

ano 15 - n. 59 | janeiro/março - 2015
Belo Horizonte | p. 1-244 | ISSN 1516-3210
A&C – R. de Dir. Administrativo & Constitucional

**Revista de Direito
ADMINISTRATIVO
& CONSTITUCIONAL**

A&C

 **EDITORA
Fórum**

A&C – REVISTA DE DIREITO ADMINISTRATIVO & CONSTITUCIONAL

IPDA

Instituto Paranaense
de Direito Administrativo



© 2015 Editora Fórum Ltda.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio eletrônico ou mecânico, inclusive através de processos xerográficos, de fotocópias ou de gravação, sem permissão por escrito do possuidor dos direitos de cópias (Lei nº 9.610, de 19.02.1998).



Luís Cláudio Rodrigues Ferreira
Presidente e Editor

Av. Afonso Pena, 2770 – 16ª andar – Funcionários – CEP 30130-007 – Belo Horizonte/MG – Brasil – Tel.: 0800 704 3737
www.editoraforum.com.br / E-mail: editoraforum@editoraforum.com.br

Impressa no Brasil / Printed in Brazil / Distribuída em todo o Território Nacional

Os conceitos e opiniões expressas nos trabalhos assinados são de responsabilidade exclusiva de seus autores.

A246 A&C : Revista de Direito Administrativo &
Constitucional. – ano 3, n. 11, (jan./mar.
2003) – Belo Horizonte: Fórum, 2003-

Trimestral
ISSN: 1516-3210

Ano 1, n. 1, 1999 até ano 2, n. 10, 2002 publicada
pela Editora Juruá em Curitiba

1. Direito administrativo. 2. Direito constitucional.
I. Fórum.

CDD: 342
CDU: 342.9

Supervisão editorial: Leonardo Eustáquio Siqueira Araújo
Revisão: Érico Nunes Barboza e Rafael Cota Teixeira
Capa: Igor Jamur
Projeto gráfico e diagramação: Walter Santos

Periódico classificado no Estrato B1 do Sistema Qualis da CAPES - Área: Direito.

Revista do Programa de Pós-graduação do Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar (Instituição de Pesquisa e Pós-Graduação), em convênio com o Instituto Paranaense de Direito Administrativo (entidade associativa de âmbito regional filiada ao Instituto Brasileiro de Direito Administrativo).

A linha editorial da A&C – *Revista de Direito Administrativo & Constitucional* segue as diretrizes do Programa de Pós-Graduação do Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar em convênio com o Instituto Paranaense de Direito Administrativo. Procura divulgar as pesquisas desenvolvidas na área de Direito Constitucional e de Direito Administrativo, com foco na questão da efetividade dos seus institutos não só no Brasil como no direito comparado, com ênfase na questão da interação e efetividade dos seus institutos, notadamente América Latina e países europeus de cultura latina.

A publicação é decidida com base em pareceres, respeitando-se o anonimato tanto do autor quanto dos pareceristas (sistema *double-blind peer review*).

Desde o primeiro número da Revista, 75% dos artigos publicados (por volume anual) são de autores vinculados a pelo menos cinco instituições distintas do Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar.

A partir do volume referente ao ano de 2008, pelo menos 15% dos artigos publicados são de autores filiados a instituições estrangeiras.

Esta publicação está catalogada em:

- Ulrich's Periodicals Directory
- RVBI (Rede Virtual de Bibliotecas – Congresso Nacional)
- Library of Congress (Biblioteca do Congresso dos EUA)

A&C – *Revista de Direito Administrativo & Constitucional* realiza permuta com as seguintes publicações:

- *Revista da Faculdade de Direito*, Universidade de São Paulo (USP), ISSN 0303-9838
- *Rivista Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, ISBN/EAN 978-88-348-9934-2

Diretor-Geral

Romeu Felipe Bacellar Filho

Diretor Editorial

Paulo Roberto Ferreira Motta

Editores Acadêmicos Responsáveis

Daniel Wunder Hachem

Ana Cláudia Finger

Assessor Editorial

Felipe Klein Gussoli

Conselho Editorial

Adilson Abreu Dallari (PUC-SP)	Juan Pablo Cajarville Peluffo (Universidad de La República – Uruguai)
Adriana da Costa Ricardo Schier (Instituto Bacellar)	Justo J. Reyna (Universidad Nacional del Litoral – Argentina)
Alice Gonzalez Borges (UFBA)	Juarez Freitas (UFRGS)
Carlos Ari Sundfeld (FGV-SP)	Luís Enrique Chase Plate (Universidad Nacional de Asunción – Paraguai)
Carlos Ayres Britto (UFSE)	Marçal Justen Filho (UFPR)
Carlos Delpiazzo (Universidad de La República – Uruguai)	Marcelo Figueiredo (PUC-SP)
Cármén Lúcia Antunes Rocha (PUC Minas)	Márcio Cammarosano (PUC-SP)
Célio Heitor Guimarães (Instituto Bacellar)	Maria Cristina Cesar de Oliveira (UFPA)
Celso Antônio Bandeira de Mello (PUC-SP)	Nelson Figueiredo (UFG)
Clèmerson Merlin Clève (UFPR)	Odilon Borges Junior (UFES)
Clovis Beznos (PUC-SP)	Pascual Caiella (Universidad de La Plata – Argentina)
Edgar Chiuratto Guimarães (Instituto Bacellar)	Paulo Eduardo Garrido Modesto (UFBA)
Emerson Gabardo (UFPR)	Paulo Henrique Blasi (UFSC)
Enrique Silva Cimma (Universidad de Chile – Chile)	Pedro Paulo de Almeida Dutra (UFMG)
Eros Roberto Grau (USP)	Regina Maria Macedo Nery Ferrari (UFPR)
Irmgard Elena Lepenies (Universidad Nacional del Litoral – Argentina)	Rogério Gesta Leal (UNISC)
Jaime Rodríguez-Arana Muñoz (Universidad de La Coruña – Espanha)	Rolando Pantoja Bauzá (Universidad Nacional de Chile – Chile)
José Carlos Abraão (UEL)	Sergio Ferraz (PUC-Rio)
José Eduardo Martins Cardoso (PUC-SP)	Valmir Pontes Filho (UFCE)
José Luís Said (Universidad de Buenos Aires – Argentina)	Weida Zancaner (PUC-SP)
José Mário Serrate Paz (Universidad de Santa Cruz – Bolívia)	Yara Stroppa (PUC-SP)

Homenagem Especial

Guillermo Andrés Muñoz (*in memoriam*)

Jorge Luís Salomoni (*in memoriam*)

Julio Rodolfo Comadira (*in memoriam*)

Lúcia Valle Figueiredo (*in memoriam*)

Manoel de Oliveira Franco Sobrinho (*in memoriam*)

Paulo Neves de Carvalho (*in memoriam*)

Limites éticos e os métodos utilizados nas pesquisas com seres humanos para o desenvolvimento de novos fármacos sob a ótica da dignidade humana¹

Janáina Reckziegel

Professora e Pesquisadora da Universidade do Oeste de Santa Catarina (UNOESC – Chapecó-SC). Doutora em Direitos Fundamentais e Novos Direitos pela Universidade Estácio de Sá – RJ. Mestre em Direito Público. Especialista em “Mercado de trabalho e exercício do magistério em preparação para a Magistratura” e em “Educação e docência no ensino superior”. Graduada em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade do Oeste de Santa Catarina. Advogada. Professora Universitária. *E-mail:* <janaina.reck@gmail.com>.

Cristhian Magnus de Marco

Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Oeste de Santa Catarina (UNOESC – Chapecó-SC). Doutor em Direito (PUCRS). Mestre em Direito (UFSC). Advogado. *E-mail:* <cristhian.demarco@unoesc.edu.br>.

Resumo: Busca-se no presente trabalho desenvolver a discussão sobre a realização de experiências científicas com seres humanos na descoberta de novos fármacos direcionados ao êxito no tratamento e na cura de doenças que acometem a humanidade. Dentre as etapas realizadas nas pesquisas se requer que sejam feitos testes em seres humanos, pois cada organismo humano é único e possui resultados diferenciados das pesquisas realizadas em laboratório ou estudos em animais, revelando um conflito entre os benefícios trazidos ao paciente e o resguardo de sua dignidade, cuja autonomia da vontade deve ser respeitada desde que não se sujeite a mero objeto de experiências, com perda ou diminuição dos direitos fundamentais que lhe são próprios. Procurar-se-á desenvolver a discussão filosófica e jurídica dos direitos humanos fundamentais na autonomia da vontade e possível violação da dignidade humana; para tanto, estudam-se a história e o surgimento das pesquisas com seres humanos, bem como os métodos e etapas utilizadas para a descoberta de novos fármacos, trazendo à baila limites éticos entre a autonomia da vontade e a dignidade humana para a solução desses casos em concreto.

Palavras-chave: Autonomia da vontade. Dignidade humana. Fármacos. Pesquisas científicas. Ser humano.

Sumário: **1** Introdução – **2** Abordagem histórica das pesquisas médicas envolvendo seres humanos – **3** Métodos e etapas utilizados para as pesquisas com novos fármacos em seres humanos – **4** Limites éticos entre a autonomia da vontade e a dignidade humana em face das pesquisas com novos fármacos em seres humanos – **5** Conclusão – Referências

¹ O presente trabalho é resultado do Grupo de Pesquisa Direitos Fundamentais Cíveis/Sociais do Programa de Mestrado em Direito da Universidade do Oeste de Santa Catarina (UNOESC).

1 Introdução

A prática de experiências científicas com seres humanos tem ocorrido desde longa data devido à necessidade de buscar novos mecanismos para a saúde da humanidade. No Ocidente, o marco ocorreu a partir da Segunda Guerra Mundial, nos campos de concentração nazistas. A condição autônoma e livre do homem reconhecida a partir desse momento histórico acabou por representar a desmedida de seu poder de domínio, tendo como marco as atrocidades cometidas durante a guerra citada sob o pretexto da inexistência de regulação da atividade científica experimental com seres humanos.

Atualmente se percebe ainda um vazio legislativo que conduz a dois pontos que devem ser esclarecidos para que as pesquisas com seres humanos não venham a violar os direitos humanos fundamentais. O primeiro diz respeito aos métodos utilizados nas etapas da pesquisa com novos fármacos; e o segundo aspecto está nos limites à autonomia da participação voluntária das pessoas nesses experimentos, a qual não pode ser entendida como ilimitada, sob pena de gerar situações degradantes, devendo ser respeitada a dignidade humana para que se possa entender quais os limites a dignidade impõe às pesquisas realizadas em seres humanos.

A problemática torna-se mais difícil e complexa de ser resolvida na medida em que tais experimentos ocorrem por atos voluntários dos participantes, seja por receberem uma boa quantia de dinheiro em troca, seja por necessitarem do experimento para tratar a própria doença ou a enfermidade de um ente querido. A questão passa, portanto, pela compreensão e pela delimitação dos limites éticos das pesquisas, sob a ótica dos direitos humanos fundamentais e da própria dignidade humana, expressa pela autonomia da vontade.

Pretende-se desenvolver a discussão em pauta por meio do estudo da extensão filosófica e jurídica dos direitos humanos fundamentais, com o intuito de encontrar uma forma objetiva de avaliar casos concretos e distinguir uma prática baseada na autonomia da vontade de uma violação à dignidade humana. Para tanto, estudam-se a história e o surgimento das pesquisas com seres humanos, de forma concisa, bem como os métodos e etapas utilizadas para a descoberta de novos fármacos, trazendo à baila limites éticos entre a autonomia da vontade e a dignidade humana para a solução do caso em concreto.

Este estudo pauta-se como aporte teórico a pesquisa bibliográfica, consubstanciada na leitura crítica de obras doutrinárias, artigos jurídicos e outras publicações pertinentes, inclusas, nesse sentido, as respectivas legislações, utilizando-se o método dedutivo para a consecução dos objetivos propostos.

2 Abordagem histórica das pesquisas médicas envolvendo seres humanos

Os testes para o desenvolvimento de novos tratamentos médicos em seres humanos recebem diversas denominações (ensaio clínico, estudo clínico, investigação clínica, entre outros nomes) e têm o objetivo comum da obtenção de novos conhecimentos científicos sobre terapias, medicamentos, procedimentos ou métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano.²

Foi durante a Segunda Guerra Mundial que ocorreu o maior marco histórico de que se tem registro do uso em larga escala de seres humanos em pesquisas médicas, tendo milhares de pessoas sido presas em campos de concentração nazistas e submetidas a cruéis formas de estudo – tratadas como meros objetos sem valor intrínseco, como se tivessem perdido a qualidade inerente que as tornava integrantes da própria espécie humana.³ Foram registradas várias experiências nos campos de concentração nazistas; em especial, pode-se citar o campo de concentração de Ravensbrück, com as pesquisas conduzidas pela médica Herta Oberheuser, e o campo de concentração de Auschwitz, com testes realizados pelos médicos Joseph Mengele e Eduard Wirths. Entre as diversas práticas adotadas, destaca-se uma que consistia em colocar prisioneiros despidos em temperaturas abaixo de zero, até que restassem congelados, quando, então, os pesquisadores batiam em seus membros com varas para confirmar o congelamento. Após, os corpos eram degelados para que fossem utilizados em técnicas experimentais com finalidades militares.⁴

Também na Segunda Guerra Mundial, pode-se citar outros relatos que apontam para prisioneiros raciais, políticos e militares colocados à disposição dos médicos para todos e quaisquer tipos de experimentações (com gêmeos; sobre congelamento; malária; gás mostarda; água do mar; esterilização; venenos; bombas incendiárias; altas altitudes, entre outras).⁵

Com o término da Segunda Guerra Mundial, o Tribunal Militar Internacional, em Nuremberg julgou várias pessoas, entre elas médicos como Rudolph Brandt e Waldemar Hoven, que foram considerados criminosos de guerra pelos brutais experimentos realizados em seres humanos nos campos de concentração nazistas, sendo condenados à prisão e à morte.⁶

² GUILHÉM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo (Org.). *Ética e pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos*. Brasília: Letraslivres, 2005, p. 111.

³ ARENDT, Hannah. *A condição humana*. 10. ed. São Paulo: Forense Universitária, 2005, p. 58.

⁴ BOGOD, David. The nazi hypothermia experiments: forbidden data? *Anaesthesia*, v. 59, n. 12, dez. 2004. p. 1.155.

⁵ ARENDT, Hannah. *Responsabilidade e julgamento*. Tradução de Rosaura Einchenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2004, p. 100.

⁶ ARENDT, Hannah. *Responsabilidade e julgamento*. p. 100-101.

Esses fatos levaram o Tribunal Militar Internacional, em 1947, instaurado após o fim da Segunda Guerra Mundial a julgar os crimes ocorridos como crimes contra a humanidade, condenando à pena de morte os médicos envolvidos nessas pesquisas, e, na mesma ocasião, elaborou-se um documento chamado Código de Nuremberg, o primeiro marco ou documento ético de limite às pesquisas médicas com seres humanos. O referido código estabeleceu dez princípios definidores de legitimidade para experimentos, entre os quais pode-se destacar: as normas do consentimento informado e da ilegalidade da coerção; regulamentação científica; defesa à beneficência como um dos fatores justificáveis sobre os participantes dos experimentos.⁷

O ser humano poder escolher livremente participar ou não de pesquisas farmacológicas sem interferências (mentira, coação, fraude, força, intimidação, ameaça, etc.), devendo ter conhecimento e compreensão suficientes para tomar sua decisão, que se refere ao consentimento informado, ou livre, e esclarecido, o qual sempre deve primar pela beneficência ou não maleficência, no sentido de maximizar benefícios e minimizar danos; pois os riscos da pesquisa devem ser razoáveis ou proporcionais às vantagens esperadas quando da avaliação dos possíveis riscos em comparação com os benefícios para o participante da pesquisa, bem como para a sociedade. Ou seja, utilizar-se da ponderação entre os riscos e benefícios dos procedimentos médicos científicos, pois os benefícios ao participante e a toda a sociedade devem ser bem maiores que os danos, primando em prevenir ou aliviar um problema que afete o paciente, devendo o risco justificar-se pela vantagem esperada e levando-se em consideração suas condições físicas, psíquicas, sociais e educacionais.

A tentativa de proposição de uma conduta ética trazida pelo Código de Nuremberg não foi imediatamente seguida pelos países após a sua elaboração, passando somente a integrar a relação médico-paciente nas décadas de 1960 e 1970, por meio da Declaração de Helsinque (1964), redigida pela 18ª Assembleia Médica Mundial, realizada na Finlândia.⁸

Somente foram implementadas as Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisa médicas envolvendo seres humanos em 1982, através do Conselho para Organizações Internacionais de Ciência Médica (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). As referidas diretrizes foram revisadas em 1993, incluindo a busca do consentimento de menores, sempre que possível, pois se reconheceu a necessidade de revisão e aprovação do protocolo de pesquisa por uma “comissão de revisão ética”. Já a revisão realizada em 2000 trata do uso de controle por placebo,

⁷ THE UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM. *The Nuremberg Code*. Banco de dados. Disponível em: <http://www.ushmm.org/research/doctors/code_expl.htm>. Acesso em: 23 mar. 2011.

⁸ VIEIRA, Sonia; HOSSNE, Willian Saad. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998, p. 37.

propondo que qualquer método novo deve ser testado com métodos profiláticos e terapêuticos, afirmando que “a pesquisa médica só é justificada se houver uma probabilidade razoável de que as populações entre as quais a pesquisa for realizada obtiverem benefícios através dos resultados”, exigindo acesso aos benefícios para todos os participantes do estudo, bem como trazendo à baila a necessidade de proteção adicional para pessoas com autonomia reduzida e precaução em relação ao pesquisador (médico) em relação aos seus próprios pacientes na concretização da pesquisa.⁹

Em 1996, o Conselho Nacional da Saúde editou, no Brasil, uma resolução (Resolução nº 196/96) para fixar os requisitos legais para a realização de pesquisas clínicas no País,¹⁰ com base nos quatro pilares da bioética: 1) autonomia, sendo caracterizada pelo consentimento livre e esclarecido e proteção aos participantes vulneráveis; 2) beneficência, presente quando se tem o mínimo de riscos e o máximo de benefícios; 3) não maleficência, significando que a pesquisa não pode gerar danos aos indivíduos; 4) justiça, a qual é estabelecida quando se alcança igual consideração dos interesses envolvidos com vantagem significativa para o sujeito da pesquisa e mínimo ônus para os vulneráveis.¹¹ Adicionalmente, essa resolução brasileira diferencia-se da linha internacional ao vedar a remuneração dos voluntários sadios.¹²

Percebe-se que, desde a elaboração do Código de Nuremberg, tem-se trabalhado a ideia de que as pesquisas médicas com seres humanos devem observar certos limites éticos, em especial no que diz respeito ao direito de autonomia do próprio paciente.

Não se pode negar que as pesquisas trazem significativas vantagens para a humanidade como: a prevenção do escorbuto; a vacina contra a varíola e a raiva; a descoberta da insulina; os estudos sobre febre amarela e dengue; as pesquisas em anestesiologia; entre outras.¹³

Apesar de a Resolução nº 196/96 procurar tratar sobre as pesquisas com seres humanos no Brasil, observa-se que existe um vazio legislativo que conduz a dois pontos que devem ser esclarecidos para que as pesquisas com seres humanos não venham a violar os direitos humanos fundamentais. O primeiro ponto diz respeito aos métodos utilizados nas etapas da pesquisa com novos fármacos, que será o objeto de estudo do próximo item; e o segundo aspecto está nos limites à autonomia

⁹ VIEIRA, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. p. 38.

¹⁰ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, 16 out. 1996, n. 201, seção 1, p. 50-51.

¹¹ DURANT, Guy. *A bioética: natureza, princípios, objetivos*. Tradução de Porphírio Figueira de Aguiar Netto. São Paulo: Paulus, 1995, p. 20.

¹² OLIVEIRA, Fátima de. *Bioética: uma face da cidadania*. São Paulo: Moderna, 1997, p. 48.

¹³ ENTRALGO, P. L. *História universal de la medicina*. Vol. 3. Barcelona: Salvat, 1973, p. 62.

da participação voluntária das pessoas nesses experimentos, a qual não pode ser entendida como ilimitada, sob pena de gerar situações degradantes, devendo-se respeitar a dignidade humana para que se possa entender quais os limites que ela impõe às pesquisas com seres humanos.

3 Métodos e etapas utilizados para as pesquisas com novos fármacos em seres humanos

Para ser desenvolvido um novo fármaco ou medicamento é necessário que sejam realizados testes em laboratórios e estudos em animais, porquanto somente após esses testes chamados de pré-clínicos é que a pesquisa pode seguir para a experimentação clínica. Após, passa-se a realizar os ensaios clínicos, quando a investigação inicia com pacientes voluntários. No entanto, ensaios clínicos devem ser conduzidos de maneira ética e monitorados, observando-se a obrigatoriedade do consentimento informado do paciente a ser submetido ao ensaio, após a apresentação dos riscos e possíveis benefícios de sua participação.

Existe a necessidade de preservação de grupos vulneráveis, que não devem ser sujeitos da pesquisa (a menos que as pesquisas lhes tragam benefícios diretos),¹⁴ como menores ou doentes mentais, cujo consentimento livre e esclarecido dar-se-á através de seus representantes legais, sem suspender o seu direito à informação dentro do limite de suas capacidades. A mesma situação corresponde aos subordinados hierárquicos do próprio pesquisador¹⁵ ou de outras autoridades,¹⁶ sendo que possuem aqueles o direito de aceitar ou não em participar de pesquisas sem que haja qualquer represália em caso de recusa, em respeito a sua própria autonomia.

Ultrapassada a primeira etapa de invenção e desenvolvimento, quando necessitam ser estudadas cerca de cinco a dez mil moléculas para atingir o composto final, sendo que para obter tais moléculas, os pesquisadores recorrem a bancos de dados sobre compostos químicos. Na segunda etapa são realizados os ensaios pré-clínicos (fase I), o que pode durar entre quatro a seis anos, e é considerada a primeira triagem das substâncias que trarão possíveis resultados.¹⁷ Trata-se de uma fase de avaliação da segurança do fármaco, pois serão observados os resultados

¹⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Sexto Código de Ética Médica brasileiro já está em vigor*. Cap. I, XXIV. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/>>. Acesso em: 04 out. 2012.

¹⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Sexto Código de Ética Médica brasileiro já está em vigor*. Artigo 105. 2012.

¹⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Sexto Código de Ética Médica brasileiro já está em vigor*, 2012. Artigo 103. Citam-se como exemplos os militares, presidiários, estudantes, internos em centros de readaptação, asilos, e comunidades culturalmente diferenciadas, como as indígenas, precisam do consentimento prévio dos seus líderes, entre outros.

¹⁷ SANTOS, Gustavo Alves Andrade dos. *Gestão de farmácia hospitalar*. São Paulo: Senac, 2006, p. 142.

obtidos com os animais¹⁸ utilizados. Essa fase da pesquisa é realizada em cerca de 10 voluntários, sempre observando-se os efeitos adversos e colaterais para poder caracterizar as variações que podem ocorrer durante o uso do fármaco.¹⁹

A fase I implica em administrar o medicamento a um número pequeno de voluntários geralmente normais para a determinação de níveis seguros de dosagem e para o estudo de seu metabolismo e efeitos colaterais, com exceção dos medicamentos para o câncer e a AIDS, que são testados em portadores da doença mesmo na fase I, e, se o medicamento mostrar-se promissor, passa para a fase II.²⁰

Durante a fase II são selecionados voluntários portadores da doença ou condição médica pertinente para determinar, ainda que preliminarmente, a segurança/eficácia da ação terapêutica prevista, além de realizar-se estudo comparativo com outros fármacos existentes no mercado. O medicamento é administrado em doses variadas, e os efeitos costumam ser comparados com os de um grupo semelhante de pacientes que não recebem o medicamento. Nesse momento, são estabelecidas as relações dose-resposta para a descrição da fase III.²¹

Na fase III, os ensaios são realizados em 3.000 ou mais pacientes para buscar a “tendenciosidade” desses e dos observadores. Muitos pacientes respondem positivamente às intervenções realizadas, exemplo disso é a resposta-placebo, pois pode envolver alterações fisiológicas e bioquímicas. A “tendenciosidade” dos indivíduos é analisada por meio de ensaios chamados de “simples-cego” e “duplo-cego”. No primeiro, o paciente não sabe se está sendo administrado a ele o placebo ou o fármaco; já no segundo, é realizado o descarte da “tendenciosidade” dos observadores, os quais desconhecem o que está sendo ministrado nos pacientes – isso significa dizer que somente uma terceira pessoa tem acesso ao código que identifica o que está sendo ministrado ao paciente.²²

A fase IV do fármaco será compreendida após a autorização e a realização do registro junto à autoridade da saúde do país que regula a aprovação para sua comercialização, possibilitando às pessoas acometidas com a doença a aquisição do medicamento e a fruição dos benefícios e posterior comercialização nas farmácias pela própria sociedade em geral, ou seja, trata-se de um estudo de vigilância. Denominada de “estudos pós-comercialização”, ocorre após a aprovação do medicamento, momento em que os pesquisadores recolherão informações adicionais dos riscos e

¹⁸ As principais espécies de animais utilizadas em pesquisas farmacológicas e toxicológicas são os roedores – tais como ratos, coelhos e camundongos – e animais de porte grande não roedores – como cães e primatas (MORRONE, Fernanda Bueno; CALIXTO, João Batista; CAMPOS, Maria Martha. *Farmacologia e toxicologia*. In: FEIJÓ, Ana Maria Gonçalves dos Santos *et al.* *Animais na pesquisa e no ensino: aspectos éticos e técnicos*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2010, p. 360).

¹⁹ LARINI, Lourival. *Fármacos e medicamentos*. Porto Alegre: Artmed, 2008, p. 26.

²⁰ ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Tradução de Waldéa Barcellos. 4. ed. Rio de Janeiro: Record, 2009, p. 43.

²¹ LARINI. *Fármacos e medicamentos*. p. 26.

²² LARINI. *Fármacos e medicamentos*. p. 26.

benefícios em longo prazo. Os ensaios clínicos nessa fase envolvem milhares de pessoas e podem durar vários anos.²³

Após todas as etapas referidas, no Brasil, o registro dos medicamentos novos é atribuído pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),²⁴ eles são aprovados desde que estejam devidamente comprovados certos aspectos tais como qualidade, eficácia e segurança do medicamento, fundadas em avaliação por meio de estudos clínicos para testá-lo. Salienta-se que existem estudos realizados após a aprovação inicial realizada pela ANVISA, o quais podem ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para outra doença ou para a mesma doença.²⁵ O registro²⁶ é concedido pelo prazo de cinco anos; no entanto, pode ser renovado após esse período, desde que reavaliado o processo pela agência reguladora.²⁷

Caso o medicamento registrado torne-se suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana, o Ministério da Saúde poderá, a qualquer momento, suspender a fabricação e a venda, como medida de segurança sanitária, conforme disposto no artigo 7º da Lei nº 6.360/76.²⁸ No mesmo sentido, há os artigos 7º e 8º do Decreto nº 79.094/77.²⁹

Indiscutivelmente, a pesquisa e a posterior disponibilização de novos medicamentos trazem consideráveis benefícios à humanidade. Todavia, é impossível o controle preciso dos resultados do uso do novo fármaco na ampla gama de consumidores. Resultados podem, pela peculiaridade de cada usuário, ser diferentes: ora,

²³ LARINI. *Fármacos e medicamentos*. p. 27.

²⁴ NOSHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática hospitalar*, ano VIII, n. 45, p. 13-17, mai./jun. 2006, p. 13.

²⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Registro de medicamentos*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 22 jan. 2013.

²⁶ Em termos gerais, o registro de medicamentos é disciplinado pela Lei nº 6.360/76, que exige testes de qualidade e eficácia. Artigo 3º, XXI, XXII, XXIII; artigo 16, III.

²⁷ NOSHIOKA. *Prática hospitalar*. p. 14.

²⁸ “Art. 7º. Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.” (BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília: Presidência da República, 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 23 nov. 2011)

²⁹ “Art. 7º. Quando verificado que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde exigirá a modificação devida na fórmula de composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.” “Art. 8º. Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, poderá, a qualquer momento, suspender a fabricação e a venda de qualquer um dos produtos que trata este regulamento, o qual, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana. Parágrafo único – O cancelamento do registro previsto, neste artigo, pelo órgão de vigilância sanitária compete ao Ministério da Saúde dependerá do pronunciamento da Câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, sendo facultado à empresa o direito de produzir provas de caráter técnico-científico para demonstrar a improcedência da suspensão levantada.” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Decreto nº 79.094/77. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/79094_77.htm>. Acesso em: 24 jan. 2013)

mais benéficos ampliando inclusive o campo de eficácia da medicação para outras doenças; ora, prejudiciais por deflagrarem doenças ou causarem lesões a outros órgãos ou tecidos. Há um risco iminente pelo uso ampliado do medicamento que fora testado numa parcela ínfima de seres humanos. E o cenário ampliado de consumidores e a acessibilidade aos medicamentos demarcam a característica de uma sociedade submetida ao risco da inovação e do benefício ou prejuízo que as experiências farmacológicas a submetem.

Sabe-se que os medicamentos trazem sempre importantes efeitos colaterais; logo, há somente qualidade de vida com os recentes progressos médicos ou também mortes? As novas intervenções são seguras? Salienta-se que as drogas são fundamentais na medicina considerada oficial no Ocidente; mas muitas drogas são ilegais, e tanto essas quantos as drogas legais causam um impacto negativo para a saúde humana.³⁰

A título de exemplo citam-se alguns casos de medicamentos que tiveram seu registro cancelado no país pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em razão de seus riscos.

No ano de 2004, o anti-inflamatório Vioxx foi retirado do mercado pelo próprio laboratório que o criou (Merck Sharp & Dohme), pois, após três anos de estudo, ficou confirmado que o uso prolongado do fármaco provocava maior risco de ataques do coração e acidentes cardiovasculares.³¹

Em outro caso, em 2005, a ANVISA aprovou o anti-inflamatório Prexige (Laboratório Novartis) – utilizado para tratamento de osteoartrite, dor aguda e dismenorria primária – sendo vendido para 35 países. Contudo, a partir do momento em que uma agência australiana acabou por determinar o cancelamento do registro do referido fármaco, a ANVISA passou a monitorar as ocorrências de reações adversas exigindo relatórios mensais sobre a segurança de sua utilização.³² Em maio de 2008, foram finalizados dois pareceres que recomendaram o cancelamento do registro em todo país do anti-inflamatório Prexige de 100 mg do Laboratório Novartis. A motivação da medida se deu em razão das incertezas acerca da segurança hepática do medicamento.³³

Outro exemplo é do medicamento Avandia (indicado para o tratamento de diabetes tipo 2), fabricado pela empresa Glaxo Smith Kline, que também teve seu

³⁰ FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. *Latinoamérica y la bioseguridad*. In: SESMA, Ingrid Brena; TEBOUL, Gérard (Coord.). *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: experiencias y expectativas*. Distrito Federal: Universidad Nacional Autónoma de México, 2009, p. 305.

³¹ LARINI. *Fármacos e medicamentos*. p. 230.

³² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA cancela registro do antiinflamatório [sic.] Prexige. Publicado em: 22 jul. 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/220708_1.htm>. Acesso em: 22 jan. 2013.

³³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA cancela registro do antiinflamatório [sic.] Prexige. Publicado em: 22 jul. 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/220708_1.htm>. Acesso em: 22 jan. 2013.

registro cancelado pela ANVISA, pois as avaliações apontaram que os riscos da utilização do fármaco superavam seus benefícios em razão da alta probabilidade de ocorrência de infarto do miocárdio, derrame, insuficiência cardíaca, entre outros distúrbios.³⁴

Como se pode perceber, apesar de terem sido testados em grupos humanos, ainda assim não se tem uma garantia de sua eficácia plena e nem de suas reações adversas, pelos fatos de cada corpo humano ser único, e diferente dos demais de sua espécie, portanto, e a medicação poder refletir efeitos nocivos, benéficos e maléficis (problemas cardíacos, estomacais, cânceres, entre muitos outros). Por esses motivos, alguns fármacos são retirados do mercado ou têm uso restrito, controlado por receituário médico.³⁵

Esses motivos alertam para a necessidade de discussões de assuntos concernentes à experimentação com seres humanos para que não haja prejuízo da dignidade do indivíduo.³⁶

A pesquisa científica deve estar a serviço da humanidade, a ponto de produzir resultados positivos colhidos coletivamente, sem que se tenha por espaço descartável o corpo humano. Caso isso ocorra, a violação da dignidade não justifica nenhum avanço científico. O contraponto entre pesquisa com fármacos e dignidade humana é objeto de estudo que segue no próximo item, como orientador para resposta à questão de pesquisa.

³⁴ PORTAL SAÚDE. ANVISA cancela registro de remédio usado para tratar diabetes. Publicado em: 02 out. 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/clipping_02_10_2010.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2013.

³⁵ Cita-se como exemplo o anti-inflamatório Celebra, do Laboratório Pfizer, que na bula indica estas reações adversas pós-comercialização: "Experiência pós-comercialização [:] Reações adversas relatadas pós-comercialização incluem as seguintes: Sistema imune¹²³; anafilaxia⁴⁷. Psiquiátrico: alucinação⁴⁸. Sistema nervoso¹²⁴: ageusia, anosmia, meningite asséptica⁴⁹. Visão¹²⁵: conjutivite. Vascular¹³⁰: vasculite⁵⁰, hemorragia⁵¹ cerebral. Gastrointestinal: hemorragia⁵¹ gastrointestinal. Hepato-biliar: hepatite⁵², insuficiência hepática¹⁵, hepatite fulminante¹⁰⁷, necrose¹⁰⁸ no fígado²² (vide 'Advertências e Precauções – Efeitos Hepáticos'). Renal¹⁹ e urinário: insuficiência renal¹⁸ aguda (vide 'Advertências e Precauções – Efeitos Renais'), nefrite¹⁶⁸ intersticial, hiponatremia¹⁶⁹. Pele e tecidos subcutâneos: reação de fotossensibilidade, dermatite⁵⁴ esfoliativa, eritema multiforme⁵⁵, síndrome de Stevens-Johnson¹¹² e necrólise epidérmica tóxica¹¹³. Sistema reprodutivo e mama: distúrbios menstruais. Outras reações adversas [:] Também foram relatadas outras reações adversas, tais como: náusea⁶⁶, constipação¹⁷⁰, epistaxe¹⁷¹ e broncoespasmo¹¹⁵. Nos estudos clínicos com controle por ativo ou por placebo⁷⁶, a taxa de interrupção devido aos eventos adversos foi de 7,1% para pacientes que receberam celecoxibe e 6,1% para os que receberam placebo⁷⁶. As razões mais comuns para interrupção devido a eventos adversos nos grupos de tratamento que receberam celecoxibe foram dispepsia⁴¹ e dor abdominal (citadas como razões para interrupção em 0,8% e 0,7% dos pacientes com celecoxibe, respectivamente). Estes índices não foram muito diferentes daqueles entre os pacientes recebendo placebo⁷⁶ (0,6% interromperam por causa de dispepsia⁴¹ e 0,6% foram afastados por dor abdominal)." (BULA DO MEDICAMENTO CELEBRA. Disponível em: <<http://www.bulas.med.br/bula/5523/celebra.htm>>. Acesso em: 31 jan. 2013)

³⁶ HOSSNE, William Saad; FREITAS, Corina Contempo. Pesquisas com seres humanos. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/ParteIIIsereshumanos.htm>. Acesso em: 04 dez. 2013.

4 Limites éticos entre a autonomia da vontade e a dignidade humana em face das pesquisas com novos fármacos em seres humanos

Diante do relatado, pergunta-se: existe um limite ético a ser alcançado para a realização dessas pesquisas? As legislações nacional e internacional que se propuseram a disciplinar o assunto não deixaram claro até o momento qual é o limite ético a ser observado, no que se refere à autonomia dos indivíduos envolvidos nas pesquisas em questão, limitam-se a ressaltar certa independência e a estabelecer genericamente que a experiência não pode ultrapassar os limites da dignidade humana.

No cenário das pesquisas com seres humanos, torna-se imperioso perquirir em que termos interpreta-se o delicado quadro que se apresenta quando, por exemplo, mesmo respeitadas as normas regulamentadoras contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, extrapolam-se os riscos esperados e típicos do procedimento, o que ocasiona danos desproporcionais à integridade física ou moral do partícipe voluntário (cujo consentimento dá-se de forma livre e esclarecida), sendo o próprio sujeito indiferente a tal evento por acreditar e externar submissão espontânea e irrestrita (por motivação de ordem íntima, como a possível cura). A legalidade inicial persiste, ratificada agora pela autonomia da vontade, ou decai em face do desrespeito à dignidade humana?

Percebe-se que deve haver um limite à manifestação da vontade dos participantes de pesquisas científicas no sentido de não permitir que, por escolha própria, se sujeitem a qualquer prática proposta pelos pesquisadores. Embora um dos pressupostos da dignidade humana seja o respeito à autonomia e à liberdade de escolha dos seres humanos, vê-se que as peculiaridades dos fatos que envolvem essas pesquisas médicas requerem uma relativização da liberdade. Por exemplo, não se pode admitir que o indivíduo se proponha, voluntariamente, a inutilizar uma parte de seu corpo em uma experiência médica para receber uma grande quantia em dinheiro, em países como os Estados Unidos, onde se admite a remuneração de pessoas participantes em pesquisas médicas; pois tal prática reduzia parte do corpo de um ser humano a um mero objeto de comércio.³⁷ Isso representaria, dentro da teoria aqui proposta, a violação da dignidade do indivíduo, ainda que ele pratique o ato de forma autônoma e voluntária.

Busca-se um equilíbrio entre a liberdade individual (termo que, no âmbito da bioética, igualmente se costuma substituir por “autonomia”) e a dignidade humana,

³⁷ ANDORNO, Roberto. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 73.

paradigmas esses que suscitam, nas palavras de Roberto Andorno,³⁸ “o conflito real ou aparente” a que se reduz a maioria dos grandes debates da área. Nesse sentido, a participação voluntária de um indivíduo (consentimento livre e esclarecido) em pesquisas que venham a causar alguma espécie de dano à sua saúde, por exemplo, motiva pela reação do organismo aos medicamentos experimentais que lhe forem ministrados, extrapolando-se o risco mínimo e esperado inerente aos procedimentos dessa natureza,³⁹ resulta em violação da dignidade humana ou, ao contrário, essa restaria incólume sob o resguardo da própria autonomia da vontade?

Resgatando-se a matriz kantiana, embora a autonomia consista em fundamento precípua da dignidade,⁴⁰ é oportuno ressaltar que não se restringe essa última àquela, ou seja, apenas se pode inferir que “o respeito à autonomia forma parte do que a dignidade humana exige”, sendo conceitos distintos, mas que devem harmonizar-se sob pena de ilegitimidade, aqui considerada nas duas acepções: jurídica e ética.⁴¹

No que se reporta ao reconhecimento da autonomia da vontade, Roberto Andorno⁴² afirma tratar-se de fenômeno significativo que veio a contrapor-se não só ao “antigo paternalismo médico” em que se subjugava de forma demasiada a aptidão decisória do paciente, mas à tendência intrínseca a esse conceito de considerá-lo mero objeto. Ao discorrer, assim, acerca do tema, o autor esclarece, entretanto, que a ênfase na autonomia igualmente requer limitação capaz de preservar o que define como “esforço ético”, uma vez que se “cai no relativismo moral quando ela é erigida no nível de princípio supremo ou exclusivo da relação médico-paciente, sem nenhuma vinculação com bens objetivos que transcendam aos sujeitos em questão”.⁴³ A interpretação em êxito corrobora a concepção trazida por Immanuel Kant:⁴⁴

O princípio da autonomia é, portanto: não escolher de outro modo senão de tal modo que as máximas de sua vontade também estejam compreendidas ao mesmo tempo como lei universal no mesmo querer. Que essa regra prática seja um imperativo, isto é, que a vontade de todo ser racional esteja necessariamente ligada a ela como condição [...].

³⁸ ANDORNO, Roberto. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética?, p. 73.

³⁹ Isso porque, caso não fossem respeitados os requisitos legais mínimos previstos na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que se pauta, inclusive, nos pilares da bioética, dentre eles os possíveis riscos, sua minimização e o devido consentimento, a indagação ora postulada se tornaria inócua de plano em função da flagrante ilegalidade do evento.

⁴⁰ KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. Tradução de Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2005, p. 66.

⁴¹ ANDORNO. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? p. 90-91.

⁴² ANDORNO. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? p. 77.

⁴³ ANDORNO. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? 2009, p. 77.

⁴⁴ KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Tradução de Guido Antônio de Almeida. São Paulo: Discurso Editorial, 2009, p. 285.

Em outros termos, ao indivíduo não se faculta expor a sua integridade física de modo desproporcional, simplesmente porque é essa a vontade soberana por ele externada, ignorando-se as implicações para a sua saúde, tampouco aceitável, com base nos preceitos éticos e normativos correlatos, a respectiva concordância por parte dos profissionais envolvidos. Tanto o é que a regulamentação da prática de pesquisas e experimentos com seres humanos fundamenta-se, como já alegado, em questões relativas à prevenção do dano e à minoração dos riscos, visando proteger a dignidade humana, concomitantemente, em sua dimensão particular e universal.

Nesse contexto, a autonomia deve ser entendida como a capacidade de autodeterminação do indivíduo, desde que o conteúdo decisório da ação esteja desprovido de qualquer resquício de cunho irracional ou arbitrário – até porque “em seu significado mais profundo, a liberdade não consiste em poder agir caprichosamente, fazendo inclusive aquilo que resulta prejudicial para si mesmo ou para os demais”.⁴⁵

A congruência ética implícita na nova perspectiva adotada na relação médico-paciente erige a autonomia da vontade à condição de verdadeiro aporte da medicina moderna, não só em uma acepção restrita voltada ao cotidiano dos consultórios, mas no que tange às experimentações científicas pertinentes, desempenhando papel preponderante quanto à limitação da atuação do pesquisador e da prática investigatória, além de impor certa medida, ainda que *a priori* paradoxal, ao indivíduo em si, porque a ele não se faculta, por exemplo, agir incondicionalmente, submetendo-se a situações degradantes que o reduzam a mero objeto de estudo, sob pena de afronta à dignidade humana.

Ao conceber o ser humano, na condição de ser racional, como um fim em si mesmo, contrapondo-se à ideia de tê-lo apenas como um meio ou mero instrumento suscetível de manipulação arbitrária pela vontade e interesse alheios, Kant determina que, se o preço é típico das coisas, a dignidade, como valor intrínseco e incondicional, assim o é em relação àquilo (ou, em melhor sentido, “àquele”) que não permite equivalência, sendo insubstituível, pois, a pessoa, o ser humano.⁴⁶

A ocorrência do dano à saúde, consoante os parâmetros explicitados, implica a violação da dignidade, e, por isso, o aporte na condição autônoma do homem, por si só, não se mostra suficiente para revestir o ato de legitimidade e admitir atividades que venham a reduzir os indivíduos a mero objeto ou instrumento de vontades alheias

A ciência deve ser um instrumento a favor da humanidade, e não a humanidade um objeto de uso da ciência. O limite de validade da utilização de seres humanos nas experiências científicas para produção de medicamentos é a dignidade humana no conjunto da existência. Se há respeito à dignidade humana, viva a ciência.

⁴⁵ ANDORNO. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? p. 74.

⁴⁶ KANT. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. 2009, p. 241 e p. 265.

Se há manipulação da dignidade, que cessem as práticas que fazem do ser humano o laboratório biológico de experimentos.

5 Conclusão

As concepções ético-jurídicas indissociáveis ao campo da bioética assumem posicionamento preponderante na análise da realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Isso porque os avanços médicos-científicos conquistados ao longo do processo evolutivo das áreas afins acabaram por suscitar também uma série de questionamentos relacionados ao binômio custo-benefício dessa prática.

Se pesquisas ora se destacam sobretudo pela possibilidade de aumento da qualidade de vida, por meio da descoberta de novas substâncias medicamentosas ou tratamentos com potencial curativo de doenças graves, outrora foram marcadas por uma série de violações aos direitos humanos fundamentais, cujo referencial histórico deu-se por ocasião da Segunda Guerra Mundial, num fenômeno que não se pode descartar, ainda que agora manifestado sob outros parâmetros.

Considerando-se que as normas disciplinadoras em âmbito pátrio e internacional não determinam de forma objetiva a real limitação ética para os experimentos dessa natureza, os excessos persistem, embora não tão palpáveis quanto aqueles noticiados à época da guerra, mais comumente caracterizados não pela ofensa física gritante, mas sim pela afronta à condição digna do homem.

Trata-se aqui do desrespeito às diretrizes precípua contempladas na normatização correlata que se restringem a proclamar a observância da autonomia do paciente de modo a manter indene a dignidade humana (qualidade própria do indivíduo formada pelos bens jurídicos essenciais que impedem a sua coisificação).

As experimentações científicas somente gozam de legitimidade e são jurídica e eticamente aceitáveis quando os pacientes a elas submetem-se de forma voluntária, tendo consciência dos prováveis riscos, bem como da necessária cessação do procedimento, se eminente a ocorrência de danos ou outros eventos que fogem à normalidade e à proporção do método empregado. É porque dever inerente ao profissional responsável respeitar os pilares da bioética, previstos, inclusive, na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, quais sejam: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

As experiências científicas devem ser realizadas com fundamentação e obediência a métodos ou técnicas adequadas, com supervisão do investigador qualificado e experiente, trazendo vantagens significativas que justifiquem o paciente a elas se submeter, com relevância sócio-humanitária e garantias de que os danos previsíveis sejam evitados; e, caso ocorram danos, que seja feita a devida indenização. É necessário que sejam comprovadas a eficácia e a segurança de experimentos para que posteriormente esses possam se tornar acessíveis a toda a humanidade, em prol da descoberta de novos fármacos.

Nesse contexto, ilegítima também se perfaz qualquer pesquisa em que o indivíduo seja tratado como mero instrumento científico, com a minoração de seu *status* de sujeito de direitos, ainda que ele próprio assim tenha anuído, uma vez que a autonomia da vontade, embora merecedora de reconhecimento jurídico na qualidade de princípio, também é um dos fundamentos da dignidade humana, por isso, devendo a ela harmonizar-se. Dessa forma, não é facultado ao sujeito de direitos, ser humano, expor sua saúde a danos desproporcionais, ainda que a isso tenha consentido, tampouco se atribui ao pesquisador a liberalidade de prosseguir em tal experiência ou a qualquer outro indivíduo de assim também agir, em respeito à condição digna e ao escopo solidário que vigoram em uma sociedade democrática. Não se está aqui a conjecturar proposição utópica; isso apenas o faz a afronta à dignidade humana, em sua dimensão particular e universal (e motivada pelo dano à saúde), ao suscitar a insuficiência do aporte exclusivo na condição autônoma do homem como pressuposto de legitimidade ética e jurídica.

Suscita-se aqui o aporte em aspectos típicos da matriz kantiana que refuta a “reificação” do ser humano, com a conseqüente redução do *status* de sujeito de direitos, em face da sua caracterização como mero instrumento de investigação científica, ignorando-se o agir racional e universalizante em que aquela também se funda. O precedente gerado pela permissividade da conduta do indivíduo que se expõe sem limites à pesquisa científica restaria, portanto, contrário ao ordenamento pátrio e seria perigoso ao próprio sujeito e à humanidade.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA cancela registro do antiinflamatório [sic.] Prexige. Publicado em: 22 jul. 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/220708_1.htm>. Acesso em: 22 jan. 2013.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Decreto nº 79.094/77. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/79094_77.htm>. Acesso em: 24 jan. 2013.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Registro de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 22 jan. 2013.
- ANDORNO, Roberto. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Tradução de Waldéa Barcellos. 4. ed. Rio de Janeiro: Record, 2009.
- ARENDT, Hannah. *A condição humana*. 10. ed. São Paulo: Forense Universitária, 2005.
- ARENDT, Hannah. *Responsabilidade e julgamento*. Tradução de Rosaura Einchenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2004.
- BOGOD, David. The nazi hypothermia experiments: forbidden data? In: *Anaesthesia*, v. 59, n. 12, dez. 2004.

BRASIL. ANVISA cancela registro de remédio usado para tratar diabetes. Publicado em: 02 out. 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/clipping_02_10_2010.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, 16 out. 1996, n. 201, seção 1. p. 50-51.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 23 nov. 2011.

BULA DO MEDICAMENTO CELEBRA. Disponível em: <<http://www.bulas.med.br/bula/5523/celebra.htm>>. Acesso em: 31 jan. 2013.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Sexto Código de Ética Médica brasileiro já está em vigor. Disponível em: <<http://www.portalmédico.org.br/novocodigo/>>. Acesso em: 04 out. 2012.

DURANT, Guy. *A bioética: natureza, princípios, objetivos*. Tradução de Porphírio Figueira de Aguiar Netto. São Paulo: Paulus, 1995.

ENTRALGO, P. L. *História universal de la medicina*. Vol. 3. Barcelona: Salvat, 1973.

FAGÚNDEZ, Paulo Roney Ávila. Latinoamérica y la bioseguridad. In: SESMA, Ingrid Brena; TEBOUL, Gérard (Coord.). *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: experiencias y expectativas*. Distrito Federal: Universidad Nacional Autónoma de México, 2009.

GUILHÉM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo (Org.). *Ética e pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos*. Brasília: LetrasLíves, 2005.

HOSSNE, William Saad; FREITAS, Corina Contempo. Pesquisas com seres humanos. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/Partellsereshumanos.htm>. Acesso em: 04 dez. 2013.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. Tradução de Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2005.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Tradução de Guido Antônio de Almeida. São Paulo: Discurso Editorial, 2009.

LARINI, Lourival. *Fármacos e medicamentos*. Porto Alegre: Artmed, 2008.

MORRONE, Fernanda Bueno; CALIXTO, João Batista; CAMPOS, Maria Martha. Farmacologia e toxicologia In: FEIJÓ, Ana Maria Gonçalves dos Santos *et al.* *Animais na pesquisa e no ensino: aspectos éticos e técnicos*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2010.

NOSHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática hospitalar*, ano VIII, n. 45, p. 13-17, maio/jun. 2006.

OLIVEIRA, Fátima de. *Bioética: uma face da cidadania*. São Paulo: Moderna, 1997.

SANTOS, Gustavo Alves Andrade dos. *Gestão de farmácia hospitalar*. São Paulo: Senac, 2006.

THE UNITED STATES HOLOCAUST MEMORIAL MUSEUM. The Nuremberg Code. Banco de dados. Disponível em: <http://www.ushmm.org/research/doctors/code_expl.htm>. Acesso em: 23 mar. 2011.

VIEIRA, Sonia; HOSSNE, William Saad. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998.

Ethical boundaries and methods used in research on human development of new drugs under the perspective of human dignity

Abstract: The present work aims to develop the discussion on performing scientific experiments with humans in the discovery of new drugs targeted to the successful treatment and cure of diseases that afflict humanity. Among the steps taken in the research requires that they be tested in humans, because each human body is unique and has different surveys conducted in the laboratory or animal studies results, revealing a conflict between the benefits to the patient and guard their dignity, whose autonomy should be respected since it is not subject to a mere object of experience with loss or diminution of the fundamental rights of its own. It will seek to develop the philosophical and legal discussion of fundamental human rights and freedom of choice in possible violation of human dignity. In order to achieve our goal, we study the history and emergence of research with human beings as well as the methods and steps used for the discovery of new drugs, bringing up ethical boundaries between freedom of choice and dignity for solving this particular case.

Keywords: Freedom of choice. Human being. Human dignity. Pharmaceuticals. Scientific research.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

RECKZIEGEL, Janaína; MARCO, Cristhian Magnus de. Limites éticos e os métodos utilizados nas pesquisas com seres humanos para o desenvolvimento de novos fármacos sob a ótica da dignidade humana. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 15, n. 59, p. 225-241, jan./mar. 2015.

Recebido em: 29.04.2014

Aprovado em: 02.02.2015