

Bioética: crítica ao principialismo, Constituição brasileira e princípio da dignidade humana

Antônio Macena Figueiredo

Resumo

Há muito se discute a insuficiência do modelo teórico da bioética proposto por Tom L. Beauchamp e James F. Childress para regular pesquisas na área biomédica. No entanto, nos dias atuais as intervenções tecnológicas manipuladoras da vida humana necessitam cada vez mais de novas formas de tutelar a dignidade das pessoas submetidas a experiências científicas. Dessa forma, este artigo teve por objetivo demonstrar a pertinência do princípio da dignidade para regular pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Além disso, o estudo demonstrou a insuficiência da corrente principialista como conceito-matriz aplicado a pesquisas com seres humanos na área em questão. A partir da análise do marco axiológico da bioética internacional, direitos e garantias constitucionais e de legislação infraconstitucional e doutrinária, evidenciou-se a pertinência do princípio da dignidade como paradigma para conduzir experimentações científicas com pessoas.

Palavras-chave: Bioética. Constituição e estatutos-Brasil. Pesquisa biomédica. Seres humanos. Princípios morais.

Resumen

Bioética: crítica al principialismo, Constitución Brasileña y principio de la dignidad humana

Hace tiempo que se discute la insuficiencia del modelo teórico de la bioética propuesto por Tom L. Beauchamp y James F. Childress para regular las investigaciones en el área biomédica. No obstante, en los días actuales las intervenciones tecnológicas manipuladoras de la vida humana vienen requiriendo cada vez más nuevas formas de proteger la dignidad de las personas sometidas a las experiencias científicas. El presente artículo tiene como objetivo demostrar la pertinencia del principio de la dignidad para regular las investigaciones biomédicas que involucran a seres humanos. El estudio demostró la insuficiencia de la corriente principialista como principio matriz aplicado a las investigaciones que involucran a seres humanos en el área biomédica. A partir del análisis del marco axiológico de la bioética internacional, de los derechos y garantías constitucionales, de las legislaciones infraconstitucionales y doctrinales, se evidenció la pertinencia del principio de la dignidad como paradigma para la conducción de las experimentaciones científicas que involucran a seres humanos.

Palabras clave: Bioética. Constitución y estatutos-Brasil. Investigación biomédica. Seres humanos. Principios morales.

Abstract

Bioethics: criticism of principialism, Brazilian Constitution and principle of human dignity

The insufficiency of the theoretical model of bioethics proposed by Tom L. Beauchamp and James F. Childress for regulating biomedical research has long been discussed. Nowadays technological interventions that manipulate human life are increasingly requiring new ways to protect the dignity of people submitted to scientific experiments. This article aims to demonstrate the relevance of the principle of dignity to regulate biomedical researchs involving human beings. The study demonstrated the insufficiency of the principialist as the main model to apply to research involving human beings in the biomedical area. The relevance of the principle of dignity as a paradigm for conducting scientific experiments involving human beings was evidenced through the analysis of the axiological framework of international bioethics, constitutional rights and guarantees, infraconstitutional laws and legal doctrine.

Keywords: Bioethics. Constitution and bylaws-Brazil. Biomedical research. Humans. Morals.

Doutor macenaso@yahoo.com.br – Universidade Federal Fluminense (UFF), Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Correspondência

Rua Antônio Parreira, 15, apt. 1.301, Boa Viagem CEP 24210-320. Niterói/RJ, Brasil.

Declara não haver conflito de interesse.

Reconhece-se como referência histórica para o surgimento do neologismo “bioética” a obra do cancerologista americano Van Rensselaer Potter¹, “*Bioethics: bridge to the future*”, publicada em 1971. Porém, o primeiro referencial teórico da bioética começou a ser construído a partir da criação do Kennedy Institute of Ethics, primeiro instituto do mundo dedicado ao tema^{2,3}, cujos membros passaram a conceber o termo como ética aplicada a questões morais no âmbito da investigação biomédica⁴.

Os pesquisadores se preocupavam com os limites éticos das pesquisas em seres humanos, pois dois casos em particular vinham mobilizando a opinião pública norte-americana⁵: o estudo publicado por Henry K. Beecher⁶ no periódico *The New England Journal of Medicine*, em 1966, sobre pesquisas em pessoas incapazes de manifestar sua vontade; e o famoso caso Tuskegee, de 1972, que, objetivando acompanhar a evolução da sífilis, omitiu diagnóstico e suas consequências dos participantes, pessoas pobres deixadas sem tratamento⁷.

Essa repercussão resultou na decisão do Congresso americano em 1974 de instituir comissão nacional a fim de *identificar os princípios éticos básicos que deveriam orientar as investigações com seres humanos nas ciências do comportamento e em biomedicina*⁸. Depois de quatro anos foi publicado o *Relatório Belmont*⁹, que definia princípios éticos a serem aplicados em pesquisas envolvendo seres humanos: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. Esses princípios foram escolhidos por pertencerem às tradições morais do Ocidente, e já se encontravam implicados em muitos códigos e normas relacionados a ética em pesquisa^{3,10}.

Com base nesses princípios, o filósofo Tom L. Beauchamp e o teólogo James F. Childress apresentaram a primeira obra de referência, denominada “*Principles of biomedical ethics*”, em 1979, rebatizando o respeito pelas pessoas de “autonomia” e acrescentando o princípio da “não maleficência”¹¹. Logo na introdução da obra, os autores explicam que esses princípios devem ser aplicados aos problemas morais na prática médico-assistencial¹¹. Na introdução da edição brasileira publicada em 2002, Leo Pessini¹² afirma que com o “sistema de princípios”, Beauchamp e Childress procuravam livrar-se do velho enfoque ético característico dos códigos e juramentos. Vale ressaltar que desde a *década de 1960 os cientistas começaram a perceber que a velha tradição da ética médica [a hipocrática] era muito frágil para enfrentar os desafios propostos pela nova ciência médica*¹³.

Entretanto, há quem considere que a bioética teria nascido antes mesmo da divulgação de seu nome, pois foi durante o processo de Nuremberg, em 1946, que surgiram as primeiras barreiras éticas¹⁴. Em consequência do julgamento dos pesquisadores que haviam realizado experiências com pessoas em grave situação de vulnerabilidade individual e social foi criado o *Código de Nuremberg*. Pela primeira vez foi elaborado documento internacional no âmbito da pesquisa biomédica sob a perspectiva humanística, cuja violação passou a ser considerada conduta contra a humanidade¹⁵.

Seguido da *Declaração Universal dos Direitos Humanos* (DUDH)¹⁶, de 1948, esses dois documentos inauguraram o processo de reconhecimento do ser humano como sujeito de direito, integrando a dignidade humana e a cidadania entre as conquistas da humanidade. Todavia, a relutância dos pesquisadores nos anos subsequentes em aceitar as regras do *Código de Nuremberg* como padrão ético normativo para conduzir pesquisas biomédicas levou a Associação Médica Mundial a elaborar código, aprovado em 1964, que ficou conhecido como *Declaração de Helsinki* e cujo objetivo era orientar médicos envolvidos em pesquisas¹⁷.

Da mesma forma que ao longo dos anos as alterações nesse documento começaram a abalar sua validade moral, as pretensões de Beauchamp e Childress foram muito além da proposta do Relatório Belmont, uma vez que as matrizes normativas alicerçadas no princípio da dignidade humana nos diversos documentos internacionais foram desconsideradas. Com efeito, a doutrina dos direitos humanos, fonte primária dos valores humanos universais, deu lugar a regra moral oriunda da antiga tradição hipocrática.

Não sem motivo, imediatamente surgiram outros modelos de análise alternativa ao principialismo, como liberalismo, virtudes, casuístico, cuidado, personalismo, contratualismo, hermenêutico e libertário^{3,18}, além de outras tendências internacionais baseadas nos direitos humanos. Como enfatizou Fabriz¹⁹, todas essas correntes são importantes, pois as dimensões da moral não podem ser estabelecidas por apenas uma perspectiva.

A partir de 1980, o principialismo passou a ser difundido na Europa²⁰, tornando-se conhecido mundo afora no início dos anos 1990¹⁴, época em que chegou aos países da América Latina. Passou a exercer grande influência, especialmente no Brasil, sobre pesquisadores na área da saúde e, por fim, foi incorporado como referência ética para controle social das pesquisas com seres humanos pelos Comitês de Ética

em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) na mesma década²¹.

Apesar da intensificação das críticas formuladas por pesquisadores da bioética, até hoje se discute a insuficiente validade moral dessa concepção teórica⁴. Diante desse impasse, o presente estudo visa justamente demonstrar a pertinência do princípio da dignidade da pessoa humana para controle de pesquisas com indivíduos, tendo em vista a mudança de paradigma sobre a ética em estudos em substituição ao atual marco regido por resolução administrativa²².

Serão apresentadas as principais críticas formuladas por dois grupos de estudiosos da bioética: primeiro, aquelas advindas de autores estadunidenses²³⁻²⁷ e, segundo, as provenientes de bioeticistas de origem europeia e latino-americana²⁸⁻³³. Em seguida serão apresentados os princípios centrais da bioética internacional e nacional com base no princípio da dignidade humana à luz da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e legislação pátria.

Das críticas ao princípalismo

Das críticas de estudiosos estadunidenses

As críticas mais estruturadas à proposta de Beauchamp e Childress têm sido feitas por Clouser e Gert²³, que classificam os princípios *prima facie* como espécie de “mantra”, algo exaustivamente repetido: “beneficência, não maleficência, autonomia e justiça”. Afirmam que seria impossível, a partir de sua aplicação automática ou mecânica, resolver todos os dilemas éticos no campo biomédico, dado que, a seu ver, *os princípios não funcionam nem como substitutos adequados para teorias morais, nem como diretrizes orientadoras ou guias de ação moral*³⁴. Para eles, o princípalismo seria espécie de antologia de teorias, tendo como *ponto de partida prover breves sumários de alguns modelos de teorias éticas*³⁴.

Conforme expõe Holm²⁴, a teoria princípalista foi desenvolvida a partir da moral comum americana (e, na realidade, apenas de um subconjunto dessa moral), e por isso não reflete contextos de outras sociedades. O autor indaga se tais princípios teriam o mesmo conteúdo se fossem empregados na Dinamarca, na Índia ou em outro lugar. Na sua visão, essa corrente errou justamente por ter a pretensão de ser teoria moral universal, sem reconhecer a dificuldade de sua aplicação em diferentes contextos sociais.

Na mesma linha, Gert, Culver e Clouser²⁵ enfatizaram na primeira edição de sua obra, publicada em 1997, reiterando o argumento na segunda edição em 2006²⁶, que a corrente princípalista foi divulgada como modelo generalista para todo o mundo. Alegaram que a forma de tornar geral o comum pode mascarar decisões e julgamentos morais. De resto, esses autores consideram que, embora Beauchamp e Childress tenham admitido algumas limitações em sua proposta ao longo dos anos, a discussão sobre casos particulares não mudou.

Outro autor americano que tem criticado sistematicamente essa corrente da bioética é o filósofo Engelhardt Jr.²⁷, afirmando que, apesar de Beauchamp e Childress alegarem não haver prioridades entre os princípios *prima facie*, a “autonomia” é supervalorizada. Em sua obra *“The foundations of bioethics”*, traduzida para a língua portuguesa em 1998, rebatizou o *“princípio da autonomia”* como *“princípio do consentimento”*, para indicar melhor que o que está em jogo não é algum valor possuído pela autonomia ou pela liberdade, mas o reconhecimento de que a autoridade moral secular deriva do consentimento dos envolvidos em um empreendimento comum³⁵.

Desse modo, o princípio da autonomia sustenta-se na aplicação dos chamados “termos de consentimento informado”²⁰. Isso significa que pessoas devem ser objeto de pesquisa somente mediante consentimento, sendo esta deliberação pessoal e, portanto, com centro de moralidade na visão princípalista³. Essa constatação não é evidenciada na aplicação do princípio da beneficência, pois não exige anuência do participante da pesquisa para cada intervenção. É neste sentido que esse princípio não é tão básico quanto aquele que Engelhardt chamou de princípio da permissão ou do consentimento^{3,36}.

Levando a argumentação adiante, pode-se dizer que são inconciliáveis os conflitos gerados entre respeitar a liberdade dos pacientes (autonomia) e fazer o que é melhor para eles (beneficência). Isso porque, de um lado, as pessoas têm o direito de decidir conforme suas convicções e, de outro, é dever do profissional pensar sempre no melhor interesse delas²⁵. Esse fato reforça ainda mais a primazia do princípio da autonomia sobre o paternalismo médico nesta corrente filosófica da bioética.

Entretanto, o surgimento da escola bioética princípalista no final da década de 1970 não foi marco decisivo para o surgimento da noção de autonomia. De fato, *a temática do respeito à autodeterminação do paciente já se desenvolvia no âmbito judicial estadunidense desde o início do século XX*.

(...) *Observa-se, inclusive, que a própria expressão 'informed consent' (consentimento informado), foi criada no contexto judicial estadunidense no ano de 1957*³⁷. Disso se depreende que a doutrina do termo de consentimento livre e esclarecido, mais do que noção emanada unicamente da reflexão bioética, foi estabelecida como argumento basilar pela jurisprudência americana ao longo do século passado.

A decisão tida como precursora do reconhecimento da autodeterminação do paciente foi proferida pela Corte de Nova York em 1914: *todo ser humano em idade adulta e mentalmente capaz tem o direito de determinar o que será feito em seu próprio corpo*³⁸. Logo, se o princípio da autonomia em bioética deve sua herança filosófica a Kant e John Stuart Mill¹², que sintetizaram essa noção na dimensão simbólica do Ocidente, sua historicidade no âmbito biomédico foi estabelecida pela jurisprudência dos tribunais estadunidenses, no contexto da responsabilidade em prática médica, decorrendo de intervenções terapêuticas realizadas sem o consentimento do paciente³⁹.

Das críticas de estudiosos europeus e latino-americanos

As críticas de estudiosos de origem europeia e latino-americana não se afastam desses questionamentos. Campbell²⁸, da Universidade de Bristol, reforça o conjunto das críticas, dada a dimensão internacional universalista da bioética princípalista. Embora entenda não haver empecilho para a livre troca de ideias, aponta dois problemas fundamentais. Primeiro, a intolerância política, religiosa e dogmática de cada país, o que torna difícil enfrentar todas essas questões particulares com o silogismo de ética global³. Segundo, o “colonialismo” bioético seria pretensioso por acreditar que determinado modelo teórico baseado em princípios seja concebido como universal e capaz de abordar todos os problemas bioéticos existentes em outro país.

Por outro lado, Neves enfatiza que *os modelos de análise teóricos anglo-americanos nunca foram bem aceitos na Europa continental*²⁹. Em Portugal, além da experimentação em seres humanos ser regulamentada por lei específica⁴⁰, essa corrente é *contestada por delinear-se de uma orientação geral, mais individualista em vista do privilégio dado a autonomia da pessoa singular*⁴¹.

Tealdi³⁰, da Universidad Nacional de La Plata, na Argentina, integra o grupo de estudiosos da bioética da América Latina e sustenta que os quatro princípios seriam espécie de pragmatismo ético, uma vez

que desempenham o papel de justificação ética. Imaginou-se que a partir da aplicação do “mantra” princípalista seria possível chegar, por meio do silogismo prático, ao estabelecimento de juízos morais para os casos concretos.

Essa é a razão pela qual o modelo de Beauchamp e Childress *não foi aceitável para todo o mundo* [sendo mais aceito nos países de língua inglesa], *logo, não deveria ter sido convertido em aparente carta de triunfo de um imperialismo moral, por parte da Food and Drugs Administration e de outros organismos reguladores de pesquisas nos Estados Unidos*⁴², como ocorreu no Brasil, pois se transformou na única referência ética em estudos com seres humanos a partir de 1996²¹.

Entre outros bioeticistas latino-americanos, destacam-se as críticas de Miguel Kottow³¹. O autor afirma que a corrente princípalista está longe de ser esclarecida como teoria do conhecimento moral, pois Beauchamp e Childress construíram seu referencial a partir de teorias herdadas de distintas tradições históricas. Argumenta que *nenhum dos quatro princípios de Georgetown é privativo da bioética, como se conclui após 30 anos de debates. Pelo contrário, são propostas éticas tão gerais que poderiam ser introduzidas nos discursos de qualquer ética aplicada*⁴³.

Estudo inédito realizado recentemente por Azambuja e Garrafa³² ratificou a pertinência de todas as críticas até aqui apresentadas. Esses autores analisaram as transformações introduzidas nas últimas quatro edições (quarta, quinta, sexta e sétima) da obra *“Principles of biomedical ethics”*. Esse trabalho mostrou que a quarta edição *foi a primeira a abordar o tema da moralidade comum e de sua teoria, numa tentativa de dar uma resposta às inúmeras críticas recebidas*⁴⁴. Esta é a primeira evidência da fragilidade da proposta de Beauchamp e Childress.

Na quinta edição, Beauchamp e Childress referiram-se ao princípalismo como filosofia moral, e não como teoria. Contraditoriamente, na sexta edição voltaram a defender a teoria da moralidade comum na concepção de Clouser e Gert, assim como seu uso na condição de conceito válido. E, por fim, na última edição, ainda reconheciam a importância da sexta edição, mas esclarecendo que continuavam atentos às críticas, inclusive as do próprio Gert, e dispostos a alterar a obra.

Diante disso, evidencia-se a fragilidade da fundamentação teórica dessa corrente de pensamento, uma vez que seu emprego enquanto ferramenta de análise flutua em função das críticas recebidas. Se é

verdade que nenhuma abordagem de ideias relacionada a comportamentos e moralidades pode ter a pretensão de chegar ao absoluto, especialmente em relação às variáveis “espaço” e “tempo”, para que qualquer área do saber especializado se desenvolva e alcance reconhecimento na dimensão teórica é preciso que apresente consensos mínimos. Ou seja, que estabeleça campo de domínio teórico mais concreto, derive ou ao menos não contradiga as noções socialmente aceitas pelo senso comum na matéria.

A importância de ancorar a racionalidade filosófica na percepção e em valores socialmente partilhados em determinada época e lugar (senso comum) está diretamente relacionada à introjeção daqueles mesmos princípios pelo meio social e sua aplicabilidade no cotidiano. Na Europa continental, por exemplo, o apelo aos “direitos” em geral, e aos “direitos humanos” em particular, teve maior influência do que os princípios éticos⁴⁵ (preponderantes no contexto estadunidense) justamente por sua supremacia como referencial da bioética construída naquele contexto. Pode-se sugerir, inclusive, que a posição desses conceitos no imaginário social europeu remete ao amplo impacto que a emergência da noção de direitos trouxe à ordem política e social do continente no século XVIII.

A necessidade cada vez mais premente de a área da saúde responder adequadamente aos conflitos e dilemas oriundos de sociedades pluralistas, seja na prática assistencial, na clínica e, sobretudo, no campo da ética em pesquisa, perpetua reflexões, debates e discussões sobre a moralidade das intervenções no ser humano. Estudos e experiências científicas estão sendo realizados na fronteira daquilo que concebemos como humanidade, tanto na dimensão biológica, genética e bacteriológica quanto na robótica. Concretamente, pode-se afirmar que o controle social das pesquisas clínicas com seres humanos não está envolto apenas em questões morais, éticas, filosóficas, econômicas, mas também em graves problemas de ordem jurídica e social.

Daí o espaço e a necessidade de ampliar o debate para superar a excessiva flexibilidade da aplicação dos princípios *made in USA*, no sentido de que a condução das pesquisas com homens e mulheres seja regida por princípio fonte do direito dos povos, por estar no centro da doutrina dos direitos humanos e representar o fundamento último dos Estados democráticos de direito – a dignidade humana.

Em síntese, a historicidade dos fatos narrados sinaliza que o modelo teórico proposto por Beauchamp e Childress reuniu conjunto de referências morais de várias tradições históricas para ser

aplicado a dilemas no âmbito das ciências biomédicas em substituição à velha tradição deontológica hipocrática. Porém, diante das críticas apresentadas, não seria desarrazoado ponderar que o único consenso seja no sentido de rechaçar o emprego universalista do paradigma bioético princípalista em respeito à própria diversidade moral das sociedades contemporâneas.

Dignidade humana: princípio-matriz da bioética internacional

No âmbito da ética em pesquisa, ressalta-se a necessidade de estabelecer normas ético-jurídicas globais para proteger os direitos dos indivíduos em decorrência dos abusos cometidos em nome do progresso científico. Considerando que as atividades biomédicas ocupam-se das mais básicas prerrogativas humanas, como respeito à vida, integridade física e psíquica, é perfeitamente recomendável recorrer a normas internacionais de direitos humanos para garantir essa proteção⁴⁶.

O debate sobre a criação de matrizes bioéticas está inserido neste contexto. Nesta seção, parte-se do princípio da dignidade humana por ser marco axiológico da bioética internacional fundada nos direitos humanos⁴⁷. Entre as diversas possibilidades de bioética internacional, de acordo com Campbell, *o primeiro [passo] seria buscar os códigos e as convenções internacionais como forma de garantir a manutenção, no mundo inteiro, de altos padrões na biomedicina e nas ciências biológicas*⁴⁸.

De fato, as primeiras matrizes relacionadas à bioética nessa área da pesquisa vêm sendo abordadas sob a perspectiva dos direitos humanos, cuja base nuclear se assenta no princípio da dignidade. Nesse sentido, já se progrediu significativamente a partir da publicação do *Código de Nuremberg*⁴⁹, da DUDH¹⁶ e da *Declaração de Helsinki*⁵⁰ em virtude das heranças históricas de práticas criminosas envolvendo pesquisas com pessoas em situação de grave vulnerabilidade^{28,51}.

Essas declarações de direitos passaram a representar no Ocidente significativo marco de progresso moral, transformando-se em espécie de Carta Magna em defesa da dignidade intrínseca a qualquer indivíduo⁵². Eis que, pela primeira vez, o direito ao próprio corpo foi estatuído contra os interesses do Estado, da ciência e dos pesquisadores.

Outros documentos partilham dessas prerrogativas: o *Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos* da Organização das Nações Unidas (ONU)⁵³;

a *Convenção Americana sobre Direitos Humanos – Pacto de São José da Costa Rica*⁵⁴; as *Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos*⁵⁵⁻⁵⁶; a *Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina* do Conselho da Europa⁵⁷; a *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos*⁵⁸; a *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*⁵⁹; e, por fim, o mais importante documento no âmbito da bioética, a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH)⁶⁰, tendo em vista que incorporou princípios e regras que norteiam o respeito pela dignidade humana, direitos e liberdades fundamentais, sendo ratificada pelos 191 países-membros da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco).

É importante destacar que, embora nem todos esses documentos sejam vinculantes ao sistema jurídico brasileiro, ainda assim orientam a definição da legislação e a implementação de políticas públicas destinadas a atender suas recomendações. Segundo Andorno⁵¹, o Conselho da Europa também vem exercendo papel importante no estabelecimento de normas internacionais em bioética nos países dessa região. Entre os princípios anunciados, enfatiza a supremacia do ser humano sobre os interesses da sociedade e da ciência.

Nessa mesma linha, estudiosos da América Latina e do Caribe, pela carência de corrente bioética com identidade própria, também elaboraram documentos nesse campo, entre os quais merecem destaque a *Carta de Buenos Aires*⁶¹, de 2004, e a *Declaração de Santo Domingo sobre Bioética e Direitos Humanos*⁶², de 2007. Na capital argentina, especialistas em bioética e profissionais de saúde de Bolívia, Brasil, Colômbia, Cuba, Chile, República Dominicana, México, Paraguai e Venezuela reuniram-se em seminário que resultou no pronunciamento sobre questões fundamentais vinculadas à bioética e sua estreita relação com os direitos humanos.

Escobar⁶³ relata que, apesar do desenvolvimento incomum na América Latina, o modelo de bioética foi transplantado para esta região sem considerar as diferenças de “solos” tão distintos, ou seja, não foi levada em conta sua enorme heterogeneidade cultural. Para esse autor, dado o intenso desenvolvimento da bioética a partir do segundo estágio na América Latina (1990-2000), surgiram várias propostas teóricas mais adequadas aos problemas socioculturais dos países do hemisfério Sul. Cita-se, por exemplo, a bioética da proteção e da intervenção, sendo a primeira entendida como ética aplicada aos conflitos e dilemas morais da saúde

pública, por considerar que estes não são desenvolvidos no modelo principialista, e a segunda como proposta que adotou como marco os tratados de direitos humanos por representarem consenso entre as nações⁶⁴.

O desdobramento dessa discussão gerou outro seminário internacional, em 2007, intitulado *Convenção Sub-Regional de Bioética*, realizado em Santo Domingo, República Dominicana. Esse evento foi promovido por estudiosos de bioética dos países da América Latina e do Caribe com apoio da Unesco, e resultou na consolidação da *Declaração de Santo Domingo sobre Bioética e Direitos Humanos*. Para Gros Espiell⁶², essa declaração deve ser valorizada, interpretada, compreendida e aplicada em relação com a DUBDH⁶⁰.

Portanto, nota-se a tendência dos pesquisadores latino-americanos em endossar as propostas de bioética associadas aos direitos humanos. O consenso no plano da moralidade bioética no que diz respeito a qualquer decisão que interfira na vida, na saúde e no bem-estar do ser humano deve estar alinhado ao princípio da dignidade humana por envolver direitos e garantias fundamentais consagrados nas constituições democráticas.

A dignidade da pessoa humana na Constituição Federal de 1988

Acompanhando as tendências internacionais, o princípio da dignidade da pessoa humana, enquanto núcleo axiológico dos direitos humanos, foi adotado como fundamento básico da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, conforme expressa o inciso III do artigo 1º e o artigo 4º⁶⁵. Por sua vez, seu artigo 5º reproduz com extrema fidelidade os três preceitos contidos no artigo 3º da DUDH¹⁶: vida, liberdade e segurança pessoal.

Tratados internacionais sobre direitos humanos, por força do § 3º do artigo 5º da Carta Magna, equiparam-se a emendas constitucionais⁶⁵. É o caso do *Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos*⁵³ e da *Convenção Americana sobre Direitos Humanos*⁵⁴, os quais passaram a integrar o sistema de normas e garantias fundamentais depois que o Brasil se tornou signatário de ambos em 1992. Assim, tem-se que a Constituição integra o primeiro pilar de sustentação do princípio da dignidade humana.

Apesar de os constituintes terem definido no artigo 1º a dignidade da pessoa humana como princípio fundamental da República brasileira, este princípio encontra-se explícita ou implicitamente distribuído

ao longo do texto constitucional⁶⁵. Segundo Sarlet⁶⁶, esse dispositivo não denota apenas norma jurídico-positiva capaz de garantir os direitos fundamentais do cidadão, mas demonstra também ser declaração de conteúdo ético e moral.

Se, por um lado, a dignidade da pessoa humana é reconhecida como núcleo axiológico dos direitos fundamentais, concebida como força vinculante para aferir condutas que afetem a pessoa, família e comunidade, por outro, princípio assentado em norma suprema tem maior valoração coercitiva para proteger os direitos de participantes em pesquisas contra atos que violem ou os exponham a ameaças e riscos, em detrimento de interesses de atores privados. Aliás, cabe lembrar que esse era o marco regulatório na época da gênese da reflexão princípalista⁶⁷.

Além disso, estudiosos da área das ciências humanas e sociais queixam-se de que os critérios da corrente princípalista são inapropriados para analisar procedimentos nesse campo do conhecimento. Alegam, justificadamente, que a norma surgiu para *cobrir toda pesquisa “envolvendo seres humanos”, embora seu espírito e sua forma se referissem claramente às pesquisas clínicas e experimentais concebidas no âmbito da biomedicina*⁶⁸.

A crítica acrescenta que esse marco regulatório foi renovado, sendo endossado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) na Resolução CNS 466/2012⁶⁹, ainda mais focada nas ciências biomédicas. De fato, no âmbito CEP/Conep as normas sobre pesquisas em ciências humanas e sociais só foram estabelecidas pela Resolução CNS 510/2016⁷⁰, depois de exaustiva (e nem sempre satisfatória) discussão interdisciplinar. Parece, portanto, ser perfeitamente razoável indagar se esses referenciais têm as características necessárias para tutelar a dignidade dos participantes de estudos em todas as áreas de conhecimento.

Há claras evidências de que somente a norma de direito tem esse condão, uma vez que a vida humana, a saúde e a integridade física/mental são bens jurídicos tutelados pelo ordenamento constitucional. Como bem aponta Séguin, *a Carta Magna elevou a tutela e a promoção da pessoa humana a um valor máximo do ordenamento, estatuidando que a dignidade do homem é inviolável, sendo mola propulsora da intangibilidade da vida humana*⁷¹. Daí defluem o respeito à integridade física, psíquica, liberdade, igualdade e os pressupostos mínimos ao bem viver. Nas palavras de Fabríz, *a manipulação da vida (coisificação do ser humano) impõe indagações acerca dos avanços científicos e da responsabilidade*

*da própria ciência e de seus operadores, tanto perante os indivíduos submetidos aos processos de experimentação como perante toda coletividade, na medida em que são questões que interessam à humanidade em geral*⁷².

Não sem motivo, tramita no Congresso Nacional o Projeto de Lei 200/2015²², que representa mudança de paradigma na área da ética em pesquisa, pois o princípio da dignidade da pessoa humana será a nova referência para conduzir estudos clínicos com indivíduos no país. Ou seja, o controle passaria a estabelecido sob a ótica ontológica da dignidade humana à luz da Constituição de 1988. Evidentemente, deve-se advertir que, apesar de toda mudança ser natural às discussões, o que não se deve aceitar são possíveis retrocessos nas conquistas dos direitos dos participantes de pesquisas ao longo da história do sistema CEP/Conep⁷³.

Oliveira⁴⁵ ressalta que o conceito de dignidade ontológica é o da igualdade, ou seja, a mesma para todos, independentemente de qualquer condição. É o valor que se atribui a toda pessoa apenas pelo fato de existir: *a dignidade do homem não se vincula à valoração da pessoa em função de seu pertencimento a determinada raça ou camada social, mas está atrelado à ideia de ser parte da humanidade, como um coletivo de indivíduos, e, ao mesmo tempo, traz em si a humanidade que caracteriza o gênero humano*⁷⁴.

No mesmo sentido, Junges⁷⁵ afirma que o significado de dignidade não admite privilégios. Não é atributo outorgado, mas inerente à pessoa. Trata-se de qualidade axiológica que não admite gradação. Ou seja, *não se pode ter mais ou menos dignidade, assim como não se pode ser mais ou menos pessoa*⁷⁶, sintetiza o autor.

É essa a noção de dignidade que deve ser interpretada como princípio constitucional a ser aplicado nas experimentações científicas com humanos. Para Andorno, o que *está em jogo nos dilemas da bioética é a própria essência do homem como pessoa, que resiste a sua coisificação*⁷⁷. Ainda aduz que *a preocupação central da bioética é que as práticas biomédicas estejam em harmonia com o respeito à dignidade humana. Esta constitui um ponto de referência decisivo para entender a atividade biomédica em geral e dar-lhe seu fim último*⁷⁸.

O efeito dessa concepção surge de imediato quando se refere às pesquisas científicas, pois a dignidade se manifesta singularmente na auto-determinação dos sujeitos participantes. Por essa razão a preocupação do constituinte em definir as

excepcionalidades impostas à liberdade científica. A atividade científica integra o primeiro rol dos “direitos e garantias fundamentais”, de acordo com o inciso IX do artigo 5º da Constituição⁶⁵, ocorrendo nessa área as mais básicas violações de direitos e garantias fundamentais.

Assim, ao promover e incentivar o desenvolvimento científico, o legislador tratou de definir duas espécies de pesquisa, conforme o artigo 218: pesquisa científica básica e pesquisa tecnológica. Em sua redação original, a Constituição estabelece que: *§ 1º A pesquisa científica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências. § 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional*⁶⁵.

Entretanto, apesar de a Constituição ter consagrado a liberdade científica como direito fundamental, isso não quer dizer que se reveste de caráter absoluto. Como salienta Fabríz, se é verdade que *a liberdade científica não deve ser censurada*, [isso] não quer dizer que *a sua atuação possa ir às raízes das transgressões aos princípios do direito à vida e da dignidade da pessoa humana*⁷⁹. Isto porque, pondera o autor, *o que se coloca em debate é até onde a ciência pode ir, sem afetar direitos, nos quais podemos vislumbrar o amparo que compartilham a preservação da própria vida*⁷⁹. Os limites da liberdade científica devem se manifestar nas possíveis ofensas a outros princípios derivados da própria dignidade humana, como respeito à privacidade, confidencialidade, veracidade, liberdade, ao dever de informação e consentimento.

Deve-se ressaltar, portanto, que as intervenções biomédicas na corporalidade humana serão conduzidas mediante protocolos minuciosos e sob a vigilância permanente do pesquisador, com o fim de resguardar os direitos das pessoas envolvidas⁸⁰. Por esta razão, o direito de informação e as possibilidades de intervenção no corpo humano estão presentes, explícita e implicitamente, ao longo do texto constitucional, sendo também introduzidos nas legislações infraconstitucionais. Além das prerrogativas dos artigos 5º ao 17 da Constituição, em outras partes do documento também está implícito o princípio da dignidade humana⁸¹.

Entre o rol dos direitos fundamentais (artigo 5º), destacam-se ainda: igualdade de todos perante a lei, inviolabilidade do direito à vida, à liberdade e à igualdade (*caput*); igualdade de direitos e obrigações entre homens e mulheres (inciso I); exclusividade da lei para a criação de obrigações para os indivíduos

(inciso II); proteção contra tortura (inciso III); liberdade de pensamento (inciso IV); liberdade de consciência e de crença (inciso VI); inviolabilidade da intimidade e vida privada (inciso X); acesso à informação (inciso XIV); direito de receber informação dos órgãos públicos (inciso XXXIII); garantia de respeito à integridade física e moral dos presos (inciso XLIX); concessão de *habeas data* para assegurar o direito à informação relativa à pessoa (inciso LXXII, alínea a); entre outras garantias de direitos coletivos distribuídos entre os artigos 5º e 17⁶⁵.

Cabe ressaltar que, com base nos preceitos dos incisos II e III, a poderosa indústria farmacêutica, por exemplo, poderá questionar a obrigatoriedade de submeter pesquisas sobre novos medicamentos ao crivo da Conep, por ser órgão regido por resolução. *Ipso facto*, diretrizes éticas reguladas por resolução administrativa têm-se demonstrado insuficientes para coibir abusos.

O princípio da dignidade humana encontra-se anunciado no artigo 34, inciso VII, alínea b (direitos da pessoa humana); artigo 225, § 1º, inciso II (exigência de consentimento dos genitores em qualquer caso de uso de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, regulado pela Lei de Biossegurança⁸²); artigo 226, § 7º (direitos reprodutivos, garantia de livre decisão do casal sobre planejamento familiar). Este último, regulado pela Lei 9.263/1996⁸³, define que qualquer intervenção no corpo da mulher só deverá ser realizada com a devida informação e consentimento.

O respeito à dignidade anunciado no rol do artigo 5º da Carta Magna⁶⁵ e nos demais dispositivos, bem como as legislações infraconstitucionais, deve ser interpretado e aplicado de acordo com as declarações de direitos internacionais. No âmbito dos estudos biomédicos com pessoas, o pesquisador deve obrigatoriamente observar as diretrizes de vários instrumentos internacionais de direitos humanos, visto que se situam no mesmo plano hierárquico das normas constitucionais⁸⁴.

Do quanto disposto no *Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos*, de 1966, destacam-se os artigos 1º (1. *Todos os povos têm direito à autodeterminação*), 6º (1. *O direito à vida é inerente à pessoa humana. Esse direito deverá ser protegido pela lei. Ninguém poderá ser arbitrariamente privado de sua vida*), 7º (*Será proibido (...) submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas*), 10 (1. *Toda pessoa privada de sua liberdade deverá ser tratada com humanidade e respeito à dignidade inerente à pessoa humana*) e 17 (1. *Ninguém poderá ser objetivo*

de ingerências arbitrárias ou ilegais em sua vida privada, em sua família)⁵³.

Da *Convenção Americana sobre Direitos Humanos* destacam-se os artigos 5º, Direito à Integridade Pessoal (1. *Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua integridade física, psíquica e moral. 2. Ninguém deve ser submetido a torturas, nem a penas ou tratos cruéis, desumanos ou degradantes. Toda pessoa privada da liberdade deve ser tratada com o respeito devido à dignidade inerente ao ser humano*); 7º, Direito à Liberdade Pessoal (1. *Toda pessoa tem direito à liberdade e [à] segurança pessoal[.]*); e 11, Proteção da Honra e da Dignidade (1. *Toda pessoa tem direito ao respeito de sua honra e ao reconhecimento de sua dignidade*)⁵⁴.

Apesar de a DUBDH⁶⁰ não ter força vinculante no sistema jurídico, pelo fato de o Brasil ser membro da Unesco, seus princípios devem ser aplicados com o Direito Constitucional, sobretudo pela ratificação do instrumento dos 191 países-membros da ONU. Salienta-se o fato de a DUBDH ter por referência a dignidade humana e os direitos humanos, conforme prevê seu artigo 3º, coadunando com a Constituição em seu artigo 1º, inciso III⁶⁵. Por sua vez, a condução das pesquisas deve se orientar pelas matrizes dos artigos 4º (benefício e dano), 5º (autonomia e responsabilidade individual), 6º (consentimento), 7º (desrespeito a capacidade para consentir) e 8º (respeito pela vulnerabilidade humana e integridade individual)⁶⁵.

Deste modo, verifica-se – indiscutivelmente – que a *dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao requisito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo o estatuto jurídico deve assegurar, de modo que somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos*⁸⁵.

Assim, o princípio da autonomia se justifica como princípio democrático, no qual a vontade e o consentimento livre do indivíduo são fatores preponderantes, visto que esses elementos se ligam diretamente ao princípio da dignidade humana¹⁹. Portanto, a dignidade da pessoa sustenta o princípio da proteção de participantes de estudos científicos, acolhida pela Constituição, pelo Código Civil, por legislações correlatas, normas deontológicas e jurisprudências dos tribunais brasileiros³⁷.

Considerações finais

Esforçando-se para contribuir com a discussão sobre novo paradigma para a realização de pesquisas clínicas com cidadãos, não se pode perder de vista no debate as características da bioética. Efetivamente, esse neologismo já nasceu com corpo de conhecimento aberto, por fazer parte da interface do progresso da biologia e das ciências humanas e sociais. Não sem razão, consolidou-se como campo multi, inter e transdisciplinar por se enriquecer com o diálogo das demais áreas do conhecimento. Além disso, pela validade *prima facie* dos princípios do modelo anglo-saxônico de bioética, sua aplicação admite exceções em razão de obrigações de maior valor, sendo mais útil, mais justo e mais adequado à proteção da dignidade dos participantes voluntários da pesquisa, da dignidade do pesquisador e dos interesses da sociedade.

Não se trata de defender a normatização da bioética por regras de direito, muito menos de reduzi-la à reflexão ético-filosófica em seus vários domínios. Aliás, na criação de novas diretrizes normativas é preciso considerar as garantias já conquistadas, a exemplo das tentativas de flexibilização das regras da *Declaração de Helsinki*^{50,86,87}. A preocupação volta-se à formulação de mecanismos capazes de garantir mais equilíbrio entre interesses individuais e coletivos e evitar violações das regras, pois o que está em jogo é a proteção de bens juridicamente tutelados, como vida, saúde e integridade física e psíquica. É neste ponto que se pondera a necessidade de conexão entre uma bioética nacional e direitos humanos, pois, apesar de pertencerem a esferas do conhecimento prático distintas, têm em comum o mesmo objeto – o agir humano.

Apesar de se reconhecer que o princípalismo pode responder grande parte dos conflitos e dilemas vivenciados na clínica e na pesquisa, é insuficiente quando aplicado à saúde pública e pesquisa dos países ditos dependentes, visto que suas condições são substancialmente diferentes daquelas da nação em que foi pensada a proposta princípalista⁴. No entanto, as críticas a este modelo não representam consenso pacífico, pois este marco ainda exerce muita influência sobre pesquisadores brasileiros na área da saúde³, seja pela sua praticidade ou por suas orientações em procedimentos clínicos. Contudo, isso não invalida a discussão sobre o aperfeiçoamento regulatório neste setor diante de marco regido por resolução administrativa, em que os recursos das sanções somente serão possíveis por norma jurídica.

Sabe-se que, nos últimos anos, o Brasil se tornou um dos países emergentes mais prolíficos em

pesquisas, onde se observa importante crescimento de estudos voltados a pacientes internados, que passam a fazer parte dos atendimentos de rotina⁸⁸. O país também apresenta significativa terceirização de ensaios clínicos, mas, por outro lado, cerca de 80% dos estudos relacionados ao desenvolvimento de novos medicamentos são conduzidos por empresas multinacionais⁸⁹.

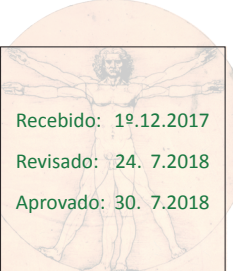
Em resumo, procurou-se demonstrar a insuficiência da corrente norte-americana como marco regulatório de normas administrativas para o controle social das pesquisas com seres humanos, assim como evidenciar a pertinência do princípio da dignidade humana como novo paradigma estabelecido por lei, sob o prisma de bioética constitucional.

Referências

- Potter VR. Bioethics: bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall; 1971.
- Reich WT. The word "bioethics": its birth and the legacies of those who shaped it. *Kennedy Inst Ethics J* [Internet]. 1994 [acesso 7 ago 2018];4(4):319-35. Disponível: <https://bit.ly/2M9oFSZ>
- Figueiredo AM, França GV. Bioética: uma crítica ao princípalismo. *Derecho y Cambio Social* [Internet]. 2009 [acesso 20 out 2016];6(17):1-20. Disponível: <https://bit.ly/2rvpyZL>
- Schramm FR, Palácios M, Rego S. O modelo bioético princípalista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2008 [acesso 7 ago 2018];13(2):361-70. Disponível: <https://bit.ly/2ORmCuT>
- Durand G. Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos. São Paulo: Loyola; 2003.
- Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* [Internet]. 1966 [acesso 7 ago 2018];274(24):1354-60. Disponível: <https://bit.ly/2Okq6LI>
- Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna; 1987.
- Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Triacastela; 2007. p. 31.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. In: Post SG, editor. *Encyclopedia of bioethics*. 3ª ed. New York: Macmillan; 2003. p. 2822-4.
- Jonsen AR. The birth of bioethics. New York: Oxford University Press; 2003.
- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 1979.
- Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
- Figueiredo AM. O ensino da bioética na pós-graduação stricto sensu da área de ciência da saúde no Brasil [tese] [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2009 [acesso 7 ago 2018]. p. 17. Disponível: <https://bit.ly/2O17Ule>
- Mori M. A bioética: sua natureza e história. *Humanidades* [Internet]. 1994 [acesso 7 ago 2018];9(4):332-41. Disponível: <https://bit.ly/2LyjO7M>
- Oliveira AAS. Bioética e direitos humanos. São Paulo: Loyola; 2011.
- Organização das Nações Unidas. Declaração universal dos direitos humanos [Internet]. Rio de Janeiro: Onu; 2009 [acesso 7 ago 2018]. Disponível: <https://uni.cf/2sXdl3e>
- Oliveira MLC. Comitê de ética em pesquisa no Brasil: um estudo das representações sociais. Brasília: Univera; 2004.
- Anjos MF. Bioética: abrangência e dinamismo. In: Barchifontaine CP, Pessini L, organizadores. *Bioética: alguns desafios*. São Paulo: Loyola; 2001. p. 17-34.
- Fabriz DC. Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição como paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Mandamentos; 2003.
- Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética* [Internet]. 2005 [acesso 7 ago 2018];13(1):125-34. Disponível: <https://bit.ly/2fRTUPF>
- Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 201, 16 out 1996 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1de8q1m>
- Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 7.082, de 13 de março de 2017. Origem: Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres humanos [Internet]. Brasília: Senado Federal; 2017 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KMNmaz>
- Clouser KD, Gert B. A critique of princípalism. *J Med Philos* [Internet]. 1990 [acesso 7 ago 2018];15(2):219-36. Disponível: <https://bit.ly/2jUDitx>
- Holm S. Not just autonomy: the principles of American biomedical ethics. *J Med Ethics* [Internet]. 1995 [acesso 7 ago 2018];21(6):332-8. Disponível: <https://bit.ly/2vrjt3l>
- Gert B, Culver CM, Clouser KD. Princípalism. In: Gert B. *Bioethics: a return to fundamentals*. New York: Oxford University Press; 1997. p. 71-92.
- Gert B, Culver CM, Clouser KD. Princípalism. In: Gert B, Culver CM, Clouser KD. *Bioethics: a systematic approach*. 2ª ed. New York: Oxford University Press; 2006.
- Engelhardt Jr HT. The foundations of bioethics. 2ª ed. New York: Oxford University Press; 1996.

28. Campbell AV. Uma visão internacional da bioética. In: Garrafa V, Costa SIF, organizadores. A bioética no século XXI. Brasília: Editora UnB; 2000. p. 25-35.
29. Neves MCP. A fundamentação antropológica da bioética. Bioética [Internet]. 1996 [acesso 4 mar 2018];4(1):7-16. p. 13. Disponível: <https://bit.ly/2AJTttw>.
30. Tealdi JC. Los principios de Georgetown: análisis crítico. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, coordenadores. Estatuto epistemológico de la bioética. Ciudad de México: Unesco; 2005. p. 36-54.
31. Kottow M. Bioética prescriptiva: la falacia naturalista: el concepto de principios en bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, coordenadores. Op. cit. p. 25-44.
32. Azambuja LEO, Garrafa V. A teoria da moralidade comum na obra de Beauchamp e Childress. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2015 [acesso 7 ago 2018];23(3):634-44. Disponível: <https://bit.ly/2MqXCPI>
33. Garrafa V, Martorell LB, Nascimento WF. Críticas ao principialismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. Saúde Soc [Internet]. 2016 [acesso 2 fev 2018]; 25(2):442-51. Disponível: <https://bit.ly/2PLSmb6>.
34. Clouser KD, Gert B. Op. cit. p. 221.
35. Engelhardt Jr HT. Fundamentos da bioética. São Paulo: Loyola; 1998. p. 17.
36. Schmidt AV, Tittanegro GR. A autonomia principialista comparada a autonomia do libertarismo. Rev Pistis Prax Teol Pastor [Internet]. 2009 [acesso 20 set 2017];1(1):173-98. Disponível: <https://bit.ly/2K2tNnb>
37. Guz G. O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. Rev Direito Sanit [Internet]. 2010 [acesso 7 ago 2018];11(1):95-122. p. 100. Disponível: <https://bit.ly/2KCdLjX>
38. Katz J. The silent world of doctor and patient. New York: Free Press; 1984. p. 48.
39. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
40. Neves MCP, coordenadora. Comissões de ética: das bases teóricas à actividade quotidiana. 2ª ed. Coimbra: Gráfica Coimbra; 2002. p. 179.
41. Alves JV. Ensaio clínico. Coimbra: Coimbra Editora; 2003. p. 297. (Série Direito Biomédico, nº 8).
42. Garrafa V, Kottow M, Saada A. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 51.
43. Kottow M. Op. cit. p. 38.
44. Azambuja LEO, Garrafa V. Op. cit. p. 638.
45. Garrafa V, Kottow M, Saada A. Op. cit.
46. Andorno R. Global bioethics at Unesco: in defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. J Med Ethics [Internet]. 2007 [acesso 7 ago 2018];33(3):150-4. Disponível: <https://bit.ly/2OQu3ZC>
47. Oliveira AAS. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. Rev. Bioética [Internet]. 2007 [acesso 7 ago 2018];15(2):170-85. Disponível: <https://bit.ly/2MaVgrr>
48. Campbell AV. Op. cit. p. 34.
49. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals. Washington: US Government Printing Office; 1949.
50. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA) [Internet]. Fortaleza: WMA; 2013 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2MP2H4A>
51. Andorno R. Bioética y dignidad de la persona. 2ª ed. Madrid: Tecnos; 2012.
52. Pessini L. Algumas notas sobre uma bioética de cunho asiático, a partir da China. Bioethikos [Internet]. 2014 [acesso 7 ago 2018];8(2):161-73. Disponível: <https://bit.ly/2M9eOwy>
53. Brasil. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Atos internacionais. Pacto internacional sobre direitos civis e políticos. Promulgação [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 7 jul 1992 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1hlaXRZ>
54. Brasil. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção americana sobre direitos humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969 [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 15562, 9 nov 1992 [acesso 27 abr 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2D5CuhN>
55. Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos. São Paulo: Loyola; 2004.
56. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. Geneva: Cioms; 2016 [acesso 11 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2rzX9BO>
57. Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine [Internet]. Oviedo: Council of Europe; 1997 [acesso 28 abr 2018]. (European Treaty Series, nº 164). Disponível: <https://bit.ly/29P24qi>
58. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos [Internet]. Brasília: Unesco; 1997 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2oNe3x4>
59. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração internacional sobre os dados genéticos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2003 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2oDqgUt>

60. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1TRJFa9>
61. Equipe editorial. Apresentação: carta de Buenos Aires sobre bioética y derechos humanos. Rev Bras Bioética [Internet]. 2005 [acesso 7 ago 2018];1(3):317-22. Disponível: <https://bit.ly/2KBUkYc>
62. Gros Espiell H. La declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco y la declaración de Santo Domingo sobre bioética y derechos humanos. Rev Bras Bioética [Internet]. 2007 [acesso 7 ago 2018];3(1):7-13. Disponível: <https://bit.ly/2Olz8rY>
63. Escobar AL. A bioética na América Latina e na Colômbia. In: Pessini L, Barchifontaine C, organizadores. Bioética na Ibero-América: histórias e perspectivas. São Paulo: Loyola; 2007. p. 63-76.
64. Porto D. Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: Porto D, Garrafa V, Martins ZG, Barbosa SN, organizadores. Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois [Internet]. Brasília: CFM; 2012 [acesso 9 nov 2018]. p. 109-26. Disponível: <https://bit.ly/2FcG3nn>
65. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 5 out 1988 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1bIJ9XW>
66. Sarlet IW. Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988 [Internet]. 8ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2010 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2JUQESU>
67. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 1988 [acesso 22 set 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2ruwdE9>
68. Duarte LFD. A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. Rev Bras Sociol [Internet]. 2015 [acesso 22 set 2016];3(5):29-52. p. 32. Disponível: <https://bit.ly/2AVFryD>
69. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 11 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KeJPu8>
70. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais [Internet]. Brasília: CNS; 2016 [acesso 28 jul 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2OqTAIS>
71. Séguin E. Biodireito. 4ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2005. p. 50.
72. Fabriz DC. Op. cit. p. 19.
73. Conselho Nacional de Saúde. Carta aberta à sociedade: Projeto de Lei nº 200/2015: um desserviço à sociedade brasileira [Internet]. Brasília: CEP/Conep; 14 maio 2015 [acesso 10 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2lvS8vI>
74. Oliveira AAS. Op. cit. 2011. p. 91.
75. Junges JR. Bioética: hermenêutica e casuística. São Paulo: Loyola; 2006.
76. Junges JR. Op. cit. p. 133.
77. Andorno R. Op. cit. 2012. p. 68.
78. Andorno R. Op. cit. 2012. p. 35.
79. Fabriz DC. Op. cit. p. 287.
80. Duarte LFD. Op. cit. 2015. p. 36-7.
81. Sarlet IW, Marinoni LG, Mitidiero D. Curso de direito constitucional. 6ª ed. Rio de Janeiro: Saraiva; 2017.
82. Brasil. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 28 mar 2005 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KOS9OO>
83. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 15 jan 1996 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2FTDPEB>
84. Paulo V, Alexandrino M. Direito constitucional descomplicado. 16ª ed. São Paulo: Método; 2017.
85. Moraes A. Direito constitucional. 29ª ed. São Paulo: Atlas; 2007. p. 16.
86. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinque: a história continua. Rev. Bioética [Internet]. 2007 [acesso 2 ago 2018];15(1):11-25. Disponível: <https://bit.ly/2nm5nLS>
87. Figueiredo AM. Diretrizes éticas internacionais em pesquisa: crítica à Declaração de Helsinque. Derecho Cambio Social [Internet]. 2011 [acesso 11 maio 2018];8(24):1-15. Disponível: <https://bit.ly/2NvEmVX>
88. Zucchetti C, Morrone FB. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. Rev HCPA [Internet]. 2012 [acesso 8 ago 2018];32(3):340-7. Disponível: <https://bit.ly/2OU7pj6>
89. Zucchetti C, Morrone FB. Op. cit. p. 343.



Recebido: 1º.12.2017

Revisado: 24. 7.2018

Aprovado: 30. 7.2018