



## ANÁLISE DE ALGUMAS QUESTÕES BIOÉTICAS ENVOLVENDO A VULNERABILIDADE DOS SERES HUMANOS SOB A ÓTICA DO DIREITO PENAL<sup>1</sup>

KUHN, Lucas Bortolini<sup>2</sup>; TANSKI, Daiane Caroline<sup>3</sup>; WOLTMANN, Angelita<sup>4</sup>;  
FALCONI, Adalberto Fernandes<sup>5</sup>; NEUBAUER, Vanessa Steigleder<sup>6</sup>.

### Resumo

Este artigo busca, a partir de conceitos estudados na Bioética e no Biodireito, estabelecer condições para o enfrentamento das lacunas teóricas do Direito Penal tradicional nas novas questões envolvendo pesquisas biomédicas com seres humanos, adotando-se, para tanto, o paradigma da transdisciplinariedade e a pesquisa bibliográfica.

**Palavras-Chave:** Bioética. Direito Penal. Seres humanos.

---

<sup>1</sup> Artigo resultante de pesquisa feita para o projeto de pesquisa PIBIC/UNICRUZ denominado “Sobre a vulnerabilidade do pesquisado latino americano nas pesquisas com seres humanos na sociedade de risco: uma visão transdisciplinar a partir do Direito Penal”.

<sup>2</sup> Estudante da quinta fase do curso de Direito pela Universidade de Cruz Alta- UNICRUZ. Bolsista no PIBIC/UNICRUZ 2014-2015 denominado “Sobre a vulnerabilidade do pesquisado latino americano nas pesquisas com seres humanos na sociedade de risco: uma visão transdisciplinar a partir do Direito Penal”.

<sup>3</sup> Estudante da segunda fase do curso de Direito pela Universidade de Cruz Alta- UNICRUZ. Voluntária no PIBIC/UNICRUZ 2014-2015 denominado “Sobre a vulnerabilidade do pesquisado latino americano nas pesquisas com seres humanos na sociedade de risco: uma visão transdisciplinar a partir do Direito Penal”.

<sup>4</sup> Orientadora da pesquisa. Doutoranda em Direito (UNISINOS) pela Linha “Sociedade, Novos Direitos e Transnacionalização”. Doutoranda em Ciências Jurídicas Universidade de Buenos Aires (UBA). Mestre em Integração Latino-Americana pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Especialista em Direito Constitucional aplicado pelo Centro Universitário Franciscano (UNIFRA). Especialista em Bioética pela Universidade Federal de Lavras (UFLA). Professora do Curso de Direito e Membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), do Núcleo de Ação em Pró-Direitos Humanos (NAPDH), do Grupo de Pesquisa Jurídica em Direitos Humanos, Cidadania e Democracia (GPJUR) e coordenadora/colaboradora de projetos de pesquisa e extensão da Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ).

<sup>5</sup> Colaborador da pesquisa. Mestre em Direito (UNISINOS). Professor e Coordenador do NAC (Núcleo de Atividades Complementares) do Curso de Direito Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ). Membro do Grupo de Pesquisa Jurídica em Direitos Humanos, Cidadania e Democracia (GPJUR) e coordenadora/colaboradora de projetos de pesquisa da Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ).

<sup>6</sup> Colaboradora da pesquisa. Graduada em Artes, Especificidade em Dança, pela Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ). Mestre em Educação nas Ciências pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUÍ). Doutoranda em Filosofia pela Universidade do Vale dos Sinos (UNISINOS). Bolsista da Capes/Parfor. Docente da Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ). Membro do Grupo de Pesquisa Jurídica em Direitos Humanos, Cidadania e Democracia (GPJUR) da Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ).



## **Abstract**

This article intends to, from concepts studied on Bioethics and Biolaw, establish conditions to face the theoretical gaps of the Penal Law on the new issues that involve biomedical research on humans, adopting the paradigms of transdisciplinarity and bibliographical research.

**Keywords:** Bioethics. Penal Law. Human beings.

## **Introdução**

Vive-se no planeta uma época de revoluções tecnológicas e científicas propiciadas pelo paradigma da capacidade de instantânea comunicação pelo globo experienciado através da internet. Essas revoluções tecnológicas e científicas ocorrem em ritmo incessante e em áreas muito diversas, e este paradigma de progressos é o novo combustível para um dos mais antigos desejos: o desejo humano de prolongar e melhorar sua existência. Com este motor, um dos campos científicos que mais avança se torna o campo das pesquisas biomédicas, que trazem dilemas e riscos que são ainda mais graves numa sociedade de risco, numa sociedade vulnerável como a latino-americana. Não obstante tais avanços como iniciadores de novas discussões e precursores de novos relacionamentos do humano com a natureza e com os limites de sua própria existência, se faz viva a lembrança do rico histórico humano em abusar em busca de resultados científicos – ou abusar da busca de resultados científicos para causar dor. Esta viva lembrança serve como faísca inicial de um novo estudo, não uma disciplina própria, mas um estudo, que não só une múltiplas disciplinas, mas as transcende, em busca da conservação do humano e do natural na face do humano como grande controlador do natural.

Esse estudo, que recebe o nome de Bioética pela primeira vez na década de 70, nos Estados Unidos, é resposta às angústias sociais em relação aos experimentos científicos, em alta, em um mundo ainda em choque com os ocorridos em Auschwitz. Entretanto engloba também a ação do humano que providencia efetividade prática ao descoberto no campo científico, seja médico, veterinário, químico, engenheiro, jurista, enfim, qualquer ofício que se relacione às novas experiências humanas que surgem com o advento da sociedade de risco.

Sob o conceito de sociedade de risco abordado, a Bioética deixa de ser apenas estudo que define parâmetros éticos da prática médica e científica por ótica de operacionalização de conceitos, passando a ser estudo que trabalha o aperfeiçoamento da pesquisa científica e da prática dos novos adventos frutos desta com fim de sustentabilidade, não só pela ótica de



sustentabilidade social na sociedade globalizada pós-revolução industrial, mas pelas relações humanas com o natural: (1) humano, e da sua dignidade que deve ser resguardada; (2) ambiental, pois “a sobrevivência da espécie humana é indissociável da sobrevivência da natureza, e, deste modo, é necessário que se amplie o conceito de dignidade para a vida humana e não humana”. (WOLTMANN; EDLER; ARAÚJO, 2014, p. 21).

Tal pesquisa segue o método de abordagem dialético, visando explorar o tema da Bioética em sentido amplo, o que se mostra opção que faz mais justiça à Bioética como estudo, pois possui diversas faces, objetos e repercussões. A pesquisa é essencialmente qualitativa e exploratória, utilizando-se de fontes bibliográficas, jornalísticas, documentais, jurisprudenciais realizados no PIBIC/UNICRUZ intitulado “Sobre a vulnerabilidade do pesquisado latino americano nas pesquisas com seres humanos na sociedade de risco: uma visão transdisciplinar a partir do Direito Penal”, já em seu segundo ano.

### **A bioética pelo mundo: debatendo os modelos**

Além das primeiras noções, definições e funções cuja apresentação foi tida como apropriada para introduzir o tema, há toda uma diversidade e especificação, diferentes culturas, diferentes maneiras de lidar com os seus problemas. É interessante começar ao entender as duas frentes iniciais da Bioética, e como as mesmas iniciaram duas das grandes “divisões” estudadas aqui. Com o devido cuidado de evitar a redundância ao mergulhar na história dos experimentos com seres humanos, a ser trabalhada em próxima subdivisão do presente texto, é *mister* estabelecer os marcos iniciais históricos das Bioéticas estadunidense e europeia.

Embora de conclusão simples, a realização da humanidade da relevância do estudo da Bioética é consequência dos acontecimentos da Segunda Guerra Mundial, avaliados em maior detalhe em sequência. Seguente aos eventos da *World War 2* surge não apenas a Declaração Universal dos Direitos Humanos, mas a riqueza conquistada pelos Estados Unidos da América na Segunda Guerra Mundial dá origem à uma era de prosperidade, à uma classe média americana invejada pelo resto do mundo, e os EUA tornam-se a vanguarda também em saúde (privada) e procedimentos de ponta chegam sempre primeiro lá – para quem pode pagar. Torna-se então uma obrigação estabelecer estudos – como reconheceu o governo dos EUA – e então definir preceitos éticos, definir como age o médico em situações extremas,



definir até onde vai a liberdade, definir, enfim, o funcionamento de um sistema de saúde privado, individualista e cercado de incertezas, sistema este que, em conjunto com as filosofias e características histórico-culturais que o dão sustento, está no cerne da bioética estadunidense.

Tal modelo de Bioética inicia, com o resultado dos estudos de uma comissão governamental americana criada para definir os princípios da prática biomédica, expresso em um documento chamado de Relatório Belmont. Este relatório, seguido da obra-marco da Bioética, de Beauchamp e Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, deram origem à Bioética Principlista, sustentada inicialmente por três princípios, (1) beneficência, (2) autonomia e (3) justiça (PESSINI, 1998).

Depois, com a obra de Beauchamp e Childress, o princípio da beneficência foi dividido em beneficência e não-maleficência, gerando o molde quadriprinciplista mundialmente conhecido e universalmente adotado, tanto pela sua facilidade para ensinar ética em faculdades, tanto pela objetividade adotada pela divisão em princípios para a tomada de decisão, para a fundamentação destas decisões, como pela simplificação de dilemas éticos profundos que não eram cabíveis com a prática médica que cada vez se tornava mais despersonalizada, com menos relação médico-paciente, entretanto cada vez mais cercada de dúvidas, incertezas, fronteiras quebradas, situações onde não há ação intuitiva ou onde a intuição não é correta (PESSINI; GARRAFA, 1998).

A Bioética americana<sup>7</sup>, mesmo mais de trinta anos do Relatório Belmont, persiste no estudo da microbioética, da Bioética da prática médica, cunhada por um sistema de saúde individualista, de discurso defensor da autonomia, da liberdade, da confidencialidade. Outro pilar sob o qual descansa o estudo da Bioética *made in USA* é a filosofia do utilitarismo, expressa na Bioética por documentos como o *Advanced Directives Act*, do Texas<sup>8</sup>, e o processo de triagem, adotado universalmente em sistemas de saúde no mundo inteiro<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Note-se que o uso do termo “americano” é apenas casual, e designa apenas os Estados Unidos. No Canadá, dado que o sistema de saúde canadense é extremamente diferente, tal como a sociedade, a Bioética “privada” de autonomia não se encontra como corrente majoritária, embora tais dilemas sejam sim discutidos.

<sup>8</sup> O documento legal, também referido popularmente como *Futile Care Law*, deu sustentação legal para médicos e hospitais definirem a fronteira de cuidado real e possível e a distanásia, ou seja, o cuidado fútil, onde se gastam recursos desnecessários prolongando uma morte sofrida sem qualquer possibilidade de sobrevida ou cura. Incorpora também o aspecto principlista de “justiça”, que, como define, Pessini (1998, p. 85), quando conflita com princípios privados (autonomia e beneficência), se sobrepõe a eles, o que se nota claramente neste





Enquanto os Estados Unidos experimentavam seus próprios problemas (*first world problems?*) quem tinha tarefa diferenciada era a Europa. Grande parte do que chocou o mundo no *aftermath* da Segunda Guerra Mundial aconteceu em seu continente. O continente da Grécia Antiga, o continente do Iluminismo, da Renascença. A Europa tomou seu próprio caminho em relação ao estudo da Bioética. E um bem alternativo ao pragmatista modelo principialista perseguido no outro lado do Atlântico.

O discurso bioético europeu é reflexivo, concentrado na busca por um estudo ético no sentido mais filosófico, mais fundamental, transcendental, trans(multi)disciplinar. Não deixa de zelar pelos *first world problems* que também são frequentes na Europa, entretanto, ao contrário de um modelo impessoal de tomada de decisão encontrado na objetiva Bioética principialista, a Bioética perseguida na Europa buscou fundamentar procedimentos, fundamentar decisões (PESSINI, 1998), com a reflexão, com o apelo à moralidade, à subjetividade, o que resultou em uma Bioética europeia discutida e pensada no campo da política<sup>10</sup>.

Obviamente, uma Europa chocada em ser protagonista do que ocorreu, por exemplo, em Auschwitz, produziria uma Bioética centrada nos experimentos com seres humanos. Muitos dos grandes bioeticistas europeus, como Sgreccia (2006), por exemplo, surgiram a partir da intenção de integrar a reflexão, a moral, a subjetividade, o pensamento nos dilemas éticos, no ensinamento das ciências biomédicas. Trouxeram também o fim das barreiras entre disciplinas, com uma Bioética trabalhada por Sgreccia, membro da Igreja Católica, trabalhada sob as ideias filosóficas/políticas/sociológicas de Habermas. (SGRECCIA, 2006). Algumas

---

documento, já que a decisão da equipe médica se sobrepõe ao desejo familiar e às diretivas antecipadas em testamento do próprio paciente. Curiosamente, em nenhum dos casos onde a aplicação se deu, qualquer outro hospital aceitou o paciente negado pela equipe médica original.

<sup>9</sup> O utilitarismo, no que concerne a Bioética, é preocupante não só no âmbito em que, se levado a cabo certa interpretação condicionada à subjetividade, se consideram fúteis os cuidados paliativos, já que o paciente terminal não tem possibilidades, mas também que, dada interpretação subjetiva do que é útil, seria útil e justo investir recursos em investigar doenças severas e terminais quando tais recursos poderiam beneficiar pacientes menos graves que ainda estão vivos? E quem define o que é útil?

<sup>10</sup> BYK (2013, p. 418-425) diz que: “Existe uma dimensão específica da transformação da relação entre paciente e médico na Europa. Ela diz respeito ao fato de que a maioria dos países europeus instaurou, no curso do século XX, sistemas de seguridade social e de que, por consequência, o desenvolvimento biomédico destacou a questão do acesso às novas técnicas como assunto sociopolítico”.

---



ideias filosóficas que compõe o núcleo da Bioética estadunidense, como o utilitarismo, encontram-se em ocasiões especiais na Bioética europeia<sup>11</sup>.

Atualmente, a Bioética europeia, enquanto mantém sua tradição de estudo reflexivo, filosófico, teológico, volta-se agora aos novos procedimentos biomédicos, que surgem em ritmo cada vez mais alucinante, e chegam primeiro em uma sociedade não vulnerável por condição inerente, por pobreza, por desigualdade ou por limitação de recursos, como a latinoamericana, mas vulnerável por ser a sociedade-cobaia dos procedimentos que se fazem disponíveis quando a sociedade ainda não havia trocado a pergunta “pode ser feito?” pela pergunta “deve ser feito?”.

Quais os questionamentos, quais as reflexões, destes dois modelos que dizem respeito a uma sociedade como a brasileira, que não atingiu o mínimo digno em termos de saúde pública? Os dilemas individualistas da Bioética *made in USA* tem qualquer relevância no Brasil, onde temos dezenas de milhares de mortos todo ano por falta de atendimento médico? E a Bioética reflexiva filosófica, do velho continente, tem voz em um país como o Brasil, assolado por números grandes de analfabetismo, nenhuma instrução escolar e pobreza?

Dados tais fatos, a Bioética sul-americana se mostra muito diferente. Não se debatem como problemas principais a confidencialidade, a autonomia, dos norteamericanos, ou os valores morais, filosóficos, religiosos, subjetivos, discutidos por bioeticistas europeus. Para bioeticistas brasileiros, como Garrafa (2005) a Bioética brasileira, pelas condições sociais e culturais do país, deve concentrar-se de maneira diferente, ou seja, preocupada com os valores de justiça e acesso universal à saúde uma Bioética ligada à política de saúde pública. (PESSINI, 1998; GARRAFA, 2005).

---

<sup>11</sup> Países da União Europeia, como mais avançados nos debates e na reflexão Bioética, possuem maior incentivo social para avançar em certas questões delicadas, onde o conservadorismo acaba forçando sua posição e causando um sofrimento injusto. Um documento interessante pra se analisar é o Protocolo de Groningen, Holanda, que permite que médicos pratiquem “*active ending of life on infants*” (eutanásia) sem o medo de responsabilidade legal. O dispositivo, que exige extrema verificação por parte dos médicos, e consentimento completo dos pais, busca a eutanásia para crianças nascidas com defeitos congênitos fatais, levando em consideração o sofrimento insuportável do recém nascido, a consulta médica com especialistas, o consentimento dos pais e a execução segura das tarefas pelo estafe médico responsável. Um estudo realizado nos casos onde ocorreu o uso de tal protocolo constatou 22 casos entre 94 e 2007, e em todos eles ao menos 2 especialistas foram consultados fora da equipe original do caso, em todos houve o consentimento expresse, e em quatro houve inclusive o pedido dos pais. Tomar a decisão e consentir não é obrigatório, mesmo que a opinião médica seja unânime, pois o objetivo do documento é auxiliar na tomada de decisão.

---



## **Das interrelações entre Bioética & Direito**

Consideremos o Direito e sua filosofia pela definição de Reale (2001), para o qual a mesma inicialmente foi determinar as condutas a serem evitadas e as condutas que são encorajadas, herança das formas primitivas de direito conectadas apenas à moral e costumes, definição que é justificada na busca de regulamentar as relações e as ações entre indivíduos limitando a sua liberdade na razão em que permitisse a existência de sociedades. Esse paradigma é encontrado desde as formas mais primitivas de Direito e de legislação, entretanto com o enfrentamento social do Direito como ciência única e separada de valores morais – religiosos<sup>12</sup> – a tarefa mais primitiva da ciência jurídica foi gravada no cerne do agora chamado Direito Penal<sup>13</sup>. Entretanto não se faz justo análise apenas dos mecanismos do Direito Penal, enquanto o sistema jurídico opera de forma especializada, ramificada, e abandonar uma visão sistêmica do Direito furta boa parte de seus efeitos e cobertura da análise.

No que concernem os experimentos com seres humanos, foco desta pesquisa o direito brasileiro pode ser analisado ou pelo viés constitucional (fundamentado na dignidade da pessoa humana, e também em tratados assinados, que se tornam emenda constitucional no Brasil) ou pelo viés da responsabilidade. Na análise da ótica constitucional encontram-se possibilidades reflexivas, entretanto mais sistêmicas, amplas, condizente com uma Bioética fundamentada na solidariedade (GARRAFA, 2005) e no acesso universal à saúde, enquanto o caminho da responsabilidade estuda o direito material brasileiro, e a forma como ele responde aos abusos possíveis e danos prováveis da experimentação do pesquisado vulnerável. Para o constitucional, concentra-se o estudo no Princípio da Dignidade da Pessoa Humana (Inciso terceiro, Artigo primeiro da Constituição Federal). Esse viés demonstra-se essencial na discussão da constitucionalidade de regulamentações da área da pesquisa, como resoluções do CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), do CFM (Conselho Federal de

---

<sup>12</sup> Para Kelsen (1999, p. 42-43), o Direito não é a única norma que trata dos comportamentos humanos. A moral e a ética confundem-se com o Direito neste sentido, o que é perigoso, no que diz respeito à pureza do Direito. Para o autor, não só é importante a separação, pelo benefício da ciência “pura” do Direito, mas importante a ética e a moral, pois a relação entre elas é “a relação entre a Justiça e o Direito”.

<sup>13</sup> O Direito Penal pode ser compreendido como um dos ramos do direito brasileiro e, como se apresenta e é pensado na maioria dos ordenamentos jurídicos que operam sob a égide de civil law, é o ramo do direito destinado à proteção de bens jurídicos ao atribuir a competência de aplicação de penas ao Estado dada a existência do fato criminoso.



Medicina), e também legislações como a Lei de Biossegurança (Lei 11.105, de 2005) que foi alvo de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade, dado seu artigo que permitia o estudo com células-tronco embrionárias.

Embora tal linha se demonstre funcional, a forma como o Estado lida com os experimentos diz respeito ao segundo rumo de estudo: a responsabilização de quem pesquisa, de quem patrocina, de quem desenvolve novas práticas, dos institutos e CEPs, enfim, de quem se envolve, sob a égide do direito material vigente, em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

Na realidade brasileira, social e jurídica, raríssimos foram os casos - analisados de forma mais específica na próxima seção do trabalho - em que as pesquisas em seres humanos envolvem danos ou condutas tipificadas no Direito Penal. A norma brasileira não permite analogia em norma incriminadora, o que cria a barreira da tipicidade, enquadramento da conduta em tipo penal, além da inexistência de crime quando o agente pratica, como define o Artigo 23 em seu inciso terceiro, conduta em “exercício regular de um direito”, que, como transparece Capez (2012, p. 321-325), é explicado pela fórmula de *Graf Zu Dohna*, “o exercício de um direito nunca é antijurídico”. Esta excludente pode ser explicada de maneira mais simples ao compreender um dos casos onde se aplica: intervenção cirúrgica. Haveria certo enquadramento de conduta onde agentes provocam cortes, lacerações em uma pessoa com a conduta de lesão corporal, entretanto, sendo o agente cirurgião plástico e a cirurgia contratada pela “vítima”, encontra-se o cirurgião exercendo seu direito de operá-la. Este estado de “direito”, definido em conceito amplo, se dá ao pesquisador que exerce pesquisa previamente aprovada por CEPs, além de obter consentimento válido do pesquisado. Por tal razão, ao analisar jurisprudências, a responsabilidade advém sempre da esfera civil. A responsabilização civil, entretanto, é objetiva no que pretende as pesquisas com seres humanos, e independe de culpa, apenas comprovado o nexo causal e o dano, e muitas vezes a responsabilidade é definida anteriormente, nos termos de consentimento.

Eis que se mostra, dado o direito material vigente, o papel do estudo acadêmico e discussão do tema, além da reflexão, tendo que a ação posterior ao fato do direito e sua característica de coerção não são suficientes para impedir que novos ocorridos venham à tona, e o combate legal destas ações também não implica o final das condições que o possibilitam.





Relativo ao pesquisador do campo biomédico há também a dúvida, dado os riscos inerentes em toda pesquisa que envolve humanos como pesquisados. Toda pesquisa envolve riscos, e, por tal natureza, há necessidade da utilização de um documento chamado Consentimento Informado (ou, no Brasil, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, previsto na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizado também para terapias, medicamentos e cirurgias de risco na prática médica. O objetivo do Consentimento Informado, também chamado de Termo de Conhecimento de Riscos nas primeiras aparições em resoluções e portarias de entes regulamentadores, é divulgar os fundamentos da pesquisa a qual será submetida a pessoa, divulgar os efeitos colaterais esperados e possíveis, e os riscos iminentes, além de assegurar a assistência e responsabilidade do patrocinador da pesquisa com o auxílio necessário relativo à complicações da pesquisa a qual está sendo submetido o pesquisado (GOLDIM, 1997). A Resolução 466/12 do CNS também estabelece que a pesquisa envolvendo humanos deve ser o último estágio, quando a informação não pode ser obtida de outra maneira.

No que concerne ao Direito Penal há a questão: qual a responsabilidade penal para com o pesquisado vítima fatal? Enquadra-se a conduta do pesquisador, das instituições que auxiliaram na pesquisa e de todos envolvidos em homicídio? Enquadra-se a conduta do membro de Comitê de Ética em Pesquisa que aprova pesquisa que resulta em morte no artigo 121 do Código Penal? Não há como dar uma resposta simples.

É importante compreender que, mesmo com a caracterização de conduta descrita no Código Penal – os chamados tipos penais – de forma concreta, há ainda vários elementos que devem ser constatados para a ocorrência de conduta típica, ilícita, e culpável.

### **Dos experimentos com seres humanos na história e como a bioética “cuida” da vulnerabilidade dos pesquisados**

A realização de pesquisas por profissionais da área de saúde envolve em grande parte seres humanos, tornando necessária a avaliação dos projetos de pesquisa antes da sua fase de execução, objetivando avaliar, do ponto de vista ético, garantindo aos participantes da pesquisa integridade e dignidade.



Para tal, como já dito acima, a adoção de princípios fez-se prática para buscar tal resultado (MELO e LIMA, 2004). Na área de saúde, esta avaliação está baseada na qualificação da equipe que desenvolverá o projeto, bem como no próprio projeto; na avaliação do risco-benefício; na utilização do consentimento livre e esclarecido e na avaliação e aprovação anterior à execução do projeto por um Comitê de Ética. Porém, a história da pesquisa envolvendo seres humanos percorreu caminhos perversos e duvidosos, apresentando episódios cercados de misticismo e crueldade, episódios que merecem análise em espécie.

Nos Estados Unidos, entre as décadas de 30 e 70, houve casos que causaram mobilização pública. O caso Tuskegee, principal deles, se tratava de um estudo do desenvolvimento de sífilis em negros, mesmo com a cura da doença já descoberta. Essa pesquisa durou de 1932 até 1972, e logo após seu término criou-se o Relatório de Belmont, cuja intenção era identificar os princípios éticos básicos que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, definidos pela bioética principialista. Um ano após o término desta experiência, nos Estados Unidos teve a experiência de Standford, feita por um professor da universidade. O professor simulou uma prisão, com a finalidade de constatar de os indivíduos se adaptavam à situações em que estão relativamente impotentes. As pessoas que participaram da experiência e eram os policiais eram estimulados a serem cruéis, para que os participantes presos realmente sentissem a sensação de impotência, e assim se fazer a experiência. Os presos se sentiram impotentes, pois eram ridicularizados e sofriam além, de ameaças, violências e humilhações, como ser urinado por um policial. O experimento saiu do controle no momento em que o professor psicólogo também saiu do seu papel de observador/estudioso sobre o seu experimento e, junto aos guardas, se deixou levar pelo poder fictício de autoridade e assim o experimento acabou com os participantes do experimento com problemas físicos e psicológicos, inclusive com alguns dos “presos” depois de apenas dois meses, sentindo perda de identidade. (ZIMBARDO, 2014).

Já na Segunda Guerra Mundial, famosos experimentos aconteceram, como experimento japonês chamado Unidade 731 que durou 40 anos, feito por um tenente-general e microbiologista chamado Shirô Ishii. O experimento teve como testes de vários tipos de doenças e resistências aplicados em prisioneiros (judeus, negros, crianças, russos, etc.), alguns foram expostos à bactérias do anthrax e da peste, alguns eram parcialmente congelados,



outros eram envenenados com gás e ficavam pendurados de ponta cabeça até morrerem asfixiados, e os japoneses também injetavam em suas veias para acompanhar o processo de formação de embolia nos órgãos humanos. Estes horríveis experimentos ficaram em segredo durante muito tempo, descobertos apenas depois de 25 anos após a morte do general que comandava os experimentos por um estudante em uma loja de livros usados, que encontrou em um livro anotações feitas por um oficial do programa. (BARENBLATT, 2004). Os nazistas também fizeram uma grande gama de experimentos na Segunda Guerra Mundial, e uma delas foi com filhos ciganos gêmeos<sup>14</sup> nos campos de concentração do Terceiro Reich, esta para ver se o corpo humano poderia ser manipulado, de 3.000 gêmeos, apenas 200 sobreviveram à Segunda Guerra Mundial. Os gêmeos eram submetidos à cirurgias sem anestésias, transfusões de sangue de um gêmeo para o outro, injeções com germes letais, operações de mudança de sexo, Mengele enjetou substâncias químicas nos olhos de crianças, na tentativa de mudar a cor dos olhos, entre outras experiências. Depois da Guerra, Mengele viveu por 35 anos se escondendo sob vários pseudônimos, ele viveu no Paraguai e no Brasil, e faleceu por acidente vascular cerebral em 1979. (NEW YORK TIMES, 1985).

No que diz respeito à Bioética, em aspectos práticos no Brasil, a mesma ampara mecanismos institucionalizados e os paradigmas teóricos que os fundamentam. O principal paradigma é o transdisciplinar, que fundamenta o mecanismo de Comitês de Ética em Pesquisa no qual a Bioética brasileira se configura, consistindo de um grupo com membros de várias áreas do conhecimento, juristas, médicos, veterinários, dentistas, filósofos, advogados, biomédicos, além de membros da sociedade não-especialistas que se voluntariam para analisar as propostas de pesquisa que envolvam cobaias humanas ou cobaias animais. Este paradigma dos CEPs transdisciplinares também é adotado na América Latina. A Bioética brasileira também se manifesta através de Resoluções, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Federal de Medicina (CFM), e vários outros, além de legislações específicas, que, amparadas em nível constitucional pelo Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, dão norte às decisões dos Comitês de Ética em Pesquisa, estabelecendo quais as práticas em pesquisa são permitidas, e

---

<sup>14</sup> Para tanto, ver: <<http://www.longwood.k12.ny.us/lhs/science/mos/twins/mengele.html>>. Acesso em 09 de setembro de 2014.



quais as que violam ou possuem o potencial em violar esta dignidade do humano pesquisado vulnerável.

## **Resultados e discussões: há espaço para o direito (especialmente o penal) na proteção da vulnerabilidade do pesquisado latino-americano?**

Tal o espaço das condutas e da cobertura jurídica dos bens se move, com a evolução da sociedade, se faz necessário a alteração do ordenamento jurídico, para que acompanhe<sup>15</sup>, para que sirva sua função<sup>16</sup>. Enquanto o estudo de casos que culminaram, no Brasil, em respostas judiciais ao abuso de pesquisados, demonstraram que há mecanismos cíveis e penais para tal resposta, demonstram a falta de respostas específicas não apenas posteriores ao fato, mas mecanismos compreendidos na proteção desta dignidade a fim de reduzir o risco, a fim de reduzir tal abuso proposital, dado que, apesar de abusos respondidos, tais mecanismos não mostraram resposta completa, apenas resposta parcial, nos moldes de responsabilidade civil e penal, institutos não atualizados para os novos desafios da sociedade de risco e os potenciais de abuso que a mesma proporciona no campo das pesquisas biomédicas em humanos vulneráveis. Tal argumento se mostra, principalmente, num caso paradigmático que culminou em Ação Civil Pública, de um estudo intitulado “*Nightly biting cycles of malaria vectors in a heterogeneous transmission area of eastern Amazonian Brazil*” promovido pela Universidade da Flórida, em parceria com instituições brasileiras<sup>17</sup>, que visava estudar o comportamento de atração e as mordidas de mosquitos da malária usando “iscas humanas”, que recebiam pagamento. Esse estudo, aprovado (?) pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), pela Universidade de São Paulo (USP) e pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), devido à omissão do uso de cobaias pagas como iscas humanas na proposta em português<sup>18</sup>, foi interrompido pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) quando foram averiguadas práticas contrárias aos regulamentos e às leis nacionais. Quando trazido aos

---

<sup>15</sup> KELSEN, Hans. Op. cit.

<sup>16</sup> Reale (2001) define função como a primordial de definir condutas a serem encorajadas ou desencorajadas.

<sup>17</sup> Dentre elas, a Universidade de São Paulo, a Fundação Instituto Oswaldo Cruz e o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

<sup>18</sup> Em reportagem da Folha de São Paulo de 21 de dezembro de 2005, as entidades alegaram que só leram o projeto como disponibilizado em português, e que a versão em português omitiu o uso (e o pagamento) das cobaias humanas. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u116511.shtml>>. Acesso em 16 de setembro de 2014.





holofotes jornalísticos pelo, na época, senador Cristovam Buarque, que promoveu audiências para tentar esclarecer o assunto, culminou em dois Procedimentos Administrativos<sup>19</sup> e uma Ação Civil Pública<sup>20</sup>.

As repercussões dos fatos ocorridos no Amapá demonstram que, apesar de bem desenvolvida como estudo, a Bioética, por relacionar-se pouco com a esfera legal, seja pela falta de presença da Bioética na esfera política<sup>21</sup> ou pela ausência da mesma como disciplina obrigatória em cursos de Direito, e, portanto, se ausentando do campo de conhecimento de advogados, juízes, promotores, defensores públicos, e restrito à poucos juristas especialistas no tema, marginalizado nos estudos das ciências jurídicas, não possui relevância suficiente para produzir normas positivadas que cubram as novas relações jurídicas em risco potencial por tais relações novas, geradas pelos avanços da ciência.

O caso paradigmático demonstra que, apesar de resposta possível do Poder Judiciário, o Direito material vigente dá resposta insuficiente. Apoiado na responsabilidade civil, o retorno judicial é até possível, na forma de indenização. Entretanto, as possibilidades, na esfera penal, ainda são muito nebulosas, controversas e inefetivas. Ademais, nota-se que, no mesmo caso concreto acima citado como paradigma para o estudo, o ordenamento jurídico brasileiro não foi capaz de produzir consequência alguma ao pesquisador estadunidense ou qualquer tipo de reparação por parte do Instituto de Nacional Saúde dos Estados Unidos ou da Universidade da Flórida, apoiadores deste estudo milionário, nem mesmo na esfera cível. O que se mostra (ainda mais) lesivo à dignidade dos pesquisados no estudo referido - e, para a Bioética e o Direito no âmbito latino-americano, de modo geral, carecedores de mecanismos de concretização para experimentos biomédicos/clínicos abusivos - é que, tal foi a impunidade

---

<sup>19</sup> O Procedimento Administrativo, transformado depois em Inquérito Civil, de número 1.12.000.000673/2005-14, de 2.12.2005, que tratava sobre o uso de Cobaias Humanas, e o Procedimento Administrativo transformado em Inquérito Civil, sob o nº 1.10.000.000356/2008-15 (na qual foi trabalhada a captura pelo método “isca humana” e culminou com a Recomendação nº 8/2008-PRAC/PRDC/AHCL).

<sup>20</sup> Ação esta que garantiu direito de indenização às vítimas deste abuso, condenando a União, o Estado, e o servidor público da FUNASA, Allan Kardec Ribeiro Galardo, que coordenou as ações no estado do Amapá, onde a FUNASA deixou de aplicar seus meios para repelir os mosquitos da malária nas comunidades pesquisadas para possibilitar a pesquisa. Allan ainda é alvo na esfera penal por estelionato, já que recebeu vantagem financeira ao induzir as comunidades ao erro. Para mais, ver: <<http://www.prap.mpf.mp.br/noticias/noticia.php?cdnoticia=3714>>. Acesso em 20 de setembro de 2014.

<sup>21</sup> Posição de Volnei Garrafa, em entrevista recente. Considerou, o bioeticista, que a Bioética brasileira perde para a europeia e também para a Bioética argentina nesse aspecto, já que, em cada passo onde um novo fato desencadeia o debate de questões bioéticas como aborto, eutanásia, células-tronco embrionárias, etc., nestas nações se mencionam, nos veículos de imprensa, a Bioética, como estudo/disciplina.



e falta de seriedade a respeito do caso, que o estudo foi publicado no *Malaria Journal*, sob o título “*Nightly biting cycles of malaria vectors in a heterogeneous transmission area of eastern Amazonian Brazil*”<sup>22</sup>, e dedicou duas linhas a uma seção intitulada “*Ethical Concerns*”: “*Use of human subjects was approved by the University of Florida Institutional Review Board (437–2002) and the Brazilian National Ethics Commission for Research (CONEP - 1280/2001).*” Os condenados a indenizar as vítimas foram a União, o Estado do Amapá e o coordenador brasileiro, também incluído como autor no estudo publicado, Allan Kardec Ribeiro Galardo. No campo penal ou administrativo, como se pôde notar, não houve consequência alguma.

## Conclusão

A pesquisa aqui exposta, de caráter bibliográfico e dialético, embora ainda em fase de desenvolvimento<sup>23</sup>, demonstra de maneira suficiente que, apesar de desenvolvida, a Bioética ainda peca pela falta de comunicação com o universo jurídico, especialmente os latinoamericanos, que, por pura positividade de resoluções, não se efetiva, não compete com o poder político e econômico das multinacionais que tomam proveito de uma América Latina ineficiente em assegurar os direitos que afirma em seu ordenamento, como a análise do caso paradigmático dos mosquitos da malária no Amapá manifesta. Não só há falha no Direito (material ou processual), incapaz de acompanhar com suas estruturas atuais as novas relações jurídicas oriundas da sociedade de risco, como há fragilidade dos mecanismos de controle, o que faz do estudo bioético não só de necessária relevância, entretanto torna imprescindível também sua especificação, dado que os riscos e problemas sociais, como demonstrado na pesquisa exposta, são inerentes a cada sistema social, e cobram resultados não só especificamente particulares, mas particularmente amplos, amplos na razão onde não prejudicam a visão de uma sociedade e suas angústias, e como se relacionam estes problemas

---

<sup>22</sup> Conferir a veracidade da informação aqui reproduzida em: ZIMMERMANN, R.H. et al. Nightly biting cycles of malaria vectors in a heterogeneous transmission area of eastern Amazonian Brazil. *Malaria Journal*, Londres, v. 12, n. 262, jul. 2013. <<http://www.malariajournal.com/content/12/1/262>>. Data de acesso: 24 de setembro de 2014.

<sup>23</sup> Falta a pesquisa sob a forma de entrevista aos membros dos CEP's e envolvidos de forma geral com os casos de abuso nos experimentos escolhidos para o estudo no Projeto de Pesquisa em questão.



com as estruturas vigentes, entretanto particulares ao reconhecerem sua função na sociedade onde se encontram.

## Referências

BARENBLATT, Daniel. *A Plague Upon Humanity: The Secret Genocide of Axis Japan's Germ Warfare Operation*. Nova Iorque: HarperCollins, 2004

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. *Principles of biomedical ethics*, 4ª ed. Nova Iorque: Oxford University Press, 1994.

BRASIL, Congresso Nacional. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 26 set. 2014.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, 1996. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf)> Acesso em 26 set. 2014.

\_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>> Acesso em 14 jan. 2013.

BYK, Christian. A bioética, o direito e a construção europeia. *Revista Bioethikos*. São Paulo, v. 7, n. 4, p. 418-425, 2013.

CAPEZ, Fernando. *Curso de direito penal, volume 1, parte geral: (arts. 1º a 120)*, 16ª ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

GARRAFA, V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética*, Brasília, v.13, n.1, set. 2009. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/97/102](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/97/102)>. Acesso em: 29 Dez. 2013.

KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*, 6.a ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998. 271 p.



MELO, Ana Cláudia Raposo; LIMA, Vinícios Machado de. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com/efd78/etica.htm>>. Acesso em 22 de set. 2014.

PESSINI, L; BARCHIFONTAINE, C. P. Bioética: do Princípio à Busca de uma Perspectiva Latino-Americana. In: COSTA, S. I. F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Orgs.). *Introdução à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

REALE, Miguel. *Lições Preliminares de Direito*, 25.a ed. São Paulo: Saraiva, 2001. 357 p.

SGRECCIA, Elio. *La bioetica nel quotidiano*. Milan: Vita e Pensiero, 2006. 256 p.

TEXAS MEDICAL ASSOCIATION. Advanced Directives. Disponível em: <<http://www.texmed.org/Template.aspx?id=5327>>. Acesso em 22 de set. 2014.

VERHAGEN, E.; SAUER, P. J. J. The Groningen Protocol — Euthanasia in Severely Ill Newborns. *New England Journal of Medicine*, Groningen, v. 352, n. 10, mar. 2005. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp058026>>. Acesso em 30 de ago. 2014.

WOLTMANN, A.; EDLER, G.; ARAÚJO, L. E. B. A condição do sujeito pesquisado nos países “em desenvolvimento”. In: DEL’OLMO, F. S.; BEDIN, G. A.; ARAÚJO, M. L. (Orgs.). *Direito e Interação na América Latina*. Campinas: Millennium, 2014.

ZIMBARDO, Philip George. Experiência da Prisão de Stanford. Disponível em: <<http://www.prisonexp.org/portugues/40>>. Acesso em: 26 de ago. 2014.

ZIMMERMANN, R.H. et al. Nightly biting cycles of malaria vectors in a heterogeneous transmission area of eastern Amazonian Brazil. *Malaria Journal*, Londres, v. 12, n. 262, jul. 2013. <<http://www.malariajournal.com/content/12/1/262>>. Acesso em: 24 set. 2014.