



CENTRO UNIVERSITÁRIO FAEMA – UNIFAEMA

PEDRO BALENSIEFER DA SILVA

**O ACESSO AOS IMUNOBIOLOGÍOS EM FASES DE TESTES NO BRASIL: A
GARANTIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS EM FACE DO INTERVENCIONISMO
ESTATAL**

**ARIQUEMES - RO
2023**

PEDRO BALENSIEFER DA SILVA

**O ACESSO AOS IMUNOBIOLOGÍOS EM FASES DE TESTES NO BRASIL: A
GARANTIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS EM FACE DO INTERVENCIONISMO
ESTATAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao curso de Direito do Centro
Universitário FAEMA – UNIFAEMA como
pré-requisito para obtenção do título de
bacharel em Direito.

Orientador (a): Prof. Me. Everton
Balbo dos Santos

**ARIQUEMES - RO
2023**

FICHA CATALOGRÁFICA
Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

S586a Silva, Pedro Balensiefer da.

O acesso aos imunobiológicos em fases de testes do Brasil: a garantia dos direitos fundamentais em face do intervencionismo estatal. / Pedro Balensiefer da Silva. Ariquemes, RO: Centro Universitário Faema – UNIFAEMA, 2023.

60 f.

Orientador: Prof. Ms. Everton Balbo dos Santos.

Trabalho de Conclusão de Curso – Bacharelado em Direito – Centro Universitário Faema – UNIFAEMA, Ariquemes/RO, 2023.

1. Bioética. 2. Direito à Saúde. 3. Testes em Humanos. 4. Vacinas.
I. Título. II. Santos, Everton Balbo dos.

CDD 340

Bibliotecária Responsável
Herta Maria de Açucena do N. Soeiro
CRB 1114/11

PEDRO BALENSIEFER DA SILVA

**O ACESSO AOS IMUNOBIOLOGÍOS EM FASES DE TESTES NO BRASIL: A
GARANTIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS EM FACE DO INTERVENCIONISMO
ESTATAL**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao curso de Direito do Centro
Universitário FAEMA – UNIFAEMA como
pré-requisito para obtenção do título de
bacharel em Direito.

Orientador (a): Prof. Me. Everton
Balbo dos Santos

BANCA EXAMINADORA

Documento assinado digitalmente



CAMILA VALERA REIS HENRIQUE

Data: 29/11/2023 15:12:16-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Me. Camila Valera Reis

Centro Universitário Faema - UNIFAEMA

**Everton Balbo
dos Santos**

Assinado digitalmente por Everton Balbo dos Santos
DN: C=BR, S=Rondonia, L=Ariquemes,
O=UNIFAEMA - Centro Universitario FAEMA,
CN=Everton Balbo dos Santos,
E=everton.balbo@unifaema.edu.br
Razão: Eu estou aprovando este documento
Localização: Ariquemes, Rondonia
Data: 2023.11.29 20:38:54-0400'
Foxit Reader Versão: 10.1.3

Prof. Me. Everton Balbo dos Santos

Centro Universitário Faema - UNIFAEMA

Assinado digitalmente por: Hudson Carlos Avancini Persch
Razão: Sou Responsável pelo Documento
Localização: UNIFAEMA - Ariquemes/RO
O tempo: 29-11-2023 22:13:54

Prof. Me. Hudson Carlos Avancini Persch

Centro Universitário Faema - UNIFAEMA

ARIQUEMES – RO

2023

*Dedico este trabalho aos
meus pais, minha namorada,
familiares e amigos, que me
apoiaram e incentivaram a seguir
em frente com meus objetivos*

AGRADECIMENTOS

Ao meu excelentíssimo professor Dr. Everton Balbo dos Santos, que foi o orientador desta monografia, registro aqui minha imensa gratidão pela à oportunidade de fazer minha pesquisa sob sua orientação, pelo auxílio realizados com as correções e sugestões engrandeceram meu conhecimento.

Decido imensa gratidão, aos professores do Centro Universitário Faema, por grande parte da contribuição em minha jornada na universidade em busca do desenvolvimento pessoal, profissional e intelectual.

Quero, além de tudo, agradecer a Deus, pela vida, por me abençoar com a sabedoria e disposição.

Aos colegas da Turma da graduação de Direito 2019/1 pela solidariedade e companheirismo.

Aos amigos, colegas e parceiros Eduardo Biscola, Iglén Dias Campos, Oade Lucas, Gustavo Biscola, Diogo Vitor, Enrique Balotari, Murilo Palhano e Lucas Scaldelai verdadeiros exemplos de companheirismo. Ao longo desta jornada, esses estiveram comigo, me ajudando, acolhendo e me ensinando que a vida só pode ser construída com bases sólidas, ou seja, retidão de caráter.

Por último, porém não menos importante, quero agradecer aos meus familiares e minha namorada, que sempre me apoiaram, valorizaram e me auxiliaram em momento difíceis me dando todo amor fazendo-me acreditar em meus sonhos.

“O homem chega à sua maturidade quando encara a vida com a mesma seriedade que uma criança encara uma brincadeira”– Friedrich Nietzsche

RESUMO

Esta pesquisa teve como objetivo abordar, analisar e contextualizar o conflito existente entre a garantia dos direitos fundamentais, especialmente no que diz respeito ao acesso a novos produtos fármacos e vacinas em fase de testes, as normas e princípios estabelecidos pela bioética e a intervenção estatal na elaboração de regras e normas que restringem esse acesso. O Universo da pesquisa foram dois meios principais, quais sejam: livros doutrinários físicos e artigos científicos. O aporte teórico da pesquisa foi embasado no desenvolvimento dos imunobiológicos e a dificuldade do acesso a esses orientados pelos instrumentos da bibliometria, medicamentos. Trata-se de uma pesquisa qualitativa, sendo utilizadas obras e dados qualificados e buscando a natureza dos fatos de forma minuciosa. Em atenção aos objetivos, a pesquisa foi realizada na modalidade teórica dialética, a qual buscou, por meio do processo de diálogo e debate entre posições contrárias, descobrir um problema e apresentar para este uma solução legalmente viável. Finda a pesquisa, ficou demonstrado que a discussão sobre a autonomia para dispor de direitos fundamentais no que diz respeito às testagens humanas é um tema muito complexo e que levanta importantes questões éticas e legais, mas fica evidente que o Estado tem o dever assegurá-los por meio de políticas públicas e investimento em pesquisa.

Palavras-chave: Testes em humanos; Direitos Fundamentais; Bioética.

ABSTRACT

This research was aimed at addressing, analyzing and contextualizing the conflict existing between the guarantee of fundamental rights, especially with regard to access to new drugs and vaccines in the testing phase, the standards and principles established by bioethics and state intervention in the development of rules and standards that restrict such access. The universe of research was two main media, which are: physical doctrinal books and articles and texts available on the digital platforms of Google Academic, Scielo and Science. The theoretical contribution of the research was based on the development of immunobiological and the difficulty of access to these guided by the instruments of bibliometry, drugs. It is a qualitative research, using works and qualified data and searching the nature of the facts in a thorough manner. Attention to the objectives, the research was carried out in the theoretical modality dialectic, which sought, through the process of dialogue and debate between opposing positions, to discover a problem and present for it a legally viable solution. After the research, it was demonstrated that the discussion on the autonomy to dispose of fundamental rights with regard to human testing is a very complex topic and that raises important ethical and legal questions, but it becomes clear that the State has the duty to ensure them through public policies and investment in research.

Keywords: Human testing; Fundamental rights; Bioethics.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. O CRESCIMENTO DAS TAXAS DE DOENÇAS: OS DESAFIOS PARA ELABORAÇÃO DE VACINA E MEDICAMENTOS	13
2.1. SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	13
2.2. CÂNCER	14
3. A BIOÉTICA APLICADA AO DESENVOLVIMENTO DE IMUNOBIOLOGICOS NO BRASIL.....	18
3.1. A APLICAÇÃO DA ÉTICA NOS TESTES EM HUMANOS NO BRASIL	18
4. A EFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NA ESFERA PRIVADA: A INTERVENÇÃO DO ESTADO NAS RELAÇÕES CONTRATUAIS	24
4.1. DO DIREITO A LIBERDADE E AUTONOMIA	26
4.2. DO DIREITO A SAÚDE.....	29
4.3. DA VIDA PRIVADA	31
5. A AUTONOMIA DOS CONTRATANTES E A RESPONSABILIDADE CIVIL AOS TESTES DE IMUNOBIOLOGICOS: LEGISLAÇÃO BRASILEIRA APLICADA AOS CONTRATOS PRIVADOS.....	37
5.1. A PRAGMÁTICA RESPONSABILIDADE DAS FARMACEUTICAS E A INCIDÊNCIA DAS REGRAS CONTRATUAIS NAS RELAÇÕES ENTRE FARMACEUTICA E COBAIA	37
CONSIDERAÇÕES FINAIS	41
REFERÊNCIA	42
ANEXOS.....	47

1. INTRODUÇÃO

O presente estudo tem por objetivo verificar os desafios para elaboração e desenvolvimento de vacinas e medicamentos no Brasil, analisar a aplicação da legislação brasileira aos testes dos imunobiológicos em voluntários (cobaias) e relacionar o acesso a esses fármacos em experimento às pessoas enfermas como oportunidade do direito a tentativa de cura e a uma vida digna.

Em nossa sociedade as doenças sempre foram problemas a serem enfrentados, como o câncer, a Síndrome da Imunodeficiência (AIDS) que é uma doença que desde a década de 80, afeta milhões pessoas ao redor do mundo, dados da UNAIDS informam que cerca 38,4 milhões de pessoas no mundo sofrem com a enfermidade.

Já o desenvolvimento desses imubiológicos pela dificuldade de desenvolvimento representa um grande desafio para a ciência, por isso nas últimas décadas poucos foram os avanços e os casos de cura, ocorrendo apenas avanços nos tratamentos para a remissão prolongada dos sintomas causados pelas doenças.

Nos últimos anos, porém, tem havido um crescente interesse no campo de estudo e teste nas áreas da medicina e farmacologia devido à sua importância para possível cura. Nesse contexto, este trabalho tem como finalidade abordar a respeito das relações contratuais, onde está sendo discutida pelos tribunais superiores a autonomia para relativização da disponibilidade do direito a integridade física para realização de testes dos remédios e vacinas que estão em fase de desenvolvimento.

Para alcançar esse objetivo, será utilizado de obras e dados com o uso de métodos procedimentais feitos pela análise documental e revisão bibliográfica, sendo, através de livros doutrinários físicos e artigos científicos, fazendo levantamento e análise de documentos ou registros disponíveis para chegar a uma síntese ou resolução das contradições, sendo discutido os contratos sociais a primazia da liberdade entre os contratantes na esfera civil, o desenvolvimento de remédios e vacinas para cura às doenças, buscando este trabalho analisar a teoria de regras e normas de Robert Alexy com o conflito de entre os princípios da Dignidade da Pessoa Humana em contraponto ao Direito a Liberdade.

A escolha deste estudo deu-se, especialmente, por ir ao encontro do objeto da pesquisa a seguir, visto que a matéria a ser desenvolvida é de responsabilidade do Estado que estabelece normas restritivas referentes aos requisitos para desenvolvimento de

imunobiológicos, mais especificamente sobre a realização de testes em seres humanos, de modo que interfere diretamente na esfera das relações privadas de seu povo.

2. O CRESCIMENTO DAS TAXAS DE DOENÇAS: OS DESAFIOS PARA ELABORAÇÃO DE VACINA E MEDICAMENTOS

2.1. SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA

A existência de doenças sempre foi um inquietante problema para a sociedade. O vírus causador da síndrome da imunodeficiência humana (HIV), por exemplo, afeta milhões de pessoas no mundo todo.

Na década de 80, o mundo viu-se diante de uma doença que até então era desconhecida na medicina. Não se sabia o que a causava, muito menos o método para curá-la.

Nesse período, estimava-se em cem mil o número de pessoas infectadas pelo HIV. Pouco mais de uma década depois, devido a sua alta transmissibilidade, o vírus já atingia cerca de vinte milhões de pessoas. Nos dias atuais, existem no mundo aproximadamente 38,4 milhões de pessoas que sofrem com o vírus da HIV, segundo estatísticas oficiais do website da UNAIDS (BRASIL, 2021), trata-se, assim, de uma doença crônica e, até então, considerada incurável.

No ano de 1982, no Brasil, o primeiro caso de HIV foi identificado na cidade de São Paulo. Inicialmente, a doença afetou principalmente as pessoas que usavam drogas injetáveis, homens homossexuais e indivíduos que tinham passado por transfusão de sangue contaminado. Todavia, em meados da década de 90, foi observado que a epidemia já assumira outro perfil, não mais sendo restrita a homossexuais, mas sim, a principal via de transmissão tornou-se a heterossexual. Nos dias atuais, na sociedade brasileira é possível observar uma tendência de aumento da infecção por HIV em indivíduos na faixa etária de 15 a 24 anos e em adultos com 50 anos ou mais, em ambos os sexos masculino e feminino. (MELO, 2020)

O vírus acima citado é causador da imunodeficiência adquirida, conhecida como AIDS, que ataca todo o sistema imunológico da pessoa infectada, e a torna incapaz de combater toda e qualquer infecção.

Segundo NASCIMENTO (2005): “O primeiro texto oficial a respeito da Aids foi um artigo publicado no Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), de 5 de junho de 1981. O artigo relatava cinco casos de jovens do sexo masculino sem história prévia de imunodeficiência, homossexuais, moradores em Los Angeles, que apresentavam infecção pulmonar atribuída ao *Pneumocystis carinii* (PPC), microorganismo já conhecido que só produzia infecção na vigência de baixa imunidade.’ As cinco pessoas, desconhecidas entre si, apresentaram o quadro de pneumonia entre outubro de 1980 e maio de 1981. Verificou-se a concomitância de

outras doenças, chamadas oportunistas, como a candidíase oral e o citomegalovírus (CMV).”.

Quando os primeiros casos da síndrome da imunodeficiência surgiram no Brasil, foi verificado que se tratava de uma doença causada pelo vírus HIV. Na época, não existia nenhum tipo de terapia que ajudasse a recuperar o sistema imunológico da pessoa com Aids, muito menos uma vacina capaz de reduzir as chances de infecção.

Na história da humanidade, não existiu outra doença que causou tantas consequências como o HIV. Sendo um problema de saúde pública de nível mundial, a discussão acerca dos tratamentos oferecidos aos portadores da enfermidade é motivo de controvérsias.

Existe, desde a década de 80, um tratamento terapêutico antirretroviral (ARV) que, embora não seja suficiente para matar o vírus causador da AIDS, auxilia na qualidade de vida das pessoas que sofrem com a doença, mas que infelizmente, em países em desenvolvimento, o acesso limitado devido à falta de acesso à saúde, aos altos custos e desinformação. (SANTOS; ROMANOS; WIGG; 2008; BRASIL, 1999, *apud* MARQUES, 2013).

Destarte, uso de retrovirais é fundamental para aumentar o tempo e a qualidade de vida de quem possui o vírus, já que as vacinas imunizantes desde que começaram a serem desenvolvidas não conseguiram passar com eficácia da fase de testes, mesmo tendo diversos laboratórios contribuindo para criação de um imunizante seguro e eficaz. Além disso, uma das variáveis e limitações que causam dificuldade para o desenvolvimento de imunizantes são devido a grande variabilidade genética do vírus e implicações éticas (VERAS, 1997, *apud* MARQUES, 2013)

2.2. CÂNCER

Outra doença que acomete milhões de pessoas há muitos anos e causa inúmeras mortes, é o câncer. O câncer, na verdade, é o nome genérico dado a mais de 100 doenças que provocam o crescimento anormal das células. (THULER, 2011)

O crescimento das células cancerosas é muito diverso do crescimento das células normais. As células cancerosas crescem incontrolavelmente, e não morrem, o que resulta em outras células anormais. Vários organismos vivos são suscetíveis a apresentar alguma anormalidade no crescimento celular. O processo é tão rápido, feroz e indomável se distribui

para outras regiões do corpo, causando, assim, transtornos funcionais, como é o caso do câncer.(THULER, 2011)

Segundo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) (2017), o câncer tem diversas características e tipos. Existe o não invasivo, que é o primeiro estágio em que o câncer pode ser classificado. Nesse caso, as células cancerosas ficam apenas na camada de tecido onde se desenvolveu, não passa para outras camadas ou órgãos. A maioria dos cânceres não invasivos são considerados curáveis. Isso caso sejam tratados antes de progredirem de estágio. Já no câncer invasivo, as células cancerosas avançam outras camadas celulares do órgão, se apropriam da corrente sanguínea ou linfática e partir disso, são capazes de se espalharem para outras partes do corpo. Essa possibilidade de se disseminar que os tumores malignos têm e de desenvolver outros tumores é a principal característica do câncer. Esses novos tumores são chamados de metástases.

Sendo um processo que ocorre lentamente, o chamado “oncogênese” é o nome que se dá a formação do câncer. Pode levar até anos para que uma célula de câncer se espalhe e resulte em um tumor de fato visível. O início se dá em razão dos efeitos que se acumulam de variados agentes com potenciais cancerígenos. A partir daí, se dá a progressão do tumor. Segundo a revista Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (2017):

A carcinogênese é determinada pela exposição a esses agentes, em uma dada frequência e em dado período de tempo, e pela interação entre eles. Devem ser consideradas, no entanto, as características individuais, que facilitam ou dificultam a instalação do dano celular.

A doença pode aparecer em qualquer parte do corpo. Porém, certos órgãos são mais suscetíveis do que outro. Além disso, cada parte pode ser atingida por um ou mais tipos de câncer, que podem ser mais brandos ou mais agressivos. Eles são classificados em razão do órgão que afeta, como por exemplo o estômago, pele, pulmão, colo do útero, entre diversos outros.

Essa doença se manifesta de variadas formas, e não obstante os grandes avanços tecnológicos e a modernização nos métodos de diagnóstico da enfermidade, o câncer ainda se apresenta como um dos maiores desafios para a medicina. (SANTINI, 2018)

Embora alguns tipos de cânceres sejam mais simples e tenham maiores índices de cura, existem outros que são muito complexos, como as leucemias agudas e os linfomas, tanto

que o objetivo no tratamento é apenas a remissão dos sintomas (HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ, 2020).

De toda forma, muito se discute sobre a possibilidade da criação de vacinas capazes de prevenir e reduzir significativamente o número de casos da doença, ou ainda, de melhorar a qualidade de vida de pessoas que já sofrem com ela. Está em discussão, por exemplo, a vacina contra o câncer de pele que está sendo desenvolvida pelo laboratório de biotecnologia alemão Biontech, em parceria com a Pfizer. Esse imunizante, segundo os primeiros estudos, não é eficiente na prevenção, porém promete ter bons efeitos em pessoas que já têm o melanoma. O foco principal é que a terapia possa ser útil em pessoas consideradas em estágio terminal.(VALÉCIO, 2023)

Nota-se, então, que hodiernamente, foram criadas e desenvolvidas maiores possibilidades com relação à criação de imunizantes, pois a biotecnologia, com a inovação em pesquisas científicas e tecnológicas, tem avançado cada vez mais. Toda novidade de terapia desenvolvida pela pesquisa traz esperança aos pacientes portadores da doença.

Nesse diapasão, um recente acontecimento relacionado à saúde pública que, com certeza, representa um marco histórico para toda a humanidade, foi a pandemia da Covid 19. Novamente, o mundo se viu de mãos atadas diante de um vírus super transmissível e potente, que foi capaz de alterar todo o funcionamento de diversos países e afetou significativamente todos os âmbitos da vida. Pela alta transmissibilidade, as pessoas foram obrigadas a se manterem isoladas umas das outras, sendo essa a única maneira de conter a doença que se espalhava impiedosamente e tirava a vida de milhares de pessoas. (MORAES, 2023).

Nesse cenário, ficou comprovada a necessidade do desenvolvimento de medicamentos eficazes e desenvolvimento de uma vacina capaz de frear o contágio pelo vírus. Nesse momento, os países começaram a desenvolver diferentes vacinas. A produção é um ciclo dividido em fases, desde a avaliação da segurança da vacina, até a disponibilização para a população. Mesmo com o processo complexo, em um pequeno período de tempo foram criadas e aprovadas variadas vacinas, pois a extrema necessidade de criação de um imunizante capaz de prevenir o contágio pela Covid-19, fez com as organizações internacionais unissem forças e trabalhassem em conjunto na busca de forma mais célere possível. Isso mostra o impacto causado em decorrência do incentivo à Pesquisa ocorrida em vários países, assim como o efeito, que pode ter sido bom ou ruim, sobre o cumprimento das normas que são impostas pela Organização Mundial da Saúde. (OLIVEIRA et al., 2022).

Com o início da imunização, foi drástica a diminuição de casos resultantes em óbito, segundo um estudo realizado em 2022 pela Organização Mundial da Saúde (ROCHA, 2022).

Em síntese, a pandemia da COVID-19 trouxe à tona a importância do investimento na pesquisa, inovação e na ciência, mostrando que quanto mais ágil e célere for o processo de criação de vacinas e medicamentos, maiores serão os resultados e mais vidas poderão ser salvas.

Levando em consideração todo o exposto acerca de doenças, vários questionamentos são realizados acerca da possibilidade do desenvolvimento de vacinas para o combatê-las. Atualmente, são realizados estudos avançados com a finalidade de buscar e encontrar uma técnica que contribua para o desenvolvimento de vacinas seguras (CHEQUER, 2010, *apud* MARQUES, 2013).

Esse cenário coloca em pauta a discussão acerca dos testes e uso de vacinas e medicamentos, no qual o indivíduo se submete a um tratamento que pode lhe causar danos desconhecidos e ainda não ser completamente eficaz.

3. A BIOÉTICA APLICADA AO DESENVOLVIMENTO DE IMUNOBIOLOGICOS NO BRASIL

Sendo uma das maiores discussões da última década, a experimentação em seres humanos é sem dúvida uma das questões de maior relevância nos dias atuais da bioética.

De fato, o que se pode dizer é que a experimentação em seres humanos é para a bioética um dos assuntos de maior relevância, de reflexão e de maior discussão no direito nos últimos anos. Em nossa sociedade, a experimentação com seres humanos, visto a grosso modo, aparenta não ser moralmente aceito por utilizarem seres humanos como se fossem cobaias de laboratório. Contudo, para que se possa proteger ou promover direitos e saúde da população, se faz imprescindível à realização de experimentos controlados feitos em seres humanos. (PUGINA, 2018).

3.1. A APLICAÇÃO DA ÉTICA NOS TESTE EM HUMANOS NO BRASIL

A bioética não é uma disciplina recente, pode-se dizer que ela exista há séculos. No entanto, como disciplina com um referencial epistemológico e metodologia própria, os autores dizem que a bioética começou nos anos 70 do século XX. Os fundamentos da bioética podem ser encontrados na primeira metade do século XX, especialmente ao final da Segunda Guerra mundial, quando foram revelados vários casos de pesquisa com humanos. Como resultado, começou a ser conhecido esse conhecimento e as pessoas começaram a pensar sobre o uso da tecnologia e sobre a sobrevivência da humanidade. (PUGINA, 2018)

A crescente preocupação com a bioética no Brasil tem provocado mudanças organizacionais, principalmente no nível do poder executivo, que se preocupa e objetiva a institucionalizar, fazendo com que os direitos garantidos por ela se tornem eficazes. Houve, em meados 1980, uma crescente mobilização e organização em torno da saúde.

A partir da VIII Conferência Nacional de Saúde, das lutas na Constituição e da Lei Orgânica da Saúde e da criação do Sistema Único de Saúde, houve o fortalecimento da busca pelos direitos humanos. Nesse contexto, foram criados diversos conselhos de saúde para consolidação dos direitos à saúde. (HOSSNE, ALBUQUERQUE e GOLDIM, 2007, *apud* VETORATO, 2019)

No caso, a Resolução n. 466/2012 estabeleceu as regras gerais para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Sendo ela, o documento-referência para a organização da dinâmica de funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisas em com Seres Humanos.

Essa resolução determina os termos e condições do Sistema CEP/CONEP, que é formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e pelos Comitês de Ética em Pesquisa, e é um sistema que tem como finalidade a proteção dos participantes de pesquisa por meio de mecanismos, ferramentas e instrumentos independentes. Por outro lado, esses comitês trabalham para regulamentar a revisão ética da pesquisa com seres humanos no meio institucional. (VETORATO, *et al.* 2019)

Estas pesquisas com seres humanos tem o dever de não comprometer a integridade física, moral e psicológica dos voluntários. Todo processo deve abranger questões que envolvem a manutenção da vida privada, a redução de riscos, a procura de benefícios, a não discriminação e o cuidado com grupos de indivíduos mais vulneráveis. Ademais, foram implementadas duas abordagens para proteger os indivíduos estudados: o uso de consentimento livre e esclarecido e a avaliação realizada pelos Comitês de Ética em Pesquisa. Os CEPs, foram desenvolvidos principalmente para proteger as predileções dos sujeitos dos indivíduos estudados, garantir a integridade dos sujeitos e contribuir para o avanço da pesquisa sem infringir os preceitos éticos, baseados nos princípios bioéticos de justiça, equidade, beneficência e não maleficência. (BARBOSA, 2010)

Essas pesquisas, integradas à biotecnologia, representam atualmente um importante instrumento social. No estudo da biotecnologia é considerado o desenvolvimento de técnicas e do conhecimento da vida, que se relacionam interdisciplinarmente, englobando diversas outras áreas do saber. É referido a qualquer uso de tecnologia que usa sistemas biológicos vivos para definir bens ou fornecer serviços. (VETTORATO, *et al.* 2019)

3.2. LEGISLAÇÃO BRASILEIRA APLICADA AO DESENVOLVIMENTO DE IMUNOBIOLOGICOS

Dessa forma, o início dos testes das vacinas/medicamentos começa com exames “*in vitro*”, momento em que se obtém caminhos e respostas de como a determinada substância se comporta no organismo humano. Após isso, os testes são direcionados para softwares de modelos matemáticos, computacionais que verificam a sua validade e eficácia. No entanto, afirma o diretor do Instituto de Ciências Farmacêuticas em Goiânia, Leonardo Teixeira: “a relação entre resultados em animais e em humanos não é perfeita, e as etapas de testes “*in vitro*” não garantem a funcionalidade nos ser humano” (ALMEIDA 2011, *apud* MARQUES, 2013).

Após as etapas de testes laboratoriais, os medicamentos e vacinas passam para próxima etapa, que é a experimentação, momento em que é feito o teste em camundongos para posterior aplicação em seres humanos. Nesta etapa de testes em humanos, os procedimentos estão devidamente regulamentados e previstos nas resoluções 196/96 e 251/97 do Ministério da Saúde, o qual organiza esses procedimentos em quatro fases predeterminadas para a participação dos sujeitos de pesquisa (cobaias). As fases I e II começam com pequenos grupos de pessoas voluntárias específicas, usando de voluntários jovens e adultos saudáveis, com o objetivo de observar o perfil da substância e a resposta do organismo à nova substância. Nas fases III e IV há a participação de um grupo maior de pessoas, em que se pode determinar o risco/benefício do medicamento quando usado em larga escala, entre outras coisas. Entretanto, as mais importantes regras que regulam especificamente as pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil estão estabelecidas na Resolução 466/2012, do CNS. (BUSSINGUER, 2016)

Bem como, a resolução 466/12, é um marco normativo que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Essa resolução visa proteger os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisas, além de promover a qualidade e a ética na realização desses estudos. Ela também reforça a necessidade de respeitar a autonomia e a privacidade dos participantes, garantindo o consentimento livre e esclarecido, ou seja, a participação voluntária e consciente dos indivíduos nas pesquisas. Além disso, ela estabelece a importância da beneficência e da não maleficência, assegurando que os participantes não sejam prejudicados e que os benefícios sejam maximizados. (BRASIL, 2012)

Esse consentimento livre e esclarecido dos sujeitos de pesquisa, citado acima, é expressamente exigido pelas normas brasileiras e internacionais. Ademais, o paciente que submete o seu corpo a uma pesquisa não só deve consentir como deve ter condições para dar seu consentimento; isso significa ser legalmente capaz e ter direito de escolher livremente após a análise de todas as informações possíveis do procedimento a que será submetido. (BRASIL, 2012)

Outro ponto relevante da Resolução 466/12, é que para realização de pesquisas que envolvem voluntários humanos, é necessária a aprovação por parte de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Esses comitês são competentes para aprovar e analisar as propostas de estudos, assegurando que as pesquisas sejam realizadas conforme os princípios éticos e legais estabelecidos. (BRASIL, 2012)

Com isso, tais normas visam principalmente direcionar eticamente os estudos, assegurar os direitos dos sujeitos de pesquisa, impor os deveres aos pesquisadores e assegurar o respeito aos quatro referenciais básicos da bioética: a autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça (AZEVEDO, 2016).

Vale ressaltar ainda que, o paradigma da bioética está inserido em outro, o do biodireito, que é legitimado e validado pelos direitos humanos e fundamentais. Dessa forma, ele deve estabelecer um contato entre direito e bioética para que os princípios que defendem a preservação da vida sejam respeitados (FABRIZ, 2003, *apud* BUSSINGER, 2016).

Em resumo, no Brasil, os testes clínicos em humanos são regulamentados pela Resolução 466 do CNS, o qual tem como objetivo principal proteger os direitos e o bem-estar dos participantes de pesquisas, ao mesmo tempo em que promove a produção de conhecimento científico de qualidade e relevância para a saúde e o bem-estar da sociedade.

No entanto, a problemática deste assunto é que há o conflito ético entre o respeito à dignidade humana, a morosidade no desenvolvimento e a necessidade de experimentação em humanos para que as pessoas tenham a chance de obterem a cura de uma doença.

No contexto brasileiro, o órgão regulador que tem a competência para controlar o início das pesquisas realizadas pelas farmacêuticas, que têm como finalidade o registro de vacinas e medicamentos imunobiológicos, é a Anvisa. É importante destacar que dados da Fiocruz indicam que, em média o desenvolvimento de uma vacina leva em torno de 10 a 15 anos seguindo os procedimentos clássicos, pois as vacinas em desenvolvimento devem passar diversos estudos pré-clínicos e clínicos sendo necessário serem respeitados os prazos entre os testes e estudos estipulados pela legislação brasileira, o que ocorre a demora. (FIOCRUZ, 2020)

Quanto ao uso de “cobaias” humanas, é necessário que o experimento seja realizado da melhor forma, de acordo com padrões éticos estabelecidos no plano nacional e internacional, não fazendo sentido o estado intervir na vida privada, a fim de proibir/restringir as pesquisa clínicas e experimentais com base apenas na ideia de que causam danos. Sendo que deve ser necessária a regulamentação adequada de experimentação com seres humanos por ser previsível a possibilidade de dano. (PUGINA, 2011).

É notório que testes cujo objeto de análise é o ser humano, por possuir diversas incertezas, implicam riscos. Nota-se, assim, que qualquer experimentação é capaz de causar impactos à integridade física e psicológica. Por isso, torna-se cada vez mais indispensável à

reflexão acerca da aplicação da ética sobre as pesquisas. (JUNIOR, 2007, citado por PUGINA, 2011).

Deste modo, fica evidente que é inerente a própria noção de liberdade dos sujeitos de direito bem como da busca pelos seus melhores interesses que o consentimento tem que exercido com liberdade e cercado de todas as informações necessárias, (ENGELHARDT JR, 1998, *apud* PUGINA, 2011).

Reforçando, o presidente da Anvisa, Dirceu Barbano (2013), afirma “Não temos uma norma que traga regras claras para análise e para liberação de produtos que ainda estão em fase de teste e a expectativa é de que o número para obtenção de remédios sem registro se amplie.” Nos dias atuais, não há previsão expressa na lei permitindo o acesso a imunobiológicos em fase de testes a qualquer pessoa que não preencha os requisitos ou seja escolhido como voluntário.

Levando em consideração tudo o que foi dito, nota-se que urge ao Estado tornar-se mais flexível quanto à possibilidade da submissão de pessoas à testagem clínica nas pesquisas. Conforme supracitado existem regras a serem seguidas pelos participantes, inclusive o termo de consentimento que, consoante versa o código civil brasileiro, a pessoa para firmar um contrato precisa ser legalmente capaz, ou seja, o que se espera é que seja permitido às pessoas que têm discernimento de escolha que possam submeter-se à terapias em testes, pois, para quem sofre de doenças graves e consideradas sem cura, qualquer novidade terapêutica representa uma chance a mais de vida. Portanto, fica claro que o longo processo de desenvolvimento – que se dá principalmente por normas estabelecidas e que podem ser relaxadas – faz com que muitas pessoas não tenham a chance de tentar ter sintomas amenizados ou até mesmo de serem curadas.

Além do mais, faz com que pessoas saudáveis sejam imunizadas mais tardiamente e fiquem sujeitas à infecção por muito mais tempo do que o realmente necessário. Isso pode ser comprovado pelo pouco período de tempo em que foi produzida e aprovada a vacina contra o covid-19, fato que se deu pela disputa entre os países para serem os pioneiros na criação do imunizante naquele período pandêmico. Todavia, as pessoas questionaram a eficácia e segurança da vacina, haja vista que foi aprovada em um curto período de tempo. Afirma o gerente-geral da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Gustavo Mendes (2022):

"Isso não significa, de forma alguma, que se abriu mão de segurança (nos processos de avaliação) ou que as vacinas não sejam seguras por isso. O que aconteceu na

prática foi que os estudos clínicos, em sua sequência de fases (1/2/3) puderam ser reorganizados para que pudessem dar respostas mais rápidas. Então, tudo isso ajudou para termos retornos para as vacinas em um tempo tão curto. E claro, contando com investimentos de Governos e indústrias farmacêuticas para que os estudos fossem conduzidos, adequadamente".

Em síntese, conforme demonstrado, a realidade brasileira mostra-se restritiva para o desenvolvimento dos imunobiológicos, o que afeta pessoas enfermas interessadas que aguardam pela disponibilização dessas vacinas e que não possuem o perfil de voluntário, mas que desejam colaborar para o tratamento e tentar a cura.

4. A EFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS NA ESFERA PRIVADA: A INTERVENÇÃO DO ESTADO NAS RELAÇÕES CONTRATUAIS

Em nossa atual Carta Magna, as normas são divididas em títulos, tratando o título II, dos direitos e garantias fundamentais, subdivididos em capítulos, quais sejam: direitos e deveres individuais e coletivos; direitos sociais; direitos de nacionalidade; direitos políticos; partidos políticos. Vale ressaltar que esses direitos são dotados de relatividade, ou seja, em nosso ordenamento jurídico, não há direitos absolutos, pois é possível que haja uma colisão entre direitos fundamentais, por exemplo, a liberdade de consciência e crença x direito à vida. (FONTENELE, 2021)

Logo diante de uma colisão de regras e princípios, deve haver a aplicação destes ao caso concreto e conseqüentemente interpretado conforme as regras da razoabilidade, igualdade e a ponderação, que é como se os julgadores sopesassem estes direitos de forma justa ao caso concreto, buscando fim que se queira alcançar. (LENZA, 2020)

Em virtude disso, em regra, são características dos direitos fundamentais a irrenunciabilidade e a inalienabilidade, não podendo assim serem renunciados ou alienados por seus detentores, no entanto, o Supremo Tribunal Federal tem admitido desde que de forma temporária à renúncia em caráter excepcional, assim como a 3ª Jornada de Direito Civil que reconheceu “Os direitos da personalidade podem sofrer limitações, ainda que não especificamente previstas em lei, não podendo ser exercidos com abuso de direito de seu titular, contrariamente à boa-fé objetiva e aos bons costumes.”, um exemplo claro é o caso da intimidade e da privacidade nos casos dos realities shows.(LENZA, 2020)

Segundo a obra Teoria dos Direitos Fundamentais, de Robert Alexy, mais especificamente no capítulo regras e princípios, é abordado à temática acerca do conflito entre essas normas, ao qual a ponderação e razoabilidade seriam um dos pontos principais que marcam a distinção entre essas normas, que tem premissa que: ‘aos princípios se aplicam por ponderação, sopesamento; as regras são aplicadas o tudo ou nada’. É evidenciado que o princípio da dignidade da pessoa humana é um supraprincípio basilar, que pode atuar ao lado dos direitos sociais em diversas situações, ajudando inclusive a superar qualquer outro princípio que esteja em conflitando, como por exemplo, a liberdade de profissão que, aliado a dignidade humana, supera o princípio da liberdade. (LENZA, 2017)

Um exemplo clássico de aplicação do princípio da proporcionalidade e da aplicação da teoria de Robert Alexy e Ronald Dworkin foi com a prática do arremesso de anão. O

arremesso de anão foi criado em 1980 na Austrália, sendo uma atração em bares, e tendo como premissa que os anões se vestiam com trajes protetores e eram arremessados em colchões. Com a popularização dessa prática em diversos países, ocorreram diversas judicializações para interromper com isso por entender ferir a dignidade da pessoa humana, princípio basilar de um ordenamento jurídico democrático, porém segundo afirma o Ministro do Supremo Tribunal Federal Luís Roberto Barroso:

A autonomia é qualidade de vida, ser livre, identificação da capacidade do indivíduo de se autodeterminar com a lei, desta forma é preciso observar que além de tudo deve ser sopesado os princípios e valores para cada indivíduo decidir o que é melhor para si, tendo escolhas livres. (BARROSO, 2013, p. 132, *apud* SANTANA, 2018)

Também se observa que a aplicação dos direitos fundamentais, que está relacionado às características dos direitos fundamentais, não é restrita apenas às relações entre Estado x particular, mas também entre particulares como afirma o doutrinador Carlos Henrique Bezerra Leite:

A eficácia horizontal dos direitos fundamentais, também chamada de eficácia dos direitos fundamentais entre terceiros ou de eficácia dos direitos fundamentais nas relações privadas, decorre do reconhecimento de que as desigualdades estruturantes não se situam apenas na relação entre o Estado e os particulares, como também entre os próprios particulares, o que passa a ensejar um novo pensar dos estudiosos da ciência jurídica a respeito da aplicabilidade dos direitos fundamentais no âmbito das relações entre os particulares. (BEZERRA LEITE, 2011)

Logo, a autonomia da vontade está atrelada ao direito à liberdade, previsto no art. 5º, da CF/88 já citado, ou seja, o ser humano tem o direito de se autodeterminar em relação às suas escolhas ligadas à vida, sem que viole o prescrito na lei. Nesse seguimento, Maria Fátima de Freire Sá expõe:

A vida nos remete à autonomia. Aos melhores interesses das pessoas. A aptidão para a manifestação da vontade. A construção não mais puramente biológica, mas também biográfica de cada um. A dignidade da pessoa humana pode ser traduzida pela garantia de que todos se reconheçam livres e iguais em direitos. E para a efetivação desta dignidade, é necessário que os outros se conscientizem de que cada um tem seus próprios interesses críticos, cada pessoa é dotada de um padrão moral que lhe é próprio. (SÁ, 2012, *apud* Ferrari, 2017)

Introduzidas as características dos direitos fundamentais, inicia-se a análise dos direitos e princípios, em especial os basilares do ordenamento jurídico, como a dignidade da pessoa humana, direito à liberdade, direito à saúde e direito à vida privada, e a sua relação fundamental nas boas práticas na bioética.

4.1. DO DIREITO A LIBERDADE E AUTONOMIA

Após o fim da idade média, no período entre os séculos XVI ao XVIII, a maioria dos países europeus eram governados por monarquias absolutistas. Nesse sistema, o soberano detinha todos os poderes do Estado de forma ilimitada, dessa forma, o povo não possuía direitos fundamentais que o protegesse contra os abusos estatais. (PEREIRA, 2023)

Porém ao final do século XVIII, mais especificamente na França, com a insatisfação dos plebeus e apoio da burguesia, começaram a ocorrer diversas manifestações contra a monarquia e, com isso, no ano de 1789, ocorreu a Revolução Francesa, que foi o movimento que pôs fim ao absolutismo francês (BIGELI, 2015) e inspirou os demais países europeus a romperem com esse sistema político de governo.

E com a queda da monarquia, com o fim das manifestações em agosto de 1789, foi publicado primeiro tratado de Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, que trouxe diversos direitos fundamentais de primeira geração, garantindo assim o direito à liberdade, e protegendo o homem do Estado, sendo o primeiro marco para esses direitos. Barroso leciona que.

Os direitos fundamentais nascem, historicamente, como direitos individuais, voltados para a proteção do indivíduo em face do Estado. [...] No plano político, sua consagração se dá com a Declaração de Independência dos Estados Unidos (1776) e com a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (1789), na França. (BARROSO, 2022, p. 1.069, *apud* PEREIRA, 2023)

São os chamados direitos fundamentais de primeira geração ou dimensão, pois foram os primeiros que emergiram oriundos da grande intervenção estatal na vida do indivíduo. Nessa perspectiva, foi-se necessária a criação de direitos negativos, ou seja, que proibissem a ação do Estado.

Devido ao fato de serem os primeiros direitos fundamentais a surgirem, e partirem de uma omissão estatal são referidos como direitos fundamentais de primeira geração ou

dimensão. A partir dessa perspectiva, foram criados direitos de caráter negativo que impediriam a ação do Estado. (PEREIRA, 2023)

A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão dispõe acerca do direito à liberdade de expressão, em seus artigos 10 e 11.

Art. 10. Ninguém deve ser molestado pelas suas opiniões, mesmo religiosas, desde que sua manifestação não perturbe a ordem pública, estabelecida pela lei.

Art. 11. A livre comunicação dos pensamentos e das opiniões é um dos mais preciosos direitos do homem; todo cidadão pode, portanto, falar, escrever, imprimir livremente, respondendo pelo abuso dessa liberdade nos casos determinados pela lei. (FRANÇA, 1789, *apud* PEREIRA, 2023).

Porém, diferentemente da norma propriamente dita, o princípio da liberdade só ficou realmente conhecido mundialmente em 1948, através da Declaração Universal dos Direitos Humanos. E em seu artigo 19 determina

Art. 19. Todo ser humano tem direito à liberdade de opinião e expressão; esse direito inclui a liberdade de, sem interferência, ter opiniões e de procurar, receber e transmitir informações e ideias por quaisquer meios e independentemente de fronteiras. (ONU, 1948, *apud* PEREIRA, 2023).

Com o fim da segunda guerra mundial, e a comprovação de violação de diversos direitos fundamentais, foi criada a Organização das Nações Unidas, com o objetivo de estabelecer parâmetros mínimos de direitos a serem observados pelos Estados democráticos signatários. Nas palavras de Barroso

Após a Segunda Guerra Mundial, notadamente com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, passou-se a reconhecer aqueles direitos como um patamar mínimo a ser observado por todos os Estados na organização do poder e nas suas relações com seus cidadãos. (BARROSO, 2022, p. 241, *apud* PEREIRA, 2023).

Esse e outros tratados serviram como referência para vários outros países reconhecerem os direitos fundamentais. Além disso, esses princípios fundamentais, como por exemplo, o direito a liberdade e autonomia garante que todos tenham a capacidade de agir e tomar decisões de acordo com sua própria vontade e consciência.

A autonomia visível através do sistema de saúde de um país é um princípio fundamental e também um direito da pessoa, e deve ser estabelecida e reivindicada de maneira justa e transparente. De acordo com Dallari (2018), a autonomia "se refere à capacidade de participar nas decisões pessoais, de forma responsável e informada, e de fazer escolhas na vida em sociedade pelo exercício da cidadania". Dessa forma, o indivíduo possui

a autonomia e liberdade de escolher sobre uma variedade de assuntos, principalmente relacionados à saúde, como quais planos de saúde quer e observar quais atendem às suas necessidades.

Sabe-se que somos influenciados pela vontade alheia, e ao que parece, nos sujeitamos a uma mistura de autonomia movida pela nossa própria vontade e heteronomia. De acordo com (Barroso, 2010), o direito a liberdade refere-se “A cláusula constitucional genérica que expõe o que é liberdade encontra-se no artigo 5º, inciso II, CF, ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, dessa forma, fica evidente que o direito a liberdade se resume em não ter que se submeter a nada desde que esteja previsto em lei. Dessa forma, sendo merecedor ao gozo do direito à liberdade individual, pode o indivíduo escolher se submeter ou não aos efeitos colaterais da vacina (DALLARI, 2018).

Por outro lado, a lei maior impõe limites, os quais devem ser observados e não desrespeitar os balizamentos com razoabilidade e ponderando os direitos. A ideia de que os humanos são agentes morais e razoáveis significa que eles devem ter a capacidade de tomar decisões sobre o que é prejudicial ou vantajoso para si mesmos, desde que essas decisões não violem os direitos de alheios. (SARMENTO, 2003)

Já no âmbito do biodireito esse assunto ganha especial relevância no que se refere ao mundo dos contratos. Pois, nesse aspecto, como a autonomia da vontade consiste na liberdade que tem um indivíduo de escolher se quer ou não celebrar um contrato e de estabelecer os termos contratuais de acordo com seu interesse. (BIERWAGEN, 2007, p.54 *apud* PEREIRA, 2023)

É válido ressaltar que o conceito de autonomia privada não é idêntico à autonomia da vontade, pois ambos são subjetivos. A autonomia da vontade é demonstrada objetivamente ao elevar o poder da vontade ao plano do direito, reconhecendo que uma ação particular pode ter força normativa. Tal concepção confirma a ideia de “pessoa como centro e destinatário da ordem jurídica privada” [...] e não “mero instrumento a serviço da sociedade”. (AMARAL, 2006, p. 346, *apud* PEREIRA, 2023)

Logo, fica claro que os indivíduos podem se recusar a cumprir obrigações a si impostas por motivos que incluem suas opiniões políticas, religiosas, filosóficas, bem como outras liberdades que lhes foram concedidas, isso é conhecido como escusa de consciência. Mesmo com previsão em lei, é possível deixar de fazer a obrigação imposta. Isso ocorre desde que a pessoa aceite prestação alternativa, considerando o que está sendo apresentado.

4.2 DO DIREITO A SAÚDE

Desde os primórdios a humanidade busca a causa das doenças que causa constante e incessante sofrimento à população. Antes da existência técnicas medicinais avançadas e estudos aprofundados sobre as questões de saúde, a população enxergava os males como sendo castigos divinos ocorridos pela força de Deus, em virtude da desobediência humana. Anos depois, após estudos de profissionais cientistas e pesquisadores, foi descoberto que o ambiente pode ser responsável e afetar significativamente o aparecimento de doenças. (CALDEIRAS, 2021)

Com o início da Revolução Industrial, ocorreram graves violações e casos de desrespeito à vida e dignidade a pessoa humana, sendo isso a virada de chave para que o Estado fosse obrigado a reconhecer que seu papel era garantir e promover a saúde pública. Embora que, foi apenas depois da segunda guerra que houve o advento da Organização das Nações Unidas e da Organização Mundial da Saúde, já no século XX, que os Estados realmente se comprometeram como garantidores da saúde e a elevaram para um status de direito social fundamental. (CALDEIRAS, 2021)

Trazendo o assunto em questão para o cenário brasileiro, salienta-se que a saúde passou a ser considerada direito fundamental apenas a partir da Constituição Federal de 1934. Especificamente

Em nossa Carta Magna, o direito à saúde passou a ser consagrado como um direito social fundamental, sendo a saúde um direito de todos e um dever do Estado, consoante estabelecido nos artigos 6º e 196. Além do disposto no texto constitucional, existem outras leis que regulamentam e garantem o direito à saúde. Como por exemplo a Lei nº 8.080/90, que diz respeito aos serviços profissionais ligados à proteção e à promoção da saúde e a Lei nº 8.142/90, a qual dispõe sobre os recursos do governo e suas respectivas transferências para alocação nos setores de saúde, além de dispor sobre o papel da comunidade no gerenciamento do Sistema Único de Saúde. (COELHO, 2012)

O direito a saúde é definido como um direito público subjetivo, o que significa que pode ser cobrado do Estado pelos cidadãos. Isso pode ser comprovado no trecho a seguir, que trata que sobre o artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil:

“São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”. Evidencia-se que a Constituição da República com a inclusão do direito à saúde como direito

social e em consequência como direito fundamental, caracteriza-se “seja formalmente, por se tratar de posição jurídica subjetiva explicitamente reconhecida no texto da Lei Fundamental ou sob o prisma material, por não ser concebível negar que o direito à saúde se cuida de direito inerente à pessoa humana”. (PEREIRA NOBRE JÚNIOR, 2013 *apud* CALDEIRAS, 2021)

De acordo com Flávia Bahia, em relação à natureza jurídica do direito à saúde, o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 afirma que "toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, incluindo alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis". (COELHO, 2012)

Como esse direito é inerente ao indivíduo, é dever do Estado garantir a eficácia por meio de prestações positivas eficazes em benefício do bem-estar do grupo. Portanto, o estado deve garantir condições mínimas de vida dignas para as pessoas. Assim, como é um direito de prestação negativa, o Estado e o indivíduo têm a obrigação legal de não prejudicar a saúde das pessoas, tomando medidas para evitar isso. (COSTA, FORTES, DIEHL, 2014 *apud* CALDEIRAS, 2021)

Os direitos fundamentais à vida e à saúde são princípios que garantem que a vida humana seja preservada e que todos tenham acesso a tratamento médico adequado. Este direito é fundamental para garantir a dignidade e o bem-estar de todos, dando a todos a oportunidade de viver uma vida plena e saudável. (LENZA, p.1251, 2017)

Estas garantias são essenciais para garantir a qualidade de vida, bem-estar geral da população, para prevenir doenças, promover a saúde pública e garantir que todos tenham a oportunidade de levar uma vida saudável e produtiva, é essencial ter acesso a serviços médicos de alta qualidade, tratamentos adequados e cuidados preventivos. A preservação da vida e da saúde também ajuda a fortalecer as comunidades e a desenvolver sociedades de forma sustentável. (LENZA, 2017)

Por isso é fundamental investir em educação em saúde, incentivar práticas saudáveis e implementar políticas que fomentem estilos de vida saudáveis para melhorar a vida e a saúde no âmbito social. Além disso, o fortalecimento dos sistemas de saúde, o acesso equitativo a tratamentos médicos e o investimento em pesquisas médicas são essenciais para a prevenção e o tratamento eficaz de doenças, o que resulta em comunidades saudáveis e resilientes.

Em resumo, é fundamental proteger e promover o direito à vida e à saúde em todas as esferas da sociedade. Garantir acesso equitativo a cuidados médicos de alta qualidade, implementar políticas de saúde abrangentes e promover uma cultura de bem-estar e prevenção

é uma maneira de criar comunidades saudáveis e promover o desenvolvimento sustentável tanto local quanto globalmente.

4.3 DA VIDA PRIVADA

Como já citado acima, assim como a intimidade e a liberdade, o direito à vida privada também é considerado um direito fundamental, especificamente dentre os direitos e liberdades fundamentais (direitos de primeira geração), a serem promovidos à população pela gestão estatal.

Nesta linha, como desfecho e conquista das revoluções liberais – principalmente a revolução francesa e a revolução americana - surgiu o direito à privacidade. Entretanto, a consolidação mundial e reconhecimento internacional deu-se apenas no ano de 1948, por meio da sua inclusão na Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem, que teve sua aprovação pela XI Conferência Internacional em Bogotá. O dispositivo que fez menção a esse direito foi o artigo 5º, o qual diz: “toda pessoa tem direito à proteção da lei contra os ataques abusivos a sua honra, a sua reputação e a sua vida privada e familiar”. (COELHO, 2012)

Logo depois, ainda se tratando do mesmo período, agora, porém já no fim da segunda guerra mundial, esse direito foi mais uma vez reconhecido, o que mostra a dimensão da sua importância. Dessa vez, trata-se da aprovação, pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro, da Declaração Universal de Direitos Humanos, a qual estabeleceu em seu artigo 12 que: “Ninguém será objeto de ingerências arbitrárias em sua vida privada, sua família, seu domicílio ou sua correspondência, nem de ataques a sua honra ou a sua reputação. Toda pessoa tem direito à proteção da lei contra tais ingerências ou ataques”. (COELHO, 2012)

Aqui é observado que o direito à privacidade foi protegido internacionalmente pela primeira vez em 1948 e após isso vários outros eventos importantes seguiram a mesma linha, como a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais de 1950, que declarou:

Art. 8º: Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência. Não pode haver ingerência de autoridade pública no exercício deste direito senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e construir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança nacional, para a segurança pública, para o bem-estar econômico do país, a defesa da ordem e a prevenção das infrações penais, a proteção da saúde

ou da moral, ou a proteção dos direitos e das liberdades de terceiros.(SACRAMENTO, 2017)

O poder do Estado é limitado, conforme demonstrado no artigo acima. Ele não pode afetar a vida privada das pessoas a menos que seja autorizado por lei e regulamentado em situações de emergência, como segurança pública, nacional e defesa da ordem.

Em face de todo o exposto acima, de todos os artigos reconhecidos internacionalmente e de tantos outros que não foram citados, evidencia-se que o direito à privacidade, com o passar do tempo, tornou-se um direito fundamental extremamente importante, devendo ser respeitado por todos. Vale ressaltar que ele teve sua amplitude aumentada em virtude das mudanças ocorridas na sociedade que enxergou a necessidade de tornar esse direito uma norma internacional e a reconhecer em diversos documentos importantes, a fim de evitar arbitrariedades por parte do Estado ou mesmo da sociedade.

No Brasil, é inevitável que a Constituição de 1988 faça menção explícita à privacidade e à vida privada, embora as Constituições anteriores incluíssem previsões de proteção aos direitos fundamentais, incluindo a inviolabilidade de domicílio, o sigilo de correspondência e as comunicações. Essa proteção constitucional é aplicável não somente em face do Estado, mas também em relação aos demais particulares, conforme dispõe o artigo 5º, inciso X da Constituição Federal de 1988: “São invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”. (BRASIL,1988)

Diante de tais considerações, observa-se que a privacidade, segundo nossa atual Constituição Federal, diz respeito ao conjunto de modo de ser e viver. A privacidade também significa que todas as pessoas têm o dever de impedir que estranhos interfiram em suas vidas privadas e familiares, impedir que eles acessem suas informações privadas e compartilhar informações sobre esta área da existência humana. (LENZA, 2017)

Faz-se necessário ressaltar que o direito à privacidade é indispensável a vida de qualquer pessoa, e tem toda relação ao basilar princípio da dignidade da pessoa humana, sendo inerente a ela, visto que uma a pessoa que não tem esse direito respeitado, não tem a sua liberdade individual garantida, de forma que não há como se falar em vida digna. (LENZA, 2017)

Isso pode ser comprovado pelo fato que a valorização da pessoa humana, a partir da existência da Declaração Universal de Direitos Humanos, depois da segunda guerra mundial,

fez com que a gravidade do assunto fosse percebida, sendo sabido que incumbe à própria civilização conhecer e lutar pela proteção destes direitos. Inclusive, o Brasil, por meio do poder constituinte, aderiu ao tratado supracitado. (MARTINENKO, 2022)

É importante entender que o direito à privacidade é de caráter amplo e abrange todas as manifestações que ocorrem em níveis pessoais e privados. Quanto às disposições mencionadas, nota-se o disposto na Declaração Universal dos Direitos Humanos:

Ninguém será sujeito à interferência na sua vida privada, na sua família, no seu lar ou na sua correspondência, nem a ataque à sua honra e reputação. Todo ser humano tem direito à proteção da lei contra tais interferências ou ataques. (Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948, *apud* MARTINENKO, 2021).

Ihering, sobre lutar pelos próprios direitos, afirma:

Porque, ao passo que o direito reclama para se manter uma viril resistência à injustiça, tal opinião prega uma covarde fuga diante desta última. Oponholhe, pois, a tese seguinte: é um dever resistir à injustiça ultrajante que chega a provocar a própria pessoa, isto é, à lesão do direito que, em consequência da maneira porque é cometida, contém o caráter de um desprezo pelo direito, de uma lesão pessoal. É um dever do interessado para consigo próprio, porque é um preceito da própria conservação moral; é um dever para com a sociedade, porque essa resistência é necessária para o direito se realize. (IHERING, 2009, p. 37, *apud* MARTINENKO).

Devido ao fato de ser à base da Constituição Federal Brasileira, o direito à vida privada é claramente considerado o direito fundamental mais importante e, portanto, é necessário que seja o mais valorizado nas relações privadas em que esteja envolvido.

Esse direito à vida privada e sua relação com a intervenção estatal é uma questão complicada, pois normalmente a intervenção estatal tem por objetivo a garantia da segurança e o alcance ao bem-estar das pessoas, porém, eventualmente, nas relações privadas, isso pode resultar na interferência da real a autonomia, dignidade e privacidade de cada indivíduo. (LENZA, 2017).

Para promover um equilíbrio saudável entre o direito à vida privada e a intervenção estatal, é essencial estabelecer políticas e regulamentações que os protejam. Sendo assim, cabe ao governo tomar atitudes responsáveis e respeite a privacidade e autonomia.

A intervenção estatal é normalmente embasada na garantia à segurança e bem-estar. Isso acontece, pois o Estado é responsável por um papel importante no estabelecimento de

políticas e regulamentações para garantir a estabilidade e a ordem, e proteger os direitos e interesses dos cidadãos. No entanto, essa intervenção deve ser feita sem atingir os demais direitos individuais fundamentais. (LENZA, 2017, p. 1150- 1153).

No assunto dos limites do poder estatal, existe o conflito entre a intervenção do Estado e o direito à vida privada, pois apresenta uma série de questões complicadas. A proteção dos direitos individuais é frequentemente colocada em pauta quando se trata de equilibrar a proteção da privacidade individual e as medidas de segurança e controle. (LENZA, 2017 p. 1150- 1153)

Por tanto, conforme disposto acima, as práticas científicas e medicinais que utilizam seres humanos como cobaias geram conflitos justamente por, em tese, irem de encontro a estes princípios. À luz do assunto sobre desenvolvimento de medicamentos e vacinas, vem à tona a questão que envolve a integridade física dos indivíduos, a dignidade da pessoa humana e a liberdade para dispor de certos direitos a fim de dar chance à tentativa de cura de determinada doença.

Isso é pauta de discussão relacionada à bioética, já que todo novo medicamento, tratamento ou cirurgia quando utilizado ou realizado pela primeira vez em seres humanos é uma experimentação, que se relaciona estritamente com o campo profissional no âmbito do Direito, inclusive a Constituição da República Federativa do Brasil, as declarações internacionais de proteção aos direitos humanos, as normas infraconstitucionais, além de muitas normas específicas para as pesquisas que envolvem experimentações em seres humanos, visam à proteção desses sujeitos. Por exemplo, a Resolução 466/12 do CNS versa a respeito da forma de utilização de cobaias humanas, especificamente em pesquisas de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. (BUSSINGUER, 2016, p. 131)

Com isso, um caso muito semelhante com o citado acima aconteceu recentemente no Brasil, que foi o desenvolvimento da fosfoetanolamina, que é um medicamento que faz parte do mecanismo de defesa que tem como função atacar as células cancerígenas (tumor), um medicamento sem nenhuma comprovação científica de segurança e eficácia, bem como sem registro do medicamento no órgão regulador. Porém, ele passou a ser distribuído a pacientes oncológicos e, com isso, começaram a surgir diversos relatos de pacientes curados após a ministração da medicação. (PITANGA; SILVA; RAMALHO, 2022)

Diante disso, diversos pacientes recorreram à Justiça para que a USP, Universidade de São Paulo, que à época era responsável pelo desenvolvimento do remédio, voltasse a produzir e distribuir a fosfoetanolamina, o que teve como consequência diversas ações judiciais, com

isso os juízes de primeira instância passaram a conceder distribuição à pacientes à medicação. A decisão da justiça cabe dizer, deu-se prioritariamente levando em consideração o testemunho dos pacientes sobre os resultados obtidos e efeitos causados na saúde pelo uso da medicação. Como não se tinha registro de efeitos colaterais, os pedidos foram em grande maioria deferidos. Ainda que não houvesse comprovações científicas quanto à segurança e à eficácia, os juízes continuavam a conceder o acesso ao remédio, sendo que um dos fundamentos mais cruciais para a concessão foi à aplicação do direito à saúde a fim de possibilitar uma última chance às pessoas com câncer. (PITANGA; SILVA; RAMALHO, 2022).

Os fatos mencionados podem ser comprovados no julgado do Tribunal de Justiça do Paraná, da Apelação Cível interposta na Vara Cível de Mangueirinha, apreciada pelo Relator Desembargador Carlos Mansur Arida, que reconheceu e deu provimento ao recurso a fim de permitir o uso da substância na paciente desenganada pelos médicos. Segue ementa, resumo do relatório e decisão do acórdão:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. ALVARÁ JUDICIAL. PROCEDIMENTO DE JURISDIÇÃO VOLUNTÁRIA. AQUISIÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. PACIENTE DIAGNOSTICADA COM NEOPLASIA MALIGNA. DISTINÇÃO ENTRE O CASO CONCRETO E OS JULGADOS DO STF. PONDERAÇÃO DE DIREITOS. PREVALÊNCIA DO DIREITO À VIDA, SAÚDE E LIBERDADE DE ESCOLHA. CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA COMPRA DA SUBSTÂNCIA. RECURSO PROVIDO.

RESUMO DO RELATÓRIO: 1. Recurso de apelação interposto por Maria Rosa Fortes contra a sentença proferida no pedido de alvará judicial para compra de medicamento. 2. Em suas razões recursais, sustentou a apelante, que o alvará judicial é necessário para que o laboratório possa efetivar a venda da substância. 3. Não existe no ordenamento jurídico brasileiro vedação legal para o uso da substância. Esclareceu que tem conhecimento de que os testes clínicos em humanos ainda não foram concluídos, não havendo garantia de que a substância vai funcionar no combate ao câncer, porém foi desenganada pelos médicos e tem esperanças nessa última alternativa de tratamento. 4. Asseverou a prevalência do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana, argumentando que possui discernimento para decidir sobre o tratamento médico que quer se submeter, de acordo com a prescrição médica da referida substância. 5. Exsurge do princípio da dignidade da pessoa humana, bem como do direito fundamental à vida, o direito da autora de tentar o tratamento por meio de substância sem a autorização da agência reguladora. 6. O Estado não deve interferir no âmago da dignidade e da vida do cidadão para lhe dizer o que pode ou não fazer para tentar se curar da grave patologia que coloca sua vida em risco, nem há imperativo legal que lastreie tal providência.

VOTO DO RELATOR: Por tais fundamentos, voto no sentido de dar provimento ao recurso de apelação, reformando a sentença para o fim de deferir o pedido de concessão de alvará judicial, autorizando a compra, pela apelante, da substância fosfoetanolaminina sintética junto ao Laboratório PDT PHARMA – Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. EPP, pelo tempo e quantidade que se fizerem necessários, salvo recomendação médica em sentido contrário, cuja exigência faculta-se ao laboratório exigir.

Ante o exposto, os Desembargadores da 5ª Câmara Cível do TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO PARANÁ, por unanimidade de votos, julgaram CONHECIDO E PROVIDO o recurso interposto por MARIA ROSA FORTES.

Vale ressaltar que, seguindo os preceitos ligados a medicamentos, o paradigma da bioética está inserido em outro campo, o do biodireito, que é legitimado e validado pelos direitos humanos e fundamentais. Dessa forma, ele deve estabelecer um contato entre direito e bioética para que os princípios que defendem a preservação da vida sejam respeitados (FABRIZ, 2003, p. 137, *apud* PITANGA, 2022).

Logo, fica claro que apesar da existência e proteção aos direitos fundamentais, há que se valorar e ponderar cada um desses direitos, principalmente no que tange a liberdade que a pessoa, legalmente capaz, deve ter para escolher, consciente e claramente, a se submeter a tratamentos experimentais.

5. A AUTONOMIA DOS CONTRATANTES E A RESPONSABILIDADE CIVIL AOS TESTES DE IMUNOBIOLOGICOS: LEGISLAÇÃO BRASILEIRA APLICADA AOS CONTRATOS PRIVADOS

Após as fases de teste laboratoriais das vacinas e medicamentos, conforme mencionado anteriormente, mesmo comprovado um nível de segurança ideal os tratamentos possuem diversos efeitos colaterais, sendo assim, para dar início aos testes em humanos deve ser analisada a autonomia da vontade, que é assunto largamente discutido na esfera civil, em se submeter aos testes em contraponto aos riscos que estes podem provocar à saúde. (TARTUCE, 2015)

Desta forma, com horizontalização dos direitos fundamentais, o direito civil e as relações contratuais serão submetidos não só à vontade das partes, mas também aos princípios constitucionais, e caso algum princípio constitucional for renunciado poderá haver a intervenção estatal para garantir os direitos e a segurança dos contratos e contratantes. (TARTUCE, 2015)

Todavia, torna-se importante a abordagem da autonomia da vontade na esfera contratual relacionada ao âmbito da biomédica, uma vez que, a participação de cobaias humanas em pesquisa é estabelecida por uma relação contratual. No âmbito da bioética respeitar a autonomia do paciente é compreender que ele tem controle sobre seu corpo e sua mente e deve ter sua intimidade respeitada. Reflexo disso é que, para que um indivíduo participe como cobaia de uma pesquisa, deve haver para ele total liberdade de escolha, o que só poderá ser conseguido com informações adequadas e sem pressões para o aceite ou coação de qualquer natureza (DINIZ, 2010).

5.1. A PRAGMÁTICA RESPONSABILIDADE DAS FARMACEUTICAS E A INCIDÊNCIA DAS REGRAS CONTRATUAIS NAS RELAÇÕES ENTRE FARMACEUTICA E COBAIA

Em nosso ordenamento jurídico, a responsabilidade é um dever jurídico sucessivo decorrente que pode resultar da violação tanto de normas jurídicas ou morais como de uma obrigação. Para aquele que provoca dano a outrem, a responsabilidade exprime a ideia de reparo de danos. Com isso, o dever de indenizar é, portanto, a responsabilidade. (GONÇALVES, 2020)

O constituinte originário também previu no artigo 5º, X da CF/88 é assegurado o direito à indenização por dano moral ou material ocasionado por violação à intimidade, à vida

privada, à honra e a imagem de uma pessoa. No mesmo sentido, afirma o Código Civil em seu artigo 186 que, aquele que “violou direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”. (BRASIL, 1988).

Considerando que a atribuição da responsabilidade de reparar tem o intuito de reequilibrar a relação entre as partes, a reparação no âmbito civil terá caráter indenizatório, no caso de perdas indenizatórias e, compensatório em caso de danos morais. Cumpre esclarecer que, no que tange à responsabilidade (liame subjetivo), a responsabilidade pode ser subjetiva, que é aquela fundada no ato ilícito realizado a título de culpa. De outra forma a responsabilidade também pode se dar objetiva, a qual apresenta os mesmos princípios da subjetiva com exceção do elemento volitivo. Dessa forma, é possível a responsabilização de reparar o dano sem haver culpa. Porém, neste caso é obrigatória a demonstração e comprovação do nexos causal, porque o agente deve ter dado causa ao dano para ser responsabilizado. (GONÇALVES, 2020)

Vale ressaltar que, a responsabilidade objetiva divide-se em teoria do risco, em que a responsabilidade advém do dano causado por atividade de risco e teoria do dano objetivo, em que a necessidade de indenização surge apenas pela verificação do dano. Esse tipo de responsabilidade tornou-se cabível mais recentemente pela necessidade de corrigir injustiças sociais num contexto de desigualdade entre as classes (grandes empresas/ consumidores; empregador/empregado). A inserção da responsabilidade objetiva no CC/02 é, portanto, uma demonstração do enfoque social desse diploma (GONÇALVES, 2020).

Outra diferenciação necessária é quanto à natureza da responsabilidade, a responsabilidade civil contratual é aquela decorrente de inadimplemento quando há um vínculo obrigacional preexistente. É gerada pelo ilícito contratual ou relativo. Já a responsabilidade extracontratual ou aquiliana é aquela que se origina de dever imposto pela lei, ou seja, quando há lesão de direito subjetivo; aqui não há a relação jurídica preexistente entre ofensor e vítima. É gerada pelo ilícito aquiliano ou absoluto (GONÇALVES, 2020)

Importante destacar que existem três elementos para diferenciação das duas formas de responsabilidade: a presença de um contrato prévio, para caracterizar responsabilidade civil contratual; a comprovação da culpa (na contratual a culpa é presumida e na extracontratual a vítima tem o ônus da prova); e a capacidade civil, visto que só podem estabelecer contratos os civilmente capazes ou os legalmente assistidos (GONÇALVES, 2020)

Além disso, há uma corrente que defende que quando os indivíduos de pesquisa são submetidos a testes com novas substâncias, eles estabelecem uma relação de consumo com a

empresa, pois a indústria que realiza os testes e o médico responsável pela pesquisa fornecem os produtos que eles consomem, ambos são responsáveis por qualquer dano que eles causem. (BUSSINGUER, 2016)

Ainda que haja divergência doutrinária sobre a existência ou não de uma relação de consumo entre os sujeitos de pesquisa e as empresas, ao levar em consideração a vulnerabilidade das pessoas físicas em face das grandes corporações, sua posição como destinatários finais dos produtos testados e a perspectiva de receita financeira futura quando o novo fármaco for lançado no mercado, resta caracterizada a situação dos consumidores humanos, que devem ser defendidos e protegidos. (BUSSINGUER, 2016)

Dito isso, a autonomia da vontade tem grande relevância em especial no que se refere ao mundo dos contratos. Nesse aspecto a autonomia da vontade consiste na liberdade que tem um indivíduo de escolher se quer ou não celebrar um contrato e de estabelecer os termos contratuais de acordo com seu interesse, sendo os termos do contrato com peso tendo obrigatoriedade (TARTUCE, 2015).

Nesse mesmo sentido, na atualidade entende-se que a liberdade dos sujeitos deve ser pautada pelos princípios consagrados na Constituição. Pois esses princípios buscam a avaliação da finalidade dos contratos de modo a garantir que o interesse coletivo e a ética nas relações jurídicas sejam priorizados. Assim, as finalidades do ordenamento jurídico, que agora tem a dignidade da pessoa humana como elemento central, prevalecem sobre a mera vontade dos contratantes. (TARTUCE, 2015)

Com isso, se iniciadas pesquisas de novos medicamentos que envolvem cobaias humanas deve ser analisada a responsabilidade de todos os profissionais envolvidos nas pesquisas, como médicos, farmacêuticos, enfermeiros, psicólogos, assistentes sociais etc. O presente trabalho analisará a responsabilidade dos médicos pesquisadores e das empresas farmacêuticas, de forma a entender o interesse na descoberta das novas drogas ou princípios ativos e a responsabilidade de cada um. (BUSSINGUER, 2016)

Ao considerarmos que nos dias hodiernos quase tudo é relacionado a consumo, uma importante modificação foi operada no sistema jurídico brasileiro com o CDC. Nele foi estabelecida a responsabilidade nas relações de consumo, que em regra, objetiva, devido a ser fundada no dever de segurança em relação aos produtos e serviços lançados no mercado de consumo conforme dispõe a legislação de defesa ao consumidor. (RIZZARDO, 2005, *apud* BUSSINGUER, 2016)

Uma vez que existem diversas discussões doutrinárias a respeito da responsabilidade das empresas que desenvolvem novos medicamentos. Isso porque parte da doutrina considera que o risco de desenvolvimento como excludente de responsabilidade. Nesse sentido, assunção desses riscos tornaria inviável a produção e comercialização de certos produtos, o que seria extremamente prejudicial para as ciências médicas e para toda a humanidade (TARTUCE, 2022).

Entretanto, defende essa parte da doutrina que, pelo fato do risco ser inerente ao desenvolvimento de novos medicamentos e de ser interesse social que novas drogas sejam descobertas, esse risco deve ser suportado por toda a sociedade. Este entendimento é o prevalente na União Europeia, formalizado no artigo 7º da diretiva 85/374 (TEPEDINO, 2006, *apud* BUSSINGER).

Em contrapartida existem os dispositivos do CDC e do Código Civil que determinam a responsabilidade objetiva para os fabricantes. Esse entendimento está em consonância com a tendência moderna de maior proteção ao consumidor como parte vulnerável da relação consumerista.

Além do CDC, o Código Civil de 2002 também tem caráter social, visto que é regido pelo princípio da socialidade. Assim, no âmbito das pesquisas que envolvem seres humanos essas normas devem ser levadas em consideração e desde que o nexo causal seja comprovado, as empresas pesquisadoras devem ser responsabilizadas em caso de dano causado pelos produtos testados. Certamente a responsabilização por danos causados à vida e dignidade humana é um instrumento precioso para que as práticas de empresas que realizam pesquisas com cobaias humanas sejam condizentes com o respeito aos sujeitos de pesquisa. (MARQUES, 2021)

Contudo, em que pese haver divergência doutrinária no que diz respeito à existência ou não de relação de consumo entre os sujeitos de pesquisa e as empresas, ao considerar a vulnerabilidade das pessoas físicas em face das grandes corporações, a sua condição de destinatário final dos produtos testados, bem como a futura contraprestação financeira quando o novo fármaco estiver no mercado, resta caracterizada a situação de consumidores das cobaias humanas, que, por isso, devem ser defendidos e protegidos pela responsabilidade objetiva prevista no código de defesa ao consumidor.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a análise dos objetos deste trabalho, pode-se concluir que a discussão sobre a autonomia dos contratantes no que diz respeito às testagens com humanos é um tema muito complexo e que levanta importantes questões éticas e legais.

Sendo uma garantia de todos os brasileiros, o direito fundamental à saúde é de responsabilidade do Estado, que deve assegurá-lo por meio de políticas públicas e investimento em pesquisa.

Não obstante, ficou demonstrado que há um conflito entre os direitos fundamentais à liberdade e autonomia em contraponto à vida e à saúde, pois os interessados doentes que querem participar dos testes clínicos e não se encaixam nos padrões requisitados não podem se submeter voluntariamente ao uso dos medicamentos em testes, com isso não há como falar em dignidade da pessoa humana, porque quando uma pessoa está hospitalizada por uma enfermidade sem cura não existe uma vida digna, logo, nesses casos é necessário que se utilize critérios de proporcionalidade e ponderação. O que não se pode fazer é negar ao indivíduo portador da doença a tentativa de cura, mesmo que a vacina esteja em fase de testes, haja vista a liberdade ser inerente a todos.

Por fim, conclui-se que a abordagem desse tema deve ser ampliada e aprofundada por meio de políticas públicas efetivas. Cabe ao Estado, então, tornar o acesso mais democrático, por meio da atualização e renovação das regulamentações que disciplinam as normas de utilização dos medicamentos, tendo em vista que as atuais regras são muito restritivas, o que faz com que as pessoas sofram essa limitação estatal, e precisem recorrer ao judiciário tornando todo o processo bastante oneroso, como é caso ocorrido com a judicialização de pedidos de uso da fosfoetanolamina (remédio do câncer), a qual culminou em diversos pedidos procedentes, sendo reconhecido o direito das pessoas que entraram com as ações de obterem tal medicamento.

REFERÊNCIA

Agência Estado. **Pacientes passarão a ter acesso a medicamentos ainda em fase de pesquisa e sem registro no Brasil.** 2013. Disponível em: <https://www.uai.com.br/app/noticia/saude/2013/04/17/noticias-saude,194705/pacientes-passarao-a-ter-acesso-a-medicamentos-ainda-em-fase-de-pesqui.shtml>. Acesso em: 25 out. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Saiba o que é exigido para a aprovação de vacinas.** 2020. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/en_US/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/saiba-o-que-e-exigido-para-a-aprovacao-de-vacinas/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=en_US. Acesso em: 20 out. 2023.

BARBOSA, Swedenberger do Nascimento. **BIOÉTICA NO BRASIL.** s.d. Disponível em: <https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/livros/livros/bioetica-texto-para-debate-2.pdf>. Acesso em: 19 de out. 2023.

BARBOSA, Swedenberger do Nascimento. **O surgimento da bioética no brasil.** 2015. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/o-surgimento-da-bioetica-no-brasil/308025152>. Acesso em: 12 de out. 2023.

BUSSINGUER, E. C. A. **Livros do CONIBDH: Bioética.** 2020. Disponível em: <http://repositorio.fdv.br:8080/bitstream/fdv/490/1/BIOÉTICA%20-%20VERSÃO%20FINAL.pdf#page=128>. Acesso em: 5 maio 2023.

BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo. **Livros do Conibdh: Bioética.** Vitória: FDV Publicações, 2016. Disponível em: <http://site.fdv.br/publicacoes>. Acesso 15 out. 2023.

CALDEIRAS, Ana Luiza Cruz. **Obrigatoriedade da vacina: conflito entre o direito a liberdade e o princípio da autonomia versus o direito à saúde.** Guanambi-BA. 2021. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/18565/1/Obrigatoriedade%20da%20Vacina%20TCC%20II%202021..pdf>. Acesso em: 01 out. 2023.

Câmara dos Deputados. Cobaias - **A validade no ser humano dos resultados alcançados nos animais.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/radio/programas/350329-cobaias---a-validade-no-ser-humano-dos-resultados-alcancados-nos-animais--06-40-->. Acesso em: 2 maio. 2023.

COELHO, Ana Carla Tavares. **A intervenção do Estado na vida privada: um estudo sobre a lei da palmada.** Pouso Alegre-MG. 2012. Disponível em: <https://www.fdsm.edu.br/conteudo/dissertacoes/ce01fe122f218feb632c7d775b2237da.pdf>. Acesso em: 11 out. 2023.

CRUZ, Daniel Luís Viana. **Estudo sobre os cânceres.** Triunfo, PE. Omnis Scientia. 2021. Disponível em: <https://editoraomnisscientia.com.br/editora/livros/04030234.pdf>. Acesso em 29 out. 2023.

FARIAS, Maria Cristina Vieira. **Bioética e experimentação em seres vivos e transplante de órgãos.** s.d. Disponível em: https://cesad.ufs.br/ORBI/public/uploadCatalogo/10544609052012Bioetica_Aula_3.pdf. Acesso em: 19 de out. 2023.

FERRARI, Carla. **Tratamento médico de risco: Direito a saúde x Liberdade de Escolha.** 2017. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Centro Universitário UNIVATES, Lajeado. Disponível em: <https://www.univates.br/bduserver/api/core/bitstreams/6fcc3f56-e9e1-46f8-8e64-2b9a3c36107b/content>. Acesso em: 20 abr. 2023.

FONTENELE, Vivian. **As principais características dos direitos fundamentais.** 2021 Disponível em: <https://masterjuris.com.br/as-principais-caracteristicas-dos-direitos-fundamentais/>. Acesso em: 3 maio. 2023.

Fundação Oswaldo Cruz. **Ensaio clínico em andamento.** [s.d.]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/vacina-covid-19-ensaios-clinicos#:~:text=Quando%20os%20estudos%20pré-clínicos,15%20anos%20pelos%20procedimentos%20clássicos>. Acesso em: 21 out. 2023.

GIAMI, Alain; LAVIGNE, Chantal. **Recusa de engajamento nas testagens de vacinas contra o HIV.** UFRGS – Instituto de Filosofia e ciências humanas, Porto Alegre. [s.d.]. Disponível em <https://www.scielo.br/j/ha/a/4FdXz48DKqSB7JZTmQn7xDr/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 3 maio. 2023.

Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **A cura do câncer já existe?** 2020. Disponível em: <https://www.centrodeoncologia.org.br/sua-saude/cura-do-cancer-ja-existe/>. Acesso em: 20 out. 2023.

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2020 : incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro.2019. Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>. Acesso em: 29 out. 2023.

KOTTOW, Miguel. **História da ética em pesquisa com seres humanos**. Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde. 2008. Disponível em:

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/17570/2.pdf;jsessionid=926E9C25C71ACF8F8B2624B58C25A0D6?sequence=2>. Acesso em: 19 out. 2023.

LENZA, PEDRO. **Direito Constitucional Esquematizado**. 21. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

MAHON, Eduardo. **Intervenção do Estado na vida do cidadão é controversa**. 2010.

Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2010-jul-31/intervencao-estado-vida-cidadao-ainda-controversa>. Acesso em: 01 out. 2023.

MARQUES, Isabelle Figueiredo. **Desenvolvimento de vacinas para o HIV: É possível uma vacina?**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG. Belo Horizonte – MG. 2013. Disponível em:

<https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/40095/1/Monografia%20Final%20Isabelle%2022-10-13.pdf>. Acesso em: 2 maio 2023.

MARTYNENKO, Matheus Emanuel Garcia de Lima. **OS LIMITES DA INTERVENÇÃO ESTATAL NA VIDA PRIVADA: AS MARGENS DO INTERVENCIONISMO PERANTE O DIREITO À PRIVACIDADE**. Goiânia-GO. 2021. Disponível em:

https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/1707/1/Trabalho%20de%20Conclusão%20de%20Curso%20-%20Matheus%20Emanuel%20Martynenko%20-%20JUR1052_A10.pdf. Acesso em: 18 de out. 2023.

Ministério da Saúde. **Diagnostico do HIV**. Universidade Federal de Santa Catarina. 2014. Disponível em:

https://telelab.aids.gov.br/moodle/pluginfile.php/22163/mod_resource/content/2/HIV%20-%20Manual%20Aula%201_SEM.pdf. Acesso em: 26 out. 2023.

Ministério da Saúde. **Medicamentos Anti-HIV**. [s.d.]. Disponível em: <http://giv.org.br/HIV-e-AIDS/Medicamentos/index.html>. Acesso em: 20 abr. 2023.

Ministério da Saúde; Instituto Nacional do Câncer; Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; Secretaria Municipal de São Paulo; Universidade Federal de São Paulo. **Registro de Câncer no Brasil e sua História**. Editora TOMGRAF EDITORA IND. GRÀFICA. São Paulo. 2004. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/registro_de_cancer_no_brasil.pdf. Acesso em: 28 de out. 2023.

O Globo. **Farmacêutica Moderna inicia testes em humanos para vacina contra vírus HIV**. 2022. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/saude/farmacautica-moderna-inicia-testes-em-humanos-para-vacina>. Acesso em: 5 maio 2023.

OLIVEIRA; ANDOLFATO; FERRAZ. **O desenvolvimento de vacinas contra COVID-19 no primeiro ano da pandemia: um estudo narrativo**. 2022. Disponível em: https://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/view/8286/3692. Acesso em: 25 out. 2023.

Organização Mundial da Saúde. **Como são as vacinas desenvolvidas?**. [s.d.]. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>. Acesso em 15 de out. 2023.

PEREIRA, Denys Rodrigues. **Ensaio sobre o direito à liberdade de expressão na era da internet**. Rio de Janeiro. 2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/tcc-aprovado-ensaio-sobre-o-direito-a-liberdade-de-expressao-na-era-da-internet/1730521304>. Acesso em: 30 out. 2023.

PITANGA, M. C. F. V.; SILVA, J. L. P.; RAMALHO, P. I. S. **A judicialização da fosfoetilonamina sintética no Brasil**. Revista de Direito Sanitário, v. 22, n. 2, 2022. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/181722>. Acesso em: 20 out. 2023.

QUENTAL, Cristiane; SALLES FILHO, Sérgio. **Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas**. Revista Bras Epidemiol. Rio de Janeiro-RJ. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/FXZLhRqFXdBCnFTFg8Dyjr/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 out. 2023.

RIBEIRO, Wandy. **Por que a vacina contra covid-19 foi desenvolvida em tempo recorde**. 2021. Disponível em: <https://ictq.com.br/farmacia-clinica/2636-por-que-a-vacina-contra-covid-19-foi-desenvolvida-em-tempo-recorde>. Acesso em: 25 out. 2023.

ROCHA, Lucas. **Estudo: vacinas evitaram quase 20 milhões de mortes por Covid no 1º ano das campanhas.** 2022. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/estudo-vacinas-evitaram-quase-20-milhoes-de-mortes-por-covid-no-1o-ano-das-campanhas/> Acesso em: 26 out. 2023.

SANTANA, Danielle. **Dignidade da pessoa humana e o arremesso do ano.** 2018. disponível em: <https://www.webartigos.com/artigos/dignidade-da-pessoa-humana-e-o-arremesso-do-ano/158238>. Acesso em: 5 maio 2023.

SANTINI, Luiz Antônio. **Histórico, avanços e perspectivas no tratamento oncológico no Brasil.** 2018. Disponível em: <https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/11018/1/Hist%C3%B3rico%20avan%C3%A7os%20e%20perspectivas%20no%20tratamento%20oncol%C3%B3gico%20no%20Brasil%20-%202018.pdf>. Acesso em: 20 out. 2023.

UNAIDS Brasil. **Estatísticas.** Disponível em: <https://unaid.org.br/estatisticas/#:~:text=Em%202021%2C,por%20doen%C3%A7as%20relacionadas%20%C3%A0%20AIDS.2020>. Acesso em: 20 abr. 2023.

ANEXOS

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de

erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

RESOLVE:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa,

seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

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

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidade concretas de responder a incertezas;

- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;
- m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes;

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

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

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

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

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

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

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

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

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

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

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

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

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

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

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de

decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador

responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

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

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

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as

especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

VII – DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisado sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

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

Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

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

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com

base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

- 2.1. reprodução assistida;
 - 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
 - 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
 4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;
 5. estudos com populações indígenas;
 6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
 7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
 8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
 9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;
- IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;
- IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;
- IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;
- IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e
- IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pelo CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS No 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

DISCENTE: Pedro Balensiefer da Silva

CURSO: Direito

DATA DE ANÁLISE: 06.11.2023

RESULTADO DA ANÁLISE

Estatísticas

Suspeitas na Internet: **2,49%**

Percentual do texto com expressões localizadas na internet [▲](#)

Suspeitas confirmadas: **1,85%**

Confirmada existência dos trechos suspeitos nos endereços encontrados [▲](#)

Texto analisado: **95,25%**

Percentual do texto efetivamente analisado (frases curtas, caracteres especiais, texto quebrado não são analisados).


Sucesso da análise: **100%**

Percentual das pesquisas com sucesso, indica a qualidade da análise, quanto maior, melhor.

Analisado por Plagius - Detector de Plágio 2.8.5
segunda-feira, 6 de novembro de 2023 22:41

PARECER FINAL

Declaro para devidos fins, que o trabalho do discente **PEDRO BALENSIEFER DA SILVA**, n. de matrícula **40700**, do curso de Direito, foi aprovado na verificação de plágio, com porcentagem conferida em 2,49%. Devendo o aluno realizar as correções necessárias.

Documento assinado digitalmente
 HERTA MARIA DE ACUCENA DO NASCIMENTO S
Data: 07/11/2023 16:44:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

(assinado eletronicamente)
HERTA MARIA DE AÇUCENA DO N. SOEIRO
Bibliotecária CRB 1114/11
Biblioteca Central Júlio Bordignon
Centro Universitário Faema – UNIFAEMA