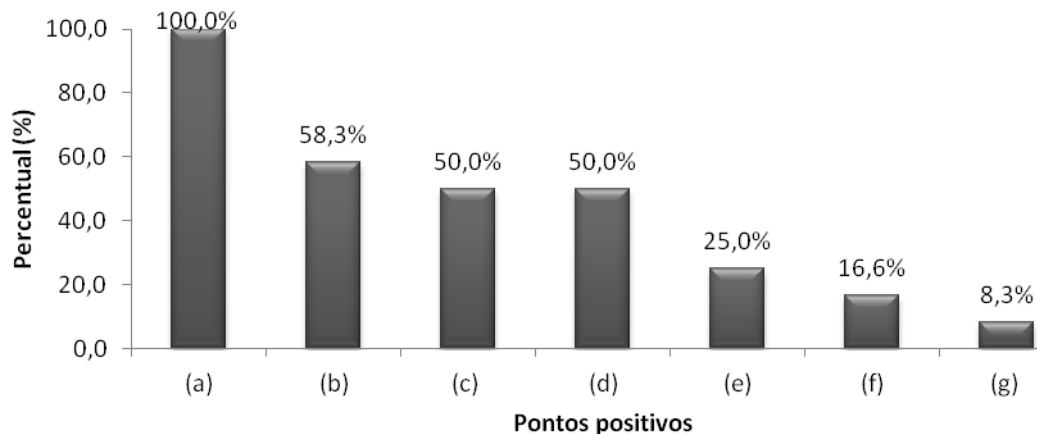
Outros dois pontos apontados como valores trazidos à baila pela Resolução nº 466/12 são:

1. Adoção de novos termos como assentimento livre e esclarecido, achados da pesquisa e assistência imediata, bem como, a resignificação de termos antigos, por exemplo, a definição de patrocinador;
2. Maior agilidade dada aos estudos clínicos desenvolvidos no Brasil, pois a aprovação dos mesmos tende a ficar mais veloz devido à desburocratização do sistema de análise ética.

Tais das afirmações podem ser confirmadas nas falas dos quatro entrevistados a seguir:

1. BMR, 48: “a Resolução nº 466/12 trás muitos vocábulos novos, entre eles o assentimento livre esclarecimento. Na minha visão com muito mais peso de esclarecer o participante da pesquisa que o TCLE”;
2. CAA, 36: “muito bacana, porque a resolução introduz termos novos como assentimento livre e esclarecido, achados da pesquisa e assistência integral”;
3. CAC, 39: “agora as pesquisas serão aprovadas mais rápido”;
4. BMR, 48: “com a Resolução nº 466/12 os protocolos de pesquisa serão julgados mais rápido e com isso as pesquisa farmacológicas aqui no Brasil irão andar mais depressa”.

Gráfico 2 - Pontos positivos da resolução 466/12



Fonte: Pesquisa de campo, 2016.

Obs.: (a) Elaborada baseada nos principais documentos nacionais e internacionais que tratam da temática.

(b) Assegurar o acesso dos participantes do estudo ao melhor tratamento mesmo após o término do estudo.

(c) Introdução de novos termos técnicos, tais como: achados da pesquisa.

(d) A Resolução nº 466/12 agilizará as pesquisas clínicas no Brasil.

(e) Maior respeito para com o método de se fazer pesquisa da área das ciências humanas e sociais

(f) Resolução feita após amplo processo de oitiva popular.

(g) Mudanças sempre são bem-vindas.

4.2.2.2 Pontos negativos

A pesquisa qualitativa por nós realizada junto aos CEPs de Minas Gerais, entre janeiro e outubro de 2015, apresentou oito grandes pontos negativos da Resolução nº 466/12, conforme será demonstrado no gráfico 4.

Confirmou-se a hipótese levantada pela pesquisadora quanto a flexibilização das legislações sobre pesquisa em humanos tanto no Brasil quanto no mundo. Primeiro, dentro da ótica mundial, apesar de vivermos na “era dos direitos”⁶⁶ os documentos que os protegem nunca foram tão desrespeitados. Esta hipótese também se confirma pela pesquisa. Segundo, AFSS, 48: “a utilização da Declaração de Helsinque sem sua última revisão enfraquece a pesquisa clínica”. Já para WRS, 59: “com a retirada da necessidade de aprovação das pesquisas internacionais pelo país de origem, instaura-se o duplo padrão ético”.

Apesar do enfoque diferenciado, ambos os entrevistados preocupam-se com o afrouxamento ético presente nas avaliações dos protocolos farmacológicos devido

⁶⁶ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

ao enfraquecimento dos documentos de regulação internacional sobre pesquisa clínica, como foi o caso das contínuas mudanças protetivas da DH.

Em nome da acumulação econômica desmedida e da subserviência da dignidade humana à lógica perversa do mercado, a sociedade capitalista além de exaltar e legitimar a necessidade do consumo, também transforma seus membros em mercadorias. “*Os membros da sociedade de consumidores são eles próprios mercadorias de consumo, e é a qualidade de ser mercadoria de consumo que os torna membros autênticos dessa sociedade*”⁶⁷. Nesse sentido, afirma PLMS, 39: “não podemos aceitar, de jeito nenhum, a lógica do capital. A ética e a bioética devem preservar a pessoa, ou seja, a dignidade do ser humano”.

Tal realidade também afeta a pesquisa clínica, com a incorporação do duplo *standard* na DH e no CIOMS. Tal ponto negativo da Resolução nº 466/12, representa o terceiro padrão de resposta entre os entrevistados de nossa pesquisa. BMR, 48: sintetiza bem a preocupação geral dos participantes quanto a este item “a adoção da DH sem sua última revisão foi um muito duro golpe para a pesquisa clínica mundial”. Nesse diapasão, Greco⁶⁸ enfatiza “o desafio de lutar de fato contra as disparidades que separam os poucos ricos, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento, dos milhões de destituídos que ainda não têm voz nem direitos”⁶⁹. Aqui se trata de garantir a distribuição equânime das benesses da ciência para todos, ou seja, de aplicar o princípio bioético da justiça.

Outro fator revelado por esta pesquisa foi a substituição dos membros dos

⁶⁷ BAUMAN, Zygmunt. *Vida para consumo*. A transformação das pessoas em mercadoria. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2008. p. 76, grifo no original.

⁶⁸ GRECO, Dirceu B. As modificações propostas para o parágrafo 30 da Declaração de Helsinque 2000 diminuirão os requisitos relacionados ao acesso aos cuidados de saúde para os voluntários de ensaios clínicos. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 284-290, dez. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v6n4/02.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2015.

GRECO, Dirceu B. A Associação Médica Mundial (WMA) continua a discussão sobre a Declaração de Helsinque. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 291-292, dez. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v6n4/en_03.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2015.

GRECO, Dirceu B. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. *Revista Bioética*, Brasília, v. 21, n. 1, p. 20-31, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a03v21n1.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2015.

GRECO, Dirceu B. Ética em pesquisa. As novas diretrizes do CIOMS e as pressões para modificações da Declaração de Helsinque. *Boletim Vacinas*, São Paulo, n. 10, dez. 2003. Disponível em: <http://www.giv.org.br/projetos/vacinas/cdrom/boletins/boletim10/artigos/etic_em_pesq.htm>. Acesso em: 22 nov. 2015.

GRECO, Dirceu B. Acesso a tratamento para os voluntários de pesquisa clínica: direito inquestionável com a perspectiva de expandir para a saúde pública o acesso aos produtos desenvolvidos. *Revista Minas Faz Ciência*, Belo Horizonte, 2008, Disponível em: <<http://revista.fapemig.br/materia.php?id=546>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

⁶⁹ GRECO, Dirceu B. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. *Revista Bioética*, p. 20-31.

CEPs. Os dados da nossa pesquisa confirmam as fragilidades apontadas por Cunha, Porto e Martin⁷⁰, pois se o membro de CEP não possui algum tempo de vivência relacionado à ética em pesquisa, este/a não perceberá criticamente a perda protetiva indicada por estes autores. Isso ocorre porque para a leitura correta dos embates das forças, poderes e interesses dentre da pesquisa clínica, faz-se necessária a vivência dentro do universo bioético e/ou da pesquisa clínica. Isto se comprova nas falas a seguir:

- CAA, 32 - membro de CEP há 3 anos: “não vejo pontos negativos na Resolução nº 466/12, pois esta nova resolução é moderna e coloca o Brasil em posição de competir por estudos farmacológicos em igualdade com os demais países do mundo. Hoje isso não acontece devido a burocracia da CONEP”.
- LAGO, 43 - membro de CEP há 15 anos: “a Resolução nº 466/12 propõe a fragilização do sistema CEP/CONEP, a Declaração de Helsinque sem sua última revisão e exclui da análise ética da CONEP os projetos de pesquisa se forem realizados em copatrocínio com o Brasil. Na minha opinião, esta resolução acaba com a estrutura de análise de pesquisa clínica do Brasil”.

Os trechos acima demonstram a controvérsia existente entre um membro de CEP com maior tempo de participação e outro com menor. A fala de CAA, 32 não demonstra a compreensão de que apesar da Resolução nº 466/12 ser fruto de um processo de oitiva popular, ela restringe direitos e retira atores importantes do processo de discussão da ética em pesquisa clínica no Brasil, atores-chaves como a CONEP, por exemplo. Tal limitação não se percebe em participantes como LAGO, 43 – membro do CEP há 15 anos.

Assim, este se mostra o resultado mais alarmante desta pesquisa: a substituição “ingênua”, e em alguns casos em massa, dos membros dos CEPs de Minas Gerais por novos integrantes muitas vezes desprovidos do preparo adequado e de vivência em pesquisa clínica e/ou em CEP. Esta afirmação foi comprovada por nossa pesquisa, em análise das respostas obtidas nas entrevistas, principalmente ao item 2.3., a falta de vivência do participante de nossa pesquisa com a vivência da

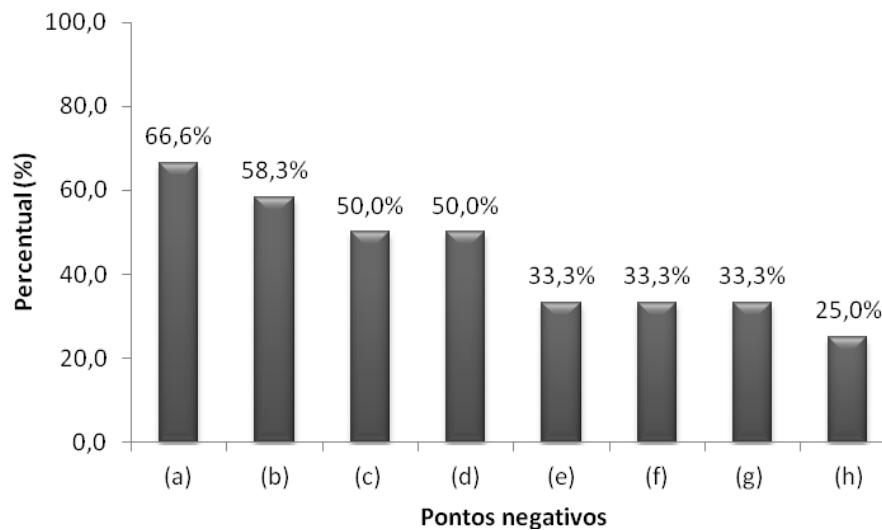
⁷⁰ PORTO, Dora; CUNHA, Thiago; MARTINS, Gerson Zafalon. *Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária*, 2013.

pesquisa clínica, por vezes, deixa o membro de CEP pouco crítico às mudanças trazidas à baila pela Resolução nº 466/12. A título de ilustração, considere o depoimento de PBD, 27 anos e membro de CEP há três anos: “a resolução não precisa de mudanças. Eu acredito que a nova resolução respeita mais a liberdade do participante da pesquisa que a anterior e, além disso, ela foi fruto da audiência pública, foi discutida”. A análise atenta dos gráficos das respostas aponta para essa tendência pouco crítica de posicionamento dos membros mais jovens dos CEPs.

A pesquisa revela ainda quão precária encontra-se a estrutura da pesquisa clínica mineira. Isto porque ocorre dúplici ataque às garantias dos participantes de pesquisa, configurado tanto pela flexibilização das legislações quanto pela formação precária de seus operadores.

4.2.3 Achados para a pergunta 3

Gráfico 3 - Pontos negativos da resolução 466/12



Fonte: Pesquisa de campo, 2016.

Obs.: (a) Substituição do termo Sujeito de Pesquisa por Participante de Pesquisa.

(b) Utilização da DH sem ser sua última revisão.

(c) A desobrigação de envio para a CONEP do protocolo de pesquisa quando o mesmo for desenvolvido em copatrocínio com o governo brasileiro.

(d) O enfraquecimento do sistema CEP/CONEP pela Resolução nº 466/12.

(e) A implementação do duplo *standard* como padrão ético.

(f) O uso não previsto dados e/ou material biológico.

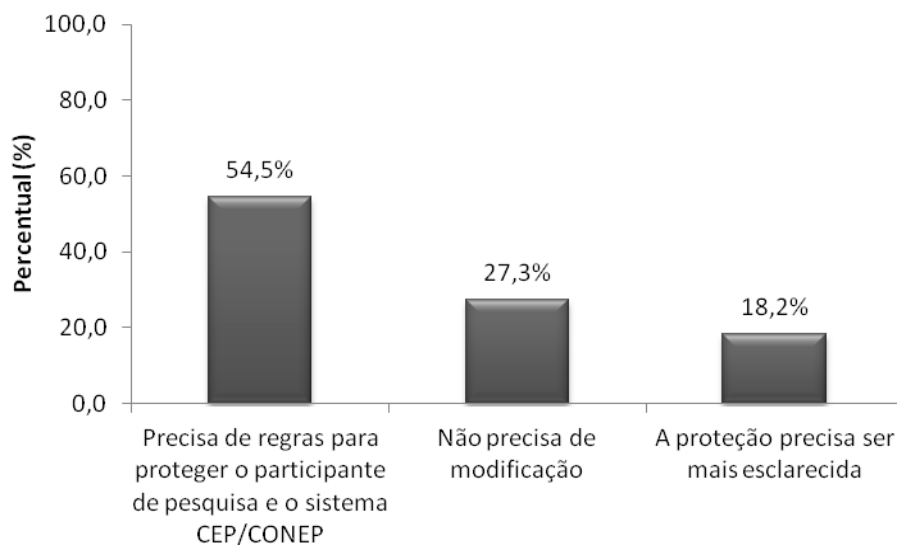
(g) Retirar dos CEPs a possibilidade de emitir o parecer “aprovado com recomendação”.

(h) Remuneração dos participantes da pesquisa em estudos clínicos fase 1 e de bioequivalência.

As modificações necessárias ao texto da Resolução nº 466/12 para aumentar

e/ou garantir a proteção aos participantes de pesquisas no Brasil dividiram a opinião dos entrevistados. Pois há posições alarmadas como WRS, 59: “a Resolução nº 466/12 precisa de modificação urgente, pois se nada for feito, esta resolução vai destruir o sistema CEP/CONEP”. A maioria dos participantes da nossa pesquisa acredita que a Resolução nº 466/12 necessita de mudança, como atesta MDMD, 48: “essa resolução é moderna, mas precisa de ajustes, pois a retirada do usuário dos CEPs não foi boa. Sou usuário e acho que como parte da sociedade tem direito de participar, pois minha visão é diferente do pesquisador”. E ainda, os que defendem a não alteração da Resolução nº 466/12 porque ela é fruto de um processo de oitiva popular como o entrevistado atesta o CAA, 36: “a Resolução nº 466/12 não precisa de modificação, pois foi uma legislação feita depois de uma audiência pública. Na verdade, que precisamos é fortalecer a pesquisa no Brasil”.

Gráfico 4 - Modificações necessárias na resolução 466/12



Fonte: Pesquisa de campo, 2016.

Diante do exposto, a situação atual da pesquisa clínica no Brasil é de extrema gravidade. Ao abrir amplo espaço para a indústria farmacêutica internacional, o governo brasileiro fragilizou o sistema CEP/CONEP. Junges adverte: “sem o controle do sistema CEP/CONEP, a análise ética, se houver, deixa de ter transparência

social, abrindo caminho para muitos abusos com a justificativa governamental⁷¹.

Ademais, a recente história da pesquisa clínica mundial revelou a fragilidade de a determinação dos critérios éticos, seja em saúde ou em pesquisa, quedarem nas mãos de uma única categoria profissional ou segmento da sociedade. O olhar exclusivo mostra-se míope diante da complexidade de se determinar critérios éticos, justos e livres do serviço condicionado à racionalidade vigente. O sistema CEP/CONEP, fruto de árdua construção e luta social, vem sendo gradativamente corroído. Como aqui se pode depreender, a noção nuclear da Resolução nº 466/12 nega o valor da eticidade protetiva e do controle social presentes no sistema CEP/CONEP.

⁷¹ JUNGES, José Roque. Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12. In: PICHLER, Nadir Antonio; Giacomini, Ana Cristina Vendrametto Varrone (Org.). *Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade*. Passo Fundo, RS: Universidade de Passo Fundo, 2014. p. 105-106.

5 CONCLUSÃO

Elucidar o percurso do surgimento da pesquisa clínica permite a imersão nas fontes diversas a nortear os parâmetros sobre os quais se devem assentar os princípios legitimadores das mesmas. Não se pode destituir a reflexão sobre a pesquisa clínica da realidade que a antecede, bem como, do contradiscurso da bioética, este marcado pela afirmação da dignidade da vida em geral e da saúde humana em particular e pelo questionamento das condutas exercidas.

A análise da construção das resoluções da pesquisa clínica no Brasil conduz ao reconhecimento das ambiguidades a elas inerentes. Em se tratando especificamente da Resolução nº 466/12, a crítica ao enfraquecimento do sistema CEP/CONEP não impede ou anula o fato de tal resolução promover positivamente o estabelecimento específico da regulamentação de ética para pesquisa em humanos na área das ciências humanas e sociais e a garantia às mulheres em idade fértil o direito de participarem de estudos clínicos quando utilizam métodos anticoncepcionais. Apesar da presença de pontos positivos, a Resolução nº 466/12 carece de olhar atento e reflexão da interdisciplinaridade para que não se caia no círculo de repetições tão censurado no passado. A consulta pública realizada (e lamentavelmente pouco divulgada) deveria viver nova fase de ampla abrangência junto aos atores diretamente implicados pela resolução. A capacidade de se rever os passos dados, bem como de se propor os devidos ajustes e medidas, constitui tarefa ética da coletividade comprometida com a qualidade e eticidade do desenvolvimento da pesquisa clínica.

As ponderações aqui anotadas não constituem palavra última, mas convite à discussão e à crítica acerca do presente e do futuro da pesquisa clínica no Brasil. Há de se ter muito claro quais interesses a atual resolução privilegia e qual demanda social deveria privilegiar. Não basta apenas centrar o discurso no participante, no pesquisador e ou nas instituições em jogo, se a prática conduz à evasão de direitos, à diminuição ou perda da dignidade humana, emperra o desenvolvimento humano da pesquisa, bem como pode contribuir para esfacelar o sistema protetivo existente no país.

A lógica a reger a pesquisa clínica, se esta se comprometer com o mercado, com o afrouxamento de normas e com a invisibilidade das responsabilidades, manterá o *status quo* de estagnação e precariedade de sociedades pouco

desenvolvidas. Há de se atentar para que os horrores cometidos nos campos de concentração não sejam proporcionalmente reproduzidos no presente de forma mais sutil.

REFERÊNCIAS

ABBAGNANO, Nicola. *Dicionário de filosofia*. 4. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2010.

ARENDET, Hannah. *A condição humana*. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 6023: informação e documentação - referências - elaboração*. Rio de Janeiro, 2002.

_____. *NBR 10520: informação e documentação - apresentação de citações em documentos*. Rio de Janeiro, 2002.

_____. *NBR 14724: informação e documentação: trabalhos acadêmicos: apresentação*. Rio de Janeiro, 2011.

BAUER, Martin W.; GASKELL, George. *Pesquisa qualitativa com o texto, imagem e som. Manual prático*. 7. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2008.

BAUMAN, Zygmunt. *A arte da vida*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2009.

_____. *A ética é possível num mundo de consumidores?* Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2011.

_____. *Modernidade e ambivalência*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1999.

_____. *Modernidade líquida*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2001.

_____. *O mal-estar da pós-modernidade*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1998.

_____. *Tempos líquidos*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2007.

_____. *Vida para consumo. A transformação das pessoas em mercadoria*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2008.

_____. *Vidas desperdiçadas*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. 4. ed. São Paulo: Loyola, 2002.

_____; WALTERS, Leroy. *Contemporary issues in bioethics*. 3. ed. California: Wadsworth, 1989.

BEECHER, Henry. Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine*, Massachusetts, v. 274, n. 24, p. 1354-1360, 1966.

- BENTO, Luiz Antonio. *Bioética e pesquisa em seres humanos*. São Paulo: Paulinas, 2011.
- BERLINGUER, Giovanni. Entrevista. *Jornal Fiocruz*, Rio de Janeiro, 02 nov. 1988.
- BÍBLIA. Português. Bíblia de Jerusalém. 1995. *A Bíblia de Jerusalém*. São Paulo: Paulus, 1995.
- BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.
- BOFF, G. Corporeidade. In: LEONE, Salvino; PRIVITERA, Salvatore; CUNHA, Jorge Teixeira da. *Dicionário de bioética*. Aparecida, SP: Santuário, 2001. p. 206-211.
- BORÉM, Aluizio; SANTOS, Fabrício. *Biotecnologia simplificada*. Visconde do Rio Branco, MG: UFV, 2002.
- BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 jan. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acesso em: 10 nov. 2015.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Manual operacional para ética em pesquisa*. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Institui Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 16 out. 1996. Disponível em: <endereço eletrônico utilizado>. Acesso em: 10 nov. 2015.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, 13 jun. 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 07 fev. 2015.
- _____. Ministério da Saúde. *Questões de direito sanitário*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BROWN, Louise. *História*. Londres, 2003. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3091241.stm>>. Acesso em: 01 set. 2014.
- CAPONI, Sandra et al. (Coord.). *Medicalização da vida: ética, saúde pública e indústria farmacêutica*. 2 ed. Curitiba: Prismas, 2013.
- CÓDIGO de Nuremberg. 1947. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 30 dez. 2014.
- COMISSÃO DE CIDADANIA E REPRODUÇÃO. *Olhar sobre a mídia*. Belo Horizonte: Edições Mazza, 2002.

CONNOR, Steven. *Cultura pós-moderna: introdução às teorias do contemporâneo*. São Paulo: Loyola, 2000.

CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICA. *Diretrizes éticas internacionais pra a pesquisa biomédica em seres humanos*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2004.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de ética médica: resolução nº 1.617/01*. 6. ed. Brasília: CFM, 2001.

_____. Pesquisa em seres humanos. *Revista Bioética*, Brasília, v. 5, n. 2, 1995.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SÃO PAULO. Centro de Bioética. *Bioética no Brasil - iniciativas institucionais*. São Paulo, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=BioeticaBrasil>>. Acesso em: 17 jan. 2013.

CORREA, Francisco Javier León. Bioética entre a globalização, universalismo e diversidade cultural. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Org.). *Bioética clínica e pluralismo: com ensaios de Fritz Jahr*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2013. p. 17-32.

CORTINA, Adela Martinez. *Ética*. 3. ed. São Paulo, Loyola, 2005.

COSTA, Gabriel Oselka; FERREIRA, Sérgio Ibiapina; GARRAFA, Volnei. *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

CULLETON, Alfredo; BRAGATO, Fernanda Frizzo; FAJARDO, Sinara Porto. *Curso de direitos humanos*. São Leopoldo: Unisinos, 2009.

DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. *O que é bioética*. Brasília: Brasiliense, 2002.

_____; _____. SCHÜKLENK, Udo. *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLivres; Brasília: UnB, 2005.

DOUCET, Hubert. La Théologie et le développement de la bioéthique américaine. *Revue Morale*, Strasburgo, n. 202, p. 17-37, 1997.

DRANE, James; PESSINI, Leo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2005.

DURAND, Guy. *Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos*. São Paulo: Loyola, 2012.

DUSSEL, Enrique. *Ética comunitária*. 2. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1987. (Coleção Teologia e libertação. Série III: A libertação na história).

EMANUEL, Ezekiel J. et al. *Ethical and regulatory aspects of clinical research. Readings and commentary*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 2003.

- ENGELHARDT, Hugo Tristram. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola, 1998.
- ENGELHARDT, Hugo Tristram. The emergence of a secular bioethics. In: BEAUCHAMP, Tom L.; WALTERS, Leroy. *Contemporary issues in bioethics*. 3. ed. California: Wadsworth, 1989. p. 65-79.
- FACCHI, Alessandra. *Breve história dos direitos humanos*. São Paulo: Loyola, 2011.
- FAIRCHILD, Amy L.; BAYER, Ronald. Uses and abuses of Tuskegee. *Science*, Washington, v. 284, n. 5416, p. 919-921, 1999.
- FERRER, Jorge José; ALVAREZ, Juan Carlos. *Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. São Paulo: Loyola, 2005.
- FLICK, Uwe. *Desenho da pesquisa qualitativa*. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- FRANCO, Maria Laura P. B. *Análise de conteúdo*. 3. ed. Brasília: Líber livro, 2008.
- FROM the opening statement by Telford Taylor. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law n. 10, Nuremberg, Oct. 1946 - Apr. 1949*. Washington, 1949-1953. Disponível em: <<http://www.ushmm.org/research/doctors/research.htm>>. Acesso em: 01 fev. 2013.
- GALENO, Eduardo. *O império do consumo*. [s.l.], jan. 2007. Disponível em: <http://www.agenciartamajior.com.br/templates/postMostrar.cfm?blog_id=1&post_id=90>. Acesso em: 01 fev. 2013.
- GALLINO, Luciano. *Dicionário de sociologia*. São Paulo: Paulus, 2005.
- GARCÍA, Santiago Roldán. Teologia e bioética. *Cadernos de Teologia Pública*, São Leopoldo, ano 2, n. 14, p. 04-19, 2005.
- GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2003.
- _____; PRADO, Mauro Machado de. *A bioética e as tentativas de mudanças na Declaração de Helsinque*. Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.fapemig.br/seminario/files/apresentacoes/volnei_garrafa-vulnerabilidade_etica.doc>. Acesso em: 15 abr. 2014.
- GARRETT, Thomas M.; BAILLIE, Harold W.; GARRET, Rossellen M. *Health care ethics: principles & problems*. 2. ed. New Jersey: Prentice Hall, 1993.
- GIBBS, Graham. *Análise de dados qualitativos*. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- GOLDIM, José Roberto. *Ética aplicada à pesquisa em saúde*. Porto Alegre, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/biop.p.87-122.esrt.htm>>. Acesso em: 01 jan. 2015.

GOLDIM, José Roberto. *Por que relembrar o Tribunal de Nuremberg?* Porto Alegre, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/nuretrib.htm>>. Acesso em: 01 jan. 2015.

GRECO, Dirceu B. A Associação Médica Mundial (WMA) continua a discussão sobre a Declaração de Helsinque. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 291-292, dez. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v6n4/en_03.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2015.

_____. Acesso a tratamento para os voluntários de pesquisa clínica: direito inquestionável com a perspectiva de expandir para a saúde pública o acesso aos produtos desenvolvidos. *Revista Minas Faz Ciência*, Belo Horizonte, 2008. Disponível em: <<http://revista.fapemig.br/materia.php?id=546>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

_____. As modificações propostas para o parágrafo 30 da Declaração de Helsinque 2000 diminuirão os requisitos relacionados ao acesso aos cuidados de saúde para os voluntários de ensaios clínicos. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 284-290, dez. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v6n4/02.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2015.

_____. *Declaração de Helsinque: vitória parcial*. [s.l.], [s.d.]. Disponível em: <<http://www.connectmed.com.br/>>. Acesso em: 09 nov. 2013.

_____. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. *Revista Bioética*, Brasília, v. 21, n. 1, p. 20-31, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a03v21n1.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2015.

_____. Ética em pesquisa. As novas diretrizes do CIOMS e as pressões para modificações da Declaração de Helsinque. *Boletim Vacinas*, São Paulo, n. 10, dez. 2003. Disponível em: <http://www.giv.org.br/projetos/vacinas/cdrom/boletins/boletim10/artigos/etic_em_pesq.htm>. Acesso em: 22 nov. 2015.

_____; PARIZI, Regina. *Bioética e uso de placebo em pesquisa clínicas*. 2014. Disponível em: <http://www.ambr.org.br/wp-content/uploads/2014/07/01_Editorial_WEB.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2015.

GRUBITS, Sonia; NORIEGA, Jose Angel Vera. *Método qualitativo: epistemologia, complementaridades e campos de aplicação*. São Paulo: Vetor, 2004.

GUILHEM, Dirce; GRECO, Dirceu B. A Resolução 196/96 e o Sistema CEP/CONEP. In: DINIZ, Débora (Org.). *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: LetrasLivres, Editora UnB, 2008. p. 87-122.

HALL, George M. *How to write a paper*. 4. ed. Londres: Blackwell, 2008.

HALL, Stuart. *A identidade cultural na pós-modernidade*. 7. ed. Rio de Janeiro: DP&A, 2002.

HARLEY, David. *Condição pós-moderna*. São Paulo: Loyola, 2001.

HEBDIGE, Dick. *Hidding in the light - on images and things*. London: Comedia, 1989.

HOBBSAWM, Eric. *A era dos extremos*. O breve século XX 1914-1991. 2. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

HOMEDES, Núria; ULGADE, Antonio (Coord.). *Ética y ensayos clínicos em América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial, 2012.

HULLEY, Stephen et al. *Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica*. 3. ed. Porto Alegre: Artemed, 2008.

JONAS, Hans. *El principio del responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder, 1995.

JUNGES, José Roque. *Bioética: hermenêutica e casuística*. São Paulo: Loyola, 2006.

_____. Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12. In: PICHLER, Nadir Antonio; Giacomini, Ana Cristina Vendrametto Varrone (Org.). *Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade*. Passo Fundo, RS: Universidade de Passo Fundo, 2014. p. 105-106.

KIPPER, Délio José. Breve história da ética em pesquisa. *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, v. 54, n. 2, p. 224-228, abr./jun. 2010. Disponível em: <www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643-breve-historia.pdf>. Acesso em: 13 out. 2015.

LEONE, Salvino; PRIVITERA, Salvatore; CUNHA, Jorge Teixeira da. *Dicionário de bioética*. Aparecida, SP: Santuário, 2001.

LEPARGNEUR, Hubert. *Bioética, novo conceito*. A caminho do consenso. São Paulo: Loyola, 1996.

LEWIS, Clive Staples. *A abolição do homem*. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

LIBANIO, João Batista. *As grandes rupturas sócio-culturais e eclesiais*. 2. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1981.

_____. *Igreja contemporânea*. Encontro com a modernidade. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2000.

_____. *Jovens em tempo de pós-modernidade*. São Paulo: Loyola, 2004.

LIPOVESKY, Gilles. *A sociedade pós-moralista*. O crepúsculo do dever e a ética indolor dos novos tempos democráticos. Barueri: Manole, 2005.

_____. *O império do efêmero*. A moda e seu destino nas sociedades modernas. São Paulo: Companhia das Letras, 1989.

LOUSADA, Greyce. *Pesquisa clínica no Brasil*. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

_____; ACCETTURI, Conceição. *Resolução 196/96: entre o discurso e a ação*. Rio de Janeiro: Revinter, 2009.

LUCAS, Ramón Lucas. *Antropología y problemas bioéticos*. Estudios y ensayos. Filosofía y ciencias. Madrid: Bibliotheca de Autores Cristianos, 2001.

MAINETTI, José A. *Antropobioética*. La Plata: Quirón, 1995.

MAQUIAVEL, Nicolau. *O príncipe*. São Paulo: Martin Claret, 2003.

MARX, Karl. *Manuscritos econômicos-filosóficos e outros textos escolhidos*. 2. ed. São Paulo: Abril, 1978. (Coleção Os Pensadores).

MELO, Juliana Hermont de. A redução embrionária frente ao crime de aborto capitulado no código penal brasileiro. In: GUERRA, Arthur Magno Silva e (Coord.). *Biodireito e bioética*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2005. p. 165-193.

MELO, Nélio Vieira. *A ética da alteridade em Emmanuel Levinas*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 17. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2000.

NEVES, Nerdy (Coord.). *A medicina para além das normas*. Reflexões sobre o novo código de ética médica. Brasília: CFM, 2010.

NOVOA, Patrícia Correia Rodrigues. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 14-34, 2014. Disponível em: <<http://scholar.google.com.br/scholar>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. *Bioética e direitos humanos*. São Paulo: Loyola, 2011.

OLIVEIRA, Maria Marly de. *Como fazer pesquisa qualitativa*. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2010.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de bioética*. 10. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2012.

_____. (Org.). *Bioética clínica e pluralismo: com ensaios de Fritz Jahr*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2013.

PESSINI, Leo; HOSSNE, William Saad. Bioética no Brasil: uma década de conquistas. *Revista Bioetikos*, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 371-374, 2012. Disponível em: <<http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/98/editorial-pt.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2015.

PESSINI, Leo; SIQUEIRA, José Eduardo; HOSSNE, William Saad (Org.). *Bioética: em tempos de incertezas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2010.

PIGNARRE, Philippe. *O que é o medicamento? Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade*. São Paulo: Ed. 34, 1999.

POPE, Catherine; MAYS, Nicholas. *Pesquisa qualitativa na atenção à saúde*. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

PORTO, Dora. Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: BARBOSA, Swendenerger do Nascimento et al. (Org.). *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Cátedra Unesco de Bioética, Sociedade Brasileira de Bioética, 2012. p. 109-126.

_____; CUNHA, Thiago; MARTINS, Gerson Zafalon. *Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária*. Brasília: CFM, 2013.

_____; GARRAFA, Volnei. *Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado*. *Revista Bioética*, Brasília, v. 13, n. 1, p. 111-123, 2005.

POTTER, Van Rensselaer. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971.

POTTER, Van Rensselaer. *Definição de bioética - Potter 1970*. [s.l.], [s.d.]. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/bioet70.htm>>. Acesso: 17 set. 2014.

_____. *Global bioethics: building on the Leopold Legacy*. East Lansing: Michigan State University Press, 1988.

RAMALHO, Viviane; RESENDE, Viviane de Melo. *Análise de discurso (para a crítica): o texto como material de pesquisa*. Campinas, SP: Pontes Editores, 2011.

REICH, Warren Thomas. *Encyclopedia of bioethics*. 3. ed. New York: MacMillan, 2004.

RIBEIRO, Marcus Vinícius. *Direitos humanos*. 2. ed. Campinas, SP: Russell, 2009.

SANCHES, Mário Antonio; GUBERT, Ida Cristina (Org.). *Bioética e vulnerabilidades*. Curitiba: Champagnat, Editora UFPR, 2012.

SANTOS, Robinson dos; OLIVEIRA, Jelson; ZACANARO, Lourenço (Org.). *Ética para a civilização tecnológica: em diálogo com Hans Jonas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2011.

SARTI, Flávia Mori; SANTOS, Gislene Aparecida dos (Org.). *Ética, pesquisa e políticas públicas*. Rio de Janeiro: Rubio, 2010.

SCHRAMM, Fermin Roland. Bioética de Proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Revista Bioética*, Brasília, v. 16, n. 1, p. 11-23, 2008. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/52/55>. Acesso em: 17 out. 2015.

_____. É pertinente e justificado falar em bioética de proteção? In: BARBOSA, Swendenerger do Nascimento et al. (Org.). *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Cátedra Unesco de Bioética, Sociedade Brasileira de Bioética, 2012. p. 127-141.

SHUSTER, Evelyne. *Fifty years later. The Significance of the Nuremberg Code*. The New England Journal of Medicine. Massachusetts Medical Society, 1997.

SIQUEIRA, José Eduardo et al. *Ética, ciência e responsabilidade*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2005.

SOARES, André Marcelo Machado; PIÑEIRO, Walter Esteves. *Bioética e biodireito: uma introdução*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; São Paulo: Loyola, 2002.

VOLNEI, Garrafa et al. (Org.). *Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: CFM:Cátedra Unesco de Bioética, SBB, 2012.

YIN, Robert K. *Estudo de Caso: planejamento e métodos*. 4. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

ZOBOLI, Elma L. P. Experiencias regionales en La aplicación de normas éticas de La investigación en países de Latinoamérica y Caribe: el caso de Brasil. In: KEYEUX, Genoveva; PENCHASZADEH, Victor; SAADA, Alya (Coord.). *Ética de la investigación en los seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: Unesco, Red. Genética, 2006. p. 33-62.

ZUCCARO, Cataldo. *Bioética e valores no pós-moderno*. São Paulo: Loyola, 2007.

ANEXOS

ANEXO A - Roteiro de entrevista

PERGUNTAS AOS MEMBROS DA CEP

1.0. Identificação do participante da pesquisa

Nome (Iniciais):

Idade:

Sexo:

Profissão:

Escolaridade:

Membro da CEP desde:

2.0. Pontos abordados na entrevista

2.1. Descreva como você conheceu o conteúdo da resolução 466/12.

2.2. Na sua percepção, quais os pontos positivos e negativos da resolução 466/12.

2.3. De acordo com sua experiência, a resolução 466/12 precisa de alguma alteração em seu texto no quesito de proteção dos vulneráveis. Em caso positivo ou negativo, justifique sua resposta.

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada “A pesquisa clínica no Brasil: entre a proteção e a vulnerabilidade. Análise a partir da visão dos atores do sistema CEP/CONEP atuantes em Minas Gerais acerca da resolução 466/12”.

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: O objetivo desse projeto é estudar, a partir dos argumentos utilizados pelos entrevistados, se eles sentiram-se protegido pela resolução 466/12 em suas vulnerabilidades e riscos da pesquisa. O procedimento de coleta de dados ocorrerá por entrevistas gravadas, com duração aproximada de sessenta (60) minutos em local e data previamente escolhidos em conjunto por você e a pesquisadora.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS: os desconfortos e riscos desta pesquisa são pequenos e relacionam-se apenas com o possível cansaço que você poderá sentir ao participar da pesquisa ou algum constrangimento ao responder alguma pergunta da entrevista. Esta pesquisa não trará benefício direto para você. Todavia, toda a sociedade brasileira, bem como, o sistema CEP/CONEP poderá contar maior segurança e eficácia das resoluções do Ministério da Saúde sobre Pesquisa Clínica no Brasil.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Após a transcrição das entrevistas, as mesmas serão destruídas. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira. No caso de você sofrer algum dano decorrente dessa pesquisa, você poderá interromper sua participação da entrevista.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE: Eu, _____
 fui informado(a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e mudar minha decisão se assim o desejar. Os(as) pesquisadores deste estudo certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Em caso de dúvidas poderei chamar a estudante de doutorado Juliana Hermont de Melo (31) 8312.46.31, o professor orientador Dr. Dirceu Bartolomeu Greco e o professor co-orientador Dr. Unai Tupinambás no Departamento de Infectologia e Medicina Tropical da UFMG (31) 3409.96.41, o professor co-orientador ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais COEP UFMG no telefone (31) 3409 45.92, localizado à Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005. Campus Pampulha. Belo Horizonte, MG – Brasil.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome: _____

Assinatura do Participante

Data:

Nome: Juliana Hermont de Melo

Assinatura do Pesquisador

Data:

ANEXO C - Artigo científico submetido à Revista Bioética do Conselho Federal de Medicina

Resolução 466/12: a experiência brasileira sobre legislação de pesquisa clínica

Resolution 466/12: the Brazilian experience in clinical research legislation

Resolución 466/12: la experiencia brasileña sobre legislación de investigación clínica

Juliana Hermont de Melo¹

Dirceu Bartolomeu Greco²

Resumo

A revisão da legislação brasileira sobre a pesquisa clínica coincide com a flexibilização em torno da *Declaração de Helsinque* (DH). O presente artigo apresenta breve relato da trajetória da legislação brasileira até a publicação da Resolução CNS 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual modifica os padrões éticos adotados para os estudos clínicos desenvolvidos. Como tese central a ser demonstrada, avalia-se o risco de a Resolução CNS 466/2012 enfraquecer o sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEPS/CONEP). Para esta análise utilizaram-se dados obtidos mediante pesquisa qualitativa na modalidade entrevista episódica, realizada com membros de CEPS do Estado de Minas Gerais ao longo do ano de 2015.

Palavras-chave: Bioética. Pesquisa clínica. Comitês de ética em pesquisa (CEPS). Comissão nacional de ética em pesquisa (CONEP).

Abstract

The revision of Brazilian guidelines related to clinical research coincides with the flexibilization of the Declaration of Helsinki (DH). The present article shows the trajectory of Brazilian guidelines up to the publication of Resolution 466/12 resolution of the Brazilian National Health Council (CNS), which changes the ethical standards to be adopted in research involving human beings. The main thesis is that this new

¹ Mestre em Teologia pela Faculdade Jesuíta de Filosofia e Teologia. Professora assistente dos cursos da área da saúde do Centro Universitário UNIBH. Belo Horizonte. Minas Gerais. Brasil.

² Doutor em Medicina Tropical pela Universidade Federal de Minas Gerais. Professor titular da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte. Minas Gerais. Brasil.

resolution may weaken the Brazilian National Research Ethics Commission/Research Ethics Committees (CONEP/CEPS) system as well as the protection to the research participant. To this analysis it was used qualitative research data from episodic interview of research ethics committees members of the State of Minas Gerais, Brazil in 2015.

Key words: Bioethics. Clinical research. Ethics committees research. Brazilian national research ethics commission (CONEP).

Resumen

La revisión de la legislación brasileña sobre la investigación clínica coincide con la flexibilización acerca de la Declaración de Helsinki (DH). El presente artículo presenta un corto relato de la trayectoria de la legislación brasileña hasta la publicación de la Resolución (res) 466/12 del Consejo Nacional de Salud (CNS), que modifica los patrones éticos adoptados para los estudios clínicos desarrollados. Como tesis central a ser demostrada, se evalúa el riesgo de la (res) 466/12 enflaquecer el sistema Comités de ética de investigación/ Comisión nacional de ética de investigación (CEPS/CONEP). Para este análisis se utilizaron datos obtenidos a través de investigación cualitativa en la modalidad entrevista episódica, realizada con miembros CEPS del Estado de Minas Gerais a lo largo del año de 2015.

Palabras clave: Bioética. Investigación clínica. Comités de ética de investigación (CEPS). Comisión nacional de ética de investigación (CONEP).

Introdução

A história de violação da dignidade e dos direitos da pessoa antecede a criação das resoluções em prol da regulação da pesquisa em seres humanos. Desde o início deste debate a bioética se fez presente como uma ética aplicada em prol da defesa da vida e da saúde humana em particular, por meio da proposição de questionamentos éticos e da contestação da ordem vigente.

O presente artigo situa tal cenário de violação de direitos e elege como marco inicial as experiências realizadas nos campos de concentração nazista. Perfaz o caminho do surgimento da bioética por meio das principais declarações que nela resultaram e a constituem. Tais momentos permitem situar a história da pesquisa clínica no mundo, a fim de realizar a passagem à história da pesquisa clínica no Brasil. Com a revogação da Resolução CNS 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a

publicação da Resolução CNS 466/2012¹, tem-se a mudança da resolução marcada pelo crivo da transdisciplinaridade e da proteção para uma resolução que, em teoria, apregoa estes valores, mas na realidade tende a enfraquecer o sistema Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEPS/CONEP).

No intuito de problematizar o significado da contribuição da nova resolução para o cenário da pesquisa clínica no Brasil, propõe-se questionar em que medida tal resolução apresenta avanço em prol da valorização das pesquisas clínicas nacionais, da proteção dos participantes das pesquisas clínicas multicêntricas, de nossos pesquisadores e do próprio sistema CEP/CONEP. Para além do reconhecimento dos pontos positivos advindos da Resolução CNS 466/2012, lança-se olhar provisório sobre o que aqui se compreende como seus limites. Tal registro favorece a manutenção do debate de tema pertinente, o qual não tem sido devidamente considerado pelos atores sociais implicados.

Contextualização histórica da pesquisa clínica no mundo

A história da pesquisa clínica mundial é maculada por situações de desrespeito à dignidade da pessoa². O conceito de dignidade humana fundamenta-se nos esforços teóricos de Kant, para o qual a dignidade da pessoa humana aloca-se na sua capacidade de auto-realização, através do uso de sua liberdade e racionalidade. Para o filósofo, a dignidade humana fundamenta-se na moralidade do sujeito³. Trata-se da qualidade intrínseca e indissociável de todo ser humano.

As experiências médicas realizadas nos campos de concentração durante a Segunda Grande Guerra ferem esta dignidade originária do ser humano⁴. Isto porque os experimentos desenvolvidos atacaram frontalmente o lugar do humano na sociedade moderna, ao reduzi-los à condição de coisa. A coisificação do sujeito trata-se da obliteração do ser⁵. Por obliteração, Bauman entende o esquecimento completo do sujeito, sem vestígio nenhum, sem marcas, sem registro de sua presença em memória.

O primeiro documento de peso, tanto para o desenvolvimento do pensar bioético quanto para a pesquisa clínica mundial, foi elaborado a partir do julgamento dos horrores das pesquisas alemãs perpetradas nos campos de concentração. Trata-se do *Código de Nuremberg*, de 1947, o qual lança as bases éticas para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. O ponto capital postulado neste documento encontra-se no respeito radical à autonomia do sujeito, o qual somente deve

participar de uma pesquisa se, e somente se, assim o desejar. O *Código de Nuremberg* entra para a história como o primeiro documento eficiente e eficaz elaborado com vistas à proteção e à manutenção da integridade física e moral do sujeito de pesquisa.

Outro documento de grande importância para a pesquisa clínica e os primórdios do pensar bioético é a *Declaração de Helsinque* (DH) da Associação Médica Mundial (AMM). Com o aumento significativo do número de pesquisas clínicas, a AMM, em 1964, elaborou e promulgou a *Declaração de Helsinque* (DH), a qual reforça a importância do respeito à dignidade da pessoa humana. Trata-se do segundo documento mundial com significância comum para a bioética e para a pesquisa envolvendo seres humanos. Este documento internacional tem grande relevância para o estabelecimento das diretrizes para a ética nas pesquisas em seres humanos, não somente por pugnar pela proteção igualitária de todos os sujeitos de pesquisa, mas também devido a sua ampla aceitação, tanto pela comunidade médica, quanto pela não médica. Assim, a *Declaração de Helsinque* (DH) tornou-se referência ética mundial para as pesquisas com seres humanos na segunda metade do século XX e início do século XXI.

No intuito de garantir a livre participação das pessoas em experimentos em saúde, Helsinque inovou ao exigir o consentimento informado com dupla função. A primeira, positiva, para garantir a participação livre das pessoas plenamente capazes; e a segunda, negativa, para coibir a participação na pesquisa de pessoas extremamente vulneráveis, tais como pessoas privadas de liberdade, portadores de sofrimento mental, crianças e asilados, sem a devida proteção. O documento estabelece a necessidade da obtenção do consentimento informado do sujeito da pesquisa por escrito (artigo 22). Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) constitui a materialização da livre vontade do/a sujeito em participar da pesquisa. Desta feita, a *Declaração de Helsinque* (DH) defende a não submissão da ética a outros interesses que não o da proteção do ser humano.

Com o passar dos anos, várias revisões extensas foram feitas no texto primeiro da declaração e vale enfatizar o que ocorreu no texto das duas últimas versões (a de 2008 e na atualmente vigente desde 2012). Assim, o ideário original do documento não se manteve por completo. Haja vista as batalhas travadas entre os países centrais e os periféricos; aqueles encabeçados pelos Estados Unidos da América para que o duplo *standard* se tornasse o padrão (*standard*) eticamente estabelecido

em pesquisas farmacológicas multicêntricas. Por duplo *standard*, entende-se a utilização de padrões diferenciados na realização de um mesmo estudo clínico em função do local em que este será realizado. A saber, diferentes parâmetros éticos aplicados a distintas situações de desenvolvimento humano, econômico e ou social e também a países desenvolvidos ou em desenvolvimento.

Garrafa e Lorenzo⁶ apontam que a questão em torno do duplo *standard* surge dos debates acerca das pesquisas clínicas, “a partir de dois estudos patrocinados pelo *National Institute of Health* (NIH) dos Estados Unidos da América do Norte (EUA) e publicados no final dos anos 1990, gerando acalorados debates por todo mundo”.

O entrave ético instalado, devido às desigualdades socioeconômicas existentes entre as nações, alcança seu ápice em 2008 quando mais uma vez a vulnerabilidade do humano aparece de forma inquestionável ante o poderio do capital econômico. As tentativas de redução das garantias humanas apregoadas pelo documento têm origem na busca por diminuição dos custos durante o processo de desenvolvimento de fármacos. As maiores indústrias farmacêuticas, principais patrocinadoras de ensaios clínicos, estão instaladas nos Estados Unidos da América, país líder e maior defensor da implantação do duplo *standard* como conduta nas pesquisas clínicas multicêntricas.

A questão subjacente à postura dos países desenvolvidos revela a faceta cruel da globalização, pois como se não bastasse a “histórica importação acrítica e unilateral de ciência e tecnologia das nações mais fortes para as mais frágeis, sem levar em consideração o contexto socioeconômico e cultural destas, agora se tentava, também, a importação acrítica e vertical, de cima para baixo, de ética”⁷.

O risco, como bem pontuam Greco e Parizi⁴, não reside na realização dos experimentos degradantes ou indignos dos campos de concentração da segunda guerra mundial. Agora o ataque ético refina-se a partir do momento em que a pauta versa em torno do preconceito e da discriminação. Isto ocorre já no momento da seleção dos sujeitos de pesquisa. Assim sendo, o estudo terá toda a “aparência” de eticidade, se necessário passará até por comitês de ética, mas ocorrerá frequentemente em países pobres, envolvendo populações vulneráveis, com potenciais participantes sem acesso aos cuidados de saúde, com menos conhecimento de seus direitos, ou seja, sujeitos fragilizados no exercício da autonomia, ou seja, “pessoas incapazes de assumir uma postura moralmente ativa diante do pesquisador e do experimento”⁸.

A flexibilização da *Declaração de Helsinque* (DH) atinge preferencialmente os mais miseráveis, os párias da sociedade pós-moderna ⁵. Revela a face mais dura da exclusão social da pesquisa clínica, a qual alija, em sua ampla maioria, pessoas e coletividades consideradas vulneráveis. Por vulnerável compreende-se todo aquele/a que teve uma diferença, sócio-econômico-cultural-sexual e/ou educacional transfigurada em desigualdade, fora do usufruto das conquistas democráticas e farmacêuticas mundiais.

A pesquisa clínica caracterizou-se como atividade intrínseca à evolução da medicina e da ciência. As vacinas contra varíola, tifo e pólio constituem alguns dos casos exitosos da pesquisa em seres humanos com benefícios duradouros. Em prol dos resultados, a ciência nem sempre se preocupa com a reflexão ética acerca das posturas adotadas. Aqui se inserem o pensar e o fazer bioético, aos quais compete a tarefa tríplice de demarcar os limites de atuação da ciência, conferir legitimidade aos métodos envolvidos e oferecer o crivo ético sobre qual método a ciência se empenhará em promover a generalização das benesses do resultado das pesquisas.

A pesquisa clínica no Brasil

A legislação brasileira sobre pesquisa em seres humanos incorporou os princípios e preceitos do *Código de Nuremberg*, da *Declaração de Helsinque* (DH) e das demais legislações internacionais pertinente, tais como: o Relatório de Belmont ⁹ e o *The Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS/OMS) ¹⁰. O arcabouço legislativo brasileiro nasce com o condão de estabelecer os parâmetros básicos para a apreciação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo humanos.

A primeira regulamentação sobre pesquisa clínica no Brasil foi a Resolução CNS nº 01/1988. Tal resolução estipulava as diretrizes para a constituição dos Comitês de ética em pesquisa (CEPS) nas instituições de saúde. Entretanto, esta não alcançou a repercussão esperada, ou seja, a maior parte das instituições continuou a realizar pesquisas sem se basear nas orientações contidas nesta resolução. A doutrina jurídica atribui este efeito à falta de aderência da regra dentro de uma dada sociedade, como carência de recepionalidade. Tercio Sampaio Ferraz Junior apresenta vasta bibliografia sobre o assunto, em suas obras dedicadas aos estudos de eficácia, eficiência, validade e vigência da norma jurídica.

Diante do fato, em 1995 o Ministério da Saúde cria um grupo de trabalho liderado pelo prof. William Saad Hossne, com representantes de vários segmentos da

sociedade civil, a fim de rever essa resolução e propor modificações. Desse esforço coletivo, que também envolveu consulta pública, em 10 de outubro de 1996 o CNS aprova a Resolução CNS 196/1996. Durante a vigência da Resolução CNS 196/1996, a literatura especializada reconheceu a estrutura avançada e bem fundamentada do texto da resolução na teoria da bioética principialista. Hoje no Brasil, a regulamentação da pesquisa em seres humanos ancora-se na res 466/12 do CNS, a qual sucedeu e revogou a res 196/96, a qual manteve em sua estrutura a bioética principialista. Esta nasce nos Estados Unidos e a literatura específica aponta como sendo a primeira corrente teórica da Bioética. Funda-se em quatro princípios básicos: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça ¹¹. Todo o referencial teórico da resolução encontra-se embasado nos quatro princípios fundantes desta corrente teórica. Beauchamp e Childress apresentam a corrente principialista, na clássica obra Enciclopédica de bioética, e asseveram que estes quatro princípios auxiliam na solução de casos particulares através do raciocínio dedutivo, apesar de não possuírem caráter absoluto.

Neste diapasão, Hossne afirmava em relação à res 196/96: “a resolução é de natureza essencialmente bioética, desde sua gênese, passando pelo seu conteúdo conceitual até sua operacionalização” ¹². Além disso, todo o conteúdo da resolução observava a legislação brasileira, pois obedecia aos ditames da Constituição Federal de 1988 (CR/88), do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), do Estatuto do Idoso e Código Civil. Desta forma, o caráter de *múnus público*, mostrava-se garantido, bem como a defesa dos interesses e dos direitos dos participantes das pesquisas. Por este motivo, as regras estabelecidas pela res 196/96 tornaram-se condição *sine qua non* para a aprovação de toda e quaisquer pesquisas envolvendo seres humanos em terras brasileiras.

Pela Resolução CNS 196/1996, o trabalho dos CEPS pautava-se por três linhas diretivas básicas. A primeira define o que se considera pesquisas envolvendo seres humanos. O segundo aspecto contempla o nível de complexidade das pesquisas, pois tanto Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC), quanto projetos de teses doutorais, deviam ser apresentados aos comitês. O terceiro ponto corresponde ao campo de conhecimento das pesquisas a serem avaliadas. De acordo com as diretrizes, eram avaliadas pesquisas de todas as áreas de conhecimento ¹². Paradoxalmente, por um lado, esta regulamentação viabilizava a proteção dos participantes de qualquer estudo desenvolvido no país; por outro, sobrecarregava de

trabalho os CEPS pelo país afora. Freitas e Novaes em seu estudo revelaram a realidade de muitos CEPS trabalharem por 15 horas em média por mês somente em reuniões plenárias para análise e discussão dos projetos de pesquisa. Segundo as autoras, tal fato ocorria devido à imbricação da interferência das tarefas pertinentes aos CEPS e às outras responsabilidades relacionadas à vida dos membros dos comitês.

A expansão dos CEPS fez com que o CNS publicasse orientações a fim de melhor auxiliar os atores do sistema CEP/CONEP. Tal norma conferia maior agilidade aos julgamentos e permitia a compreensão do funcionamento dos comitês, além de nortear os membros na apreciação dos projetos de pesquisa. Dentre essas normas, destacavam-se aquelas incluídas nos Cadernos de Ética em Pesquisa, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa e dois volumes da Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Além disso, foram estabelecidos eventos anuais para avaliar e acompanhar o sistema CEP/CONEP, os Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa (ENCEPS).

As plataformas de informática entram na história da pesquisa clínica brasileira em 2005 com a criação do Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP). Esta ferramenta teve como um dos objetivos a criação de banco de dados sobre os projetos de pesquisa, facilitando o acompanhamento da tramitação dos protocolos depois de aprovados pelos CEPS. Todavia, concorda-se com Guilhem e Greco¹³ quando argumentam sobre a falta da sincronicidade nas informações oferecidas pelo sistema. Enquanto sistema eletrônico, o acesso nem sempre estava disponível e era considerado difícil para cadastramento de pesquisas que não pertenciam ao campo biomédico, visto o sistema CEP/CONEP ter sido desenvolvido na lógica organizativa de pesquisa das ciências da saúde¹⁴.

Em substituição ao SISNEP, em janeiro de 2012, o CNS lança outra ferramenta eletrônica: a Plataforma Brasil (PLATBR). Desde então, o cadastramento de todas as pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil acontecem por esta interface. Tal substituição torna possível o acompanhamento dos estudos, da submissão até a aprovação pelo CEP. A plataforma permite a comunicação do pesquisador com a CONEP e entre esta e os CEPS. Nela ainda constam ajuda *on line*, na forma de *chat* e outra com menu fixo, na qual se disponibilizam informações sobre o cadastro de pesquisadores e de pesquisas, orientações sobre o trâmite dos projetos e toda a

regulamentação sobre pesquisa clínica no Brasil.

A PLATBR, aos moldes da plataforma *Lattes*, precisa de ajustes. Muitos pesquisadores, principalmente os alunos de graduação, a consideram de difícil manipulação. Pesquisadores, CEPS e seus membros, ou seja, os usuários do sistema, não foram adequadamente preparados para tal mudança. Os raros e escassos treinamentos oferecidos pelo CNS ainda são insuficientes para capacitar os sujeitos sociais para a devida utilização da PLATBR.

As novidades da Resolução 466/2012: um balanço

Publicada em 12 dezembro de 2012, a nova resolução brasileira sobre pesquisa em seres humanos apresenta texto de cunho mais filosófico. A Resolução CNS 466/2012 pugna pela proteção da dignidade da pessoa humana, pelo respeito ao ser humano e às populações vulneráveis¹. Cabe ressaltar a diferença entre vulnerabilidade (possibilidade de dano) e vulneração (efetividade do mesmo, dano real). A Resolução CNS 466/2012 propõe a responsabilidade do ser humano para com todas as formas de vida, inclusive para com as gerações futuras. O modelo de responsabilidade trabalhado na Resolução CNS 466/2012 assemelha-se ao desenvolvido por Hans Jonas¹⁵. Trata-se do modelo de responsabilidade intergeracional.

Apresenta novos termos como: assentimento livre e esclarecido, achados da pesquisa e assistência imediata, bem como, a resignificação de termos antigos: e.g. a definição de patrocinador. Esta nova resolução também nasce sob a égide dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e demais legislações pátrias e bioéticas pertinentes, mas nada disso alivia as preocupações advindas a partir de sua vigência em meados de 2013. O texto da Resolução CNS 466/2012 deixa claro seguir o que preconizava a *Declaração de Helsinque* (DH) até a revisão de 2000, ou seja, antes da implantação do duplo *standard*¹.

Nesse sentido, Porto, Cunha e Martins apresentaram síntese dessas preocupações na publicação “Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária”¹⁶. Os autores avaliaram o processo de audiência pública para a construção da Resolução CNS 466/2012 e concluíram que seu resultado atendeu demandas antigas dos pesquisadores da área das ciências humanas e sociais e deu-se mais um passo na luta pela igualdade de gênero. Reconheceu-se que a necessidade da revisão era já demanda encomendada pela própria Resolução CNS 196/1996. Tal revisão abarcou

também a demarcação do espaço do fazer da pesquisa humana e social dentro da legislação brasileira da pesquisa em humanos e o respeito à liberdade sexual feminina, a caracterizar o amadurecimento da pesquisa clínica brasileira.

Tais autores apresentam cinco grandes fragilidades trazidas à baila com a publicação da Resolução CNS 466/2012, a saber: 1. Supressão do controle do sistema CEP/CONEP sobre ensaios clínicos internacionais; 2. Retirada da necessidade de aprovação das pesquisas internacionais pelo país de origem; 3. Retirada da obrigatoriedade de suspensão do ensaio por suspeita de risco ou dano e provimentos dos benefícios do melhor regime; 4. Uso não previsto no protocolo de dados e/ou de material biológico e 5. Remuneração de participantes em ensaios clínicos fase 1 em estudos de bioequivalência.

Pesquisa qualitativa por nós realizada junto aos maiores CEPS de Minas Gerais, entre janeiro e outubro de 2015, reforçam duas hipóteses relacionadas à flexibilização das legislações sobre pesquisa em humanos tanto no Brasil quanto no mundo. Primeiro, dentro da ótica mundial, apesar de vivermos na “era dos direitos”¹⁷ os documentos que os protegem nunca foram tão desrespeitados. Em nome da acumulação econômica desmedida e da subserviência da dignidade humana à lógica perversa do mercado, a sociedade capitalista além de exaltar e legitimar a necessidade do consumo, também transforma seus membros em mercadorias. “Os membros da sociedade de consumidores são eles próprios mercadorias de consumo, e é a qualidade de ser mercadoria de consumo que os torna membros autênticos dessa sociedade”¹⁸.

Tal realidade também afeta a pesquisa clínica, com a incorporação do duplo *standard* na *Declaração de Helsinque* (DH) e no CIOMS. Greco¹⁹ enfatiza “o desafio de lutar de fato contra as disparidades que separam os poucos ricos, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento, dos milhões de destituídos que ainda não têm voz nem direitos”²⁰. Trata-se de garantir a distribuição equânime das benesses da ciência para todos, ou seja, de aplicar o princípio bioético da justiça.

A segunda hipótese, agora dentro da perspectiva brasileira, trata-se da substituição dos membros dos CEPS. Os dados da nossa pesquisa, com membros de CEPS em Minas Gerais, só confirmam as fragilidades apontadas por Cunha, Porto e Martins¹⁶, pois se o membro de comitê de ética não possui algum tempo de experiência relacionado à ética em pesquisa, ele/ela não perceberá a perda protetiva indicada por estes autores. Isso ocorre porque para a leitura correta dos embates das forças,

poderes e interesses dentre da pesquisa clínica, faz-se necessário o conhecimento do universo bioético e/ou da pesquisa clínica. Este se mostra o resultado mais alarmante desta pesquisa: a substituição “ingênua”, e em alguns casos em massa, dos membros dos CEPS de Minas Gerais por novos integrantes muitas vezes desprovidos do preparo adequado.

A pesquisa revela ainda quão precária encontra-se a estrutura da pesquisa clínica mineira. Isto porque ocorre dúplice ataque às garantias dos participantes de pesquisa, configurado tanto pela flexibilização das legislações quanto pela formação precária de seus operadores.

Em contrapartida à Resolução CNS 196/1996, a Resolução CNS 466/2012 modifica a forma de funcionamento do sistema CEP/CONEP, a qual acarreta o enfraquecimento paulatino da proteção conferida ao participante da pesquisa, sua dignidade, da preservação da vida e do meio ambiente¹. Conforme o item IX 1.1, a CONEP desobriga-se de avaliar a eticidade do projeto, se este se desenvolve em cooperação com o Governo Brasileiro, mesmo quando se planeja o envio de material genético para o exterior. Essa participação já acontece em muitas instituições e hospitais brasileiros na modalidade de ensaios clínicos internacionais. Médicos, pesquisadores e universidades repetem estudos farmacológicos fase III (eficácia) pelo país afora. Cabe questionar qual interesse rege a retirada do escrutínio ético do sistema CEP/CONEP nestas situações²². Todavia, diante da elasticidade da cooperação criada pela Resolução CNS 466/2012 com a eliminação do exame ético da CONEP dos estudos clínicos internacionais, a pesquisa clínica em países periféricos necessita ser avaliada pelo paradigma da bioética da proteção²³. Para Junges, em sociedades desiguais o Estado deve proteger e não agravar as desigualdades²².

Segundo Schramm, “a bioética da proteção foca-se nos indivíduos e populações de afetados, vulnerados e excluídos do processo de globalização em curso”²³. Trabalha-se com o paradigma valorativo dos direitos humanos e não o da autonomia da bioética principialista. Aqui se utiliza o conceito de vulneração, ou seja, o dano instalado, e suas dimensões individual, social e programática. Desta feita, a adoção de novo paradigma permite corrigir desigualdades individuais, sociais e econômicas. Outro risco maior para a ética em pesquisa envolvendo seres humanos é a tramitação no Senado Federal do Projeto de Lei do Senado (PLS) 200/15²¹. Este projeto de lei versa apenas sobre a regulamentação dos ensaios clínicos no Brasil.

Ao ater-se somente às pesquisas farmacológicas e às pesquisas médicas, o pls 200/15 marginaliza as demais pesquisas clínicas que não envolvem fármacos e conseqüentemente fere a unicidade da legislação brasileira sobre o tema, a qual fora incluída e unificada pela res 466/12. Assim sendo, constata-se o fato de o pls 200/15 não se atentar às demandas advindas das lutas sociais. Positivamente a res CNS 466/12 prima pelo respeito do fazer e pensar das ciências sociais e humanas, um dos principais pontos de destaque de tal resolução a encontrar-se agora ameaçado pelo PLS 200/15.

Diante do exposto, a situação atual da pesquisa clínica no Brasil é de extrema gravidade. Ao abrir amplo espaço para a indústria farmacêutica internacional, o governo brasileiro fragilizou o sistema CEP/CONEP. Junges adverte: sem “o controle do sistema CEP/CONEP, a análise ética, se houver, deixa de ter transparência social, abrindo caminho para muitos abusos com a justificativa governamental”²².

Ademais, a recente história da pesquisa clínica mundial revelou a fragilidade de a determinação dos critérios éticos, seja em saúde ou em pesquisa, quedarem nas mãos de uma única categoria profissional ou segmento da sociedade. O olhar exclusivo mostra-se míope diante da complexidade de se determinar critérios éticos, justos e livres do serviço condicionado à racionalidade vigente. O sistema CEP/CONEP, fruto de árdua construção e luta social, vem sendo corroído. A noção nuclear da res 466/12 nega o valor da eticidade protetiva e do controle social presentes no sistema CEP/CONEP e o pls 200/15, se aprovado levará à perda do que foi acumulado desde a aprovação da res 196/96.

Conclusão

Elucidar o percurso do surgimento da pesquisa clínica permite imersão nas fontes a nortear os parâmetros sob os quais se devem assentar os princípios legitimadores da mesma. Não se pode destituir a reflexão sobre a pesquisa clínica da realidade que a antecede, bem como, do contradiscurso da bioética, este marcado pela afirmação da dignidade da vida em geral e da saúde humana em particular e pelo questionamento das condutas exercidas.

A análise da construção das resoluções da pesquisa clínica no Brasil conduz ao reconhecimento das ambigüidades a elas inerentes. Em se tratando especificamente da Resolução CNS 466/2012, a crítica ao enfraquecimento do sistema CEP/CONEP não impede ou anula o fato de tal resolução promover positivamente o

estabelecimento específico da regulamentação de ética para pesquisa em humanos na área das ciências humanas e sociais e a garantia às mulheres em idade fértil o direito de participarem de estudos clínicos quando utilizam métodos anticoncepcionais. Apesar da presença de pontos positivos, a Resolução CNS 466/2012 carece de olhar atento e reflexão da interdisciplinaridade para que não se caia no círculo de repetições do que se censurou no passado. A consulta pública realizada (e lamentavelmente pouco divulgada) deveria viver nova fase de ampla abrangência junto aos atores diretamente implicados pela resolução. A capacidade de rever os passos dados, bem como de propor os devidos ajustes e medidas, constitui tarefa ética da coletividade comprometida com a qualidade e eticidade do desenvolvimento da pesquisa clínica.

As ponderações aqui anotadas não constituem palavra última, mas convite à discussão e à crítica acerca do presente e do futuro da pesquisa clínica no Brasil. Há de se ter muito claro quais interesses a atual resolução privilegia e qual demanda social deveria privilegiar. Não basta apenas centrar o discurso no participante, no pesquisador e ou nas instituições em jogo, se a prática conduz à evasão de direitos, à diminuição ou perda da dignidade humana, emperra o desenvolvimento humano da pesquisa, bem como pode contribuir para esfacelar o sistema protetivo existente no país.

A lógica a reger a pesquisa clínica, se esta se comprometer com o mercado, com o afrouxamento de normas e com a invisibilidade das responsabilidades, manterá o *status quo* de estagnação e precariedade de sociedades pouco desenvolvidas. Há de se atentar para que os horrores cometidos nos campos de concentração não sejam proporcionalmente reproduzidos no presente de forma mais sutil.

Referências

1. Brasil. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun. 2013. Seção 1.
2. Shuster E. Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code. N Engl J Med 1997.
3. Junges JR. A concepção kantiana de dignidade humana. Est. Juríd. 2007. jul./dez. [acesso 28 fev. 2015]. 40(2): 84-7. Disponível: <http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2007;1000811237>

4. Greco DB, Parizi R. Bioética e uso de placebo em pesquisa clínicas. Brasília Med. 2014; [acesso 30 jan. 2015]; 51(1): 1-3. Disponível: http://www.ambr.org.br/wp-content/uploads/2014/07/01_Editorial_WEB.pdf
5. Bauman Z. O mal-estar da pós-modernidade. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 1998.
6. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Rev. AMB. 2009. [acesso 23 nov. 2015]. 55. Disponível: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_serial&pid=0104-4230&lng=en&nrm=iso.
7. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua. Rev. Bioét. 2007; [acesso 23 nov. 2015]. 15 (1): 11-25. Disponível: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/26/29
8. Diniz D, Guilhem D, Schüklenk U. O que é bioética. Brasília: Brasiliense; 2002.
9. United States of America. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 1979 Apr. [acesso 21 nov. 2015]. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
10. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). São Paulo: Loyola; 2004.
11. Pessini L, Barchifontaine CP, organizadores. Bioética clínica e pluralismo: com ensaios originais de Fritz Jahr. São Paulo: Loyola; 2013.
12. Brasil. Manual operacional para ética em pesquisa. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
13. Guilhem D, Greco D. A resolução 196/96 e o sistema CEP/CONEP. In: Diniz D, Sugai D, Squinca F, organizadores. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: LetrasLivres; 2008. p. 87-122.
14. Barbosa AS, Corrales CM, Silbermann. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo sistema CEP/CONEP. Rev. Bioét. 2014;22: 482-92.
15. Jonas H. O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Contraponto; 2006.
16. Porto D, Cunha T, Martins GZ. Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM; 2013.
17. Bobbio N. A era dos direitos. Rio de Janeiro: Elsevier; 2004.
18. Bauman Z. Vida para o consumo: a transformação das pessoas em mercadoria. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 2008.

19. Greco DB. As modificações propostas para o parágrafo 30 da Declaração de Helsinque 2000 diminuirão os requisitos relacionados ao acesso aos cuidados de saúde para os voluntários de ensaios clínicos. *Rev. Bras. Epidemiol.* 2003; [acesso 30 jan. 2015]; 6(4): 284-90. Disponível: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1415-790X2003000400002&script=sci_arttext
20. Greco DB. Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos. *Rev. Bioét.* 2013; [acesso 21 nov. 2015]; 21(1): 20-31. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a03v21n1.pdf>
21. Amélia A, senadora. Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Brasília, 04 abr. 2015. [acesso 24 nov. 2015]. Disponível: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>
22. Junges JR. Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12. In: Pinchler NA, Giacomini ACVV, organizadores. *Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade*. Passo Fundo: Universidade de Passo Fundo; 2014. p. 105-6.
23. Schramm FR. Bioética da proteção: ferramenta válida para enfrentar problemas morais na era da globalização. *Rev. Bioét.* 2008; [acesso 25 fev. 2015]. 16 (1): 11-23. Disponível: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewArticle/52