

# LIBERDADE DE PESQUISA COMO DIREITO HUMANO E FUNDAMENTAL E SEUS LIMITES: A PESQUISA COM SERES HUMANOS E OS PARÂMETROS PROTETIVOS ESTABELECIDOS PELO DIREITO INTERNACIONAL E SUA RECEPÇÃO NO BRASIL

## FREEDOM OF RESEARCH AS A HUMAN AND FUNDAMENTAL RIGHT AND ITS BOUNDARIES: THE RESEARCH WITH HUMAN BEINGS, THE PROTECTIVE GUIDELINES ESTABLISHED BY INTERNATIONAL LAW AND THEIR RECEPTION IN BRAZIL

Ingo Wolfgang Sarlet\*  
Selma Rodrigues Petterle\*\*

**Resumo:** A pesquisa científica envolvendo seres humanos implica não apenas benefícios, mas também acarreta riscos para a pessoa humana, assumindo relevo o papel do Estado e da sociedade na esfera da garantia da liberdade de pesquisa, do seu fomento e desenvolvimento e da proteção dos direitos fundamentais envolvidos, tanto em nível nacional quanto internacional. Considerando isso, o presente estudo está centralizado na identificação dos principais parâmetros de proteção estabelecidos pelo direito internacional no que se refere à pesquisa envolvendo seres humanos. São apresentados os aportes da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), por meio de três declarações de âmbito universal sobre o tema. Já no que diz com o plano regional, a opção é pelo modelo europeu, pois na Europa existe uma ampla regulação sobre o tema e uma crescente recepção de tal normativa no âmbito interno dos Estados nacionais. Examina-se, também, a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina e seu Protocolo Adicional sobre Pesquisa Biomédica, bem como, no âmbito da União Europeia, a harmonização, via diretivas comunitárias, das legislações nacionais europeias sobre a pesquisa científica com seres humanos. Por fim, analisa-se a experiência brasileira à luz dos parâmetros do direito supranacional, para verificar se e como eles estão sendo observados no Brasil.

**Palavras-chave:** Pesquisa científica. Seres humanos. Direito internacional. Recepção e aplicação. Brasil.

**Abstract:** Scientific research on human beings carries risks as well as benefits. The State and society's role in ensuring research freedom, its promotion and development; and the protection of the related fundamental rights stands out – both at the national and international level. This study therefore focuses on identifying the most important protection guidelines established in international law when research with human beings is concerned. It presents the United Nation Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) contributions that come in the form three universal declarations on this topic. Regionally the European model is ahead, as Europe boasts broad regulation on research with human subjects, and member states are increasingly receptive to the supranational directives. The study also covers the International Convention on Human Rights and Biomedicine and its Additional Protocol on Biomedical Research and the process of harmonization of European national legislation through the enactment of community directives. Lastly, it analyses the Brazilian experience through the lenses of the supranational guidelines in order to verify if and how they are being enforced in Brazil.

**Keywords:** Scientific research. Human beings. International law. Reception and application. Brazil.

\*Doutor em Direito pela Universidade de Munique, Alemanha; Professor Titular da Faculdade de Direito e dos Programas de Pós-graduação em Direito e em Ciências Criminais da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; Professor da Escola Superior da Magistratura do RS (Ajuris); Juiz de Direito no RS; Avenida Ipiranga, 6681 – Partenon, Porto Alegre, RS; iwsarlet@gmail.com

\*\* Doutora em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; Advogada e Professora Universitária no Centro Universitário La Salle e na Estácio-Fargs; Professora vinculada ao Projeto de Mestrado em Direito e Sociedade, do Centro Universitário La Salle; selmapetterle@gmail.com

## Notas introdutórias

A pesquisa científica na área da Saúde muito tem contribuído para aprofundar o conhecimento sobre os mecanismos de desenvolvimento de várias doenças, ampliando, além disso, as medidas preventivas, os meios de diagnósticos e também os tratamentos das enfermidades humanas, como ocorre no caso do desenvolvimento de novos medicamentos, para diminuir o sofrimento e melhorar a quantidade e a qualidade de vida humana. Por outro lado, a pesquisa científica – com destaque aqui para as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – implica não apenas benefícios, mas riscos para a pessoa humana, inclusive podendo envolver efetiva violação de direitos humanos e fundamentais da pessoa, como é o caso dos direitos à vida, à integridade física, à dignidade, mas também de outros direitos fundamentais, como dão conta os exemplos da privacidade, igualdade, liberdade religiosa e de consciência, entre outros.

Para além de tais aspectos, e mesmo em grande medida em decorrência do impacto da pesquisa sobre os direitos fundamentais, assume relevo o papel do Estado e da sociedade na esfera da garantia da liberdade de pesquisa, do seu fomento e desenvolvimento e da proteção dos direitos fundamentais envolvidos, seja dos agentes da pesquisa (pessoas naturais e morais) seja de terceiros. Agrega-se aqui outro elemento, qual seja, a circunstância de que a pesquisa científica (mesmo a levada a efeito em instituições públicas) é cada vez mais dependente de recursos privados (a exemplo das pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica e biotecnológica), quando não é integralmente financiada por atores privados, o que, por sua vez, reflete no modo pelo qual acontece a articulação entre o Estado e a iniciativa privada, em especial no que diz respeito à regulação e ao controle pelo Estado da pesquisa, de seu conteúdo e de suas consequências.

O quadro, como se percebe, é altamente complexo e guarda relação com inúmeras questões de relevo, que aqui foram enunciadas de modo meramente ilustrativo. Não é, por outro lado, à toa, que a pesquisa científica tem sido merecedora de tanta atenção também na esfera do Direito, seja em nível nacional seja em nível supranacional, resultando inclusive em uma farta normativa emanada de diversas fontes e com espectro diferenciado em termos de eficácia e efetividade.

Assim, uma vez anunciados os contornos gerais do problema, destaca-se que o objetivo geral deste estudo foi apresentar e analisar os parâmetros protetivos delineados no plano internacional (universal e regional), no que diz com a pesquisa científica envolvendo seres humanos, que representam um grande avanço em termos de consenso no âmbito internacional, referente à proteção dos direitos humanos na esfera das pesquisas na área da Saúde, para depois analisar o modo pelo qual tais parâmetros têm sido recepcionados pela ordem jurídica interna dos Estados, priorizando o caso do Brasil.

Mais especificamente, o estudo objetiva apresentar as contribuições aportadas pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), por meio de três declarações de âmbito universal sobre o tema. Nesse ponto, destaca-se a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, a Declaração

Internacional sobre Dados Genéticos Humanos e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. Já no plano regional, considerando os instrumentos existentes no âmbito europeu, examina-se a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina e o seu Protocolo Adicional sobre Pesquisa Biomédica, bem como, no âmbito da União Europeia, a harmonização, via diretivas comunitárias, das legislações nacionais europeias sobre a pesquisa científica com seres humanos. A opção, no que diz com o plano regional da normativa supranacional, pelo modelo europeu, por sua vez, encontra justificativa no fato de que na Europa existe uma ampla regulação sobre o tema e uma crescente e intensa recepção (e mesmo desenvolvimento) de tal normativa no âmbito interno dos Estados.

## **1 Notas sobre a liberdade de pesquisa (liberdade científica) como direito humano e fundamental**

Embora nem sempre prevista de modo expresse e a despeito da variação no plano textual e terminológico, a liberdade de pesquisa, com a liberdade de ensino, tem sido amplamente reconhecida e protegida na esfera do direito constitucional positivo contemporâneo e do sistema supranacional (internacional e regional) de reconhecimento e proteção dos direitos humanos. Sem que aqui se vá apresentar um inventário exaustivo, importa referir, considerado o sistema global ou universal das Nações Unidas, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos (1966) e o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966), construídos a partir do âmbito de proteção da liberdade de expressão. Além da consagração dessa liberdade, os referidos pactos agregam, expressamente, alguns conteúdos mais específicos (não exatamente conteúdos novos), proibitivos, no caso do primeiro pacto (“Ninguém poderá ser submetido à tortura, nem a penas ou tratamento cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido, sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas”, Art. 7º), bem como conteúdos direcionados ao compartilhamento, por todos, dos benefícios decorrentes das investigações científicas e tecnológicas (Art. 11, 12 e 15), no caso do segundo pacto.

Na mesma linha, qual seja, de pensar tal proteção (da liberdade de pesquisa) no âmbito da liberdade de expressão, há que referir também os parâmetros protetivos delineados por meio de dois sistemas regionais, o interamericano e o europeu. Nesse contexto é que se insere, respectivamente, a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica, 1969) e a Convenção Europeia de Direitos Humanos (1950).

Acrescente-se, de outra banda, que a liberdade de pesquisa foi particularmente destacada em documentos de cunho bem mais específico, além de mais recentes, como é o caso, entre outros, precisamente das Declarações e Convenções que serão objeto de comentário logo mais adiante. No plano europeu destaca-se, além disso, a previsão, no Art. 13, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (que entrou em vigor com o Tratado de Lisboa, em 2009), que assegura a liberdade artística e de pesquisa, estabelecendo o reconhecimento da liberdade acadêmica. No plano do direito constitu-

cional positivo, a liberdade de pesquisa (como a de ensino) não foi objeto de previsão expressa na primeira fase do constitucionalismo (consideradas as experiências americana e francesa, de 1787 e de 1791, respectivamente), mas acabou ganhando crescente espaço, especialmente no período que sucedeu a Segunda Grande Guerra Mundial, como se verifica no caso emblemático da Lei Fundamental da Alemanha, de 1949, no seu Art. 5º, III (liberdade de pesquisa e ensino) e das Constituições da década de 1950 (Preâmbulo da Constituição francesa de 1946, combinado com o Art. 11 da Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789) e de 1970 (Constituição espanhola, Arts. 20 e 27 e Constituição portuguesa, Arts. 42 e 43), modelos inspiradores da Constituição Federal brasileira de 1988.

Convém lembrar, a exemplo do que ocorreu e ainda ocorre nos casos em que não houve a inserção de modo expresso de um direito de liberdade acadêmica ou científica (ensino e pesquisa) nas ordens jurídico-constitucionais positivas, que em boa medida tais liberdades já vinham sendo objetos de reconhecimento e proteção pelo Direito e, mesmo do ponto de vista dos direitos fundamentais, sendo deduzidos, por exemplo, do direito geral de liberdade e/ou reconduzidos à liberdade de expressão e comunicação, o que, todavia, aqui não se tem ocasião de desenvolver.

No Brasil, o processo não ocorreu de modo muito diferente. Desde a sua Independência alinhado ao modelo do constitucionalismo moderno, os constituintes brasileiros, a partir de 1824, inseriram um catálogo de direitos e garantias no corpo do Texto Constitucional, ao qual a liberdade de ensino e pesquisa foi incorporada gradativamente desde a Constituição de 1946, quando foi expressamente reconhecida a liberdade de cátedra, no Art. 166, VII, mantida pela Constituição de 1967 (Art. 168, VI) e, ainda a alteração na formulação e as restrições estabelecidas no que diz com propaganda de guerra, subversão e violação da moral e dos bons costumes (Art. 176, VII). Além disso, ao tratar da educação e da cultura, tanto as Constituições de 1946 quanto as de 1967 e de 1969 declararam expressamente que as ciências, as letras e as artes são livres (respectivamente, Arts. 173, 171 e 179), fazendo referência, em que pese a diferenciada terminologia empregada, a um dever do Estado com a pesquisa e o desenvolvimento científico e tecnológico (dever de fomentar a ciência que também restou consagrado na efêmera Constituição de 1934, Art. 148), chegando a Constituição de 1946 (Art. 174) a dispor que a lei promoverá a criação de institutos de pesquisa, de preferência com os estabelecimentos de ensino superior (Art. 174, § único).

As Constituições brasileiras anteriores não faziam referência direta e expressa à liberdade de cátedra ou de ensino e pesquisa, mas isso não significa que tal matéria não tivesse tido nenhum tipo de previsão, pois a Constituição Imperial (1824), no Art. 179, XXXIII, dispunha que os colégios e as universidades ensinariam os elementos das ciências, artes e letras, assim como, pelo prisma do direito fundamental de propriedade, já restava consagrada a proteção dos direitos de propriedade decorrentes da atividade criadora e inventiva do intelecto humano (Art. 179, XXVI), inclusive nos Períodos Republicanos (1891, Art. 72, §§ 25 a 27; 1934, Art. 113, 18 a 20; 1946, Art. 141, § 17 a 19; 1967, Art. 150, § 24 e 25; 1969, Art. 153, § 24 e 25), em estreita conexão com a liberdade de pesquisa.

Nas Constituições de 1934 e 1937, já no Capítulo da Educação e Cultura, além da previsão (1937) de que a arte, o ensino e as ciências seriam livres para a iniciativa individual e coletiva, estava consignado (ainda que com alguma divergência textual entre as Constituições) o dever do Estado em contribuir para o desenvolvimento e o estímulo das ciências e da pesquisa (respectivamente, Arts. 148 e 128 das Constituições de 1934 e 1937). Acrescente-se, ainda, que a Constituição de 1937, quando tratou da ordem econômica (Art. 135), reconheceu que a riqueza e a prosperidade nacional se fundam na iniciativa individual, no poder de criação, de organização e de invenção do indivíduo, reconhecimento que também remete à ideia da proteção da liberdade de pesquisa.

No texto da Constituição Federal promulgada em 05 de outubro de 1988 (doravante apenas CF), a livre expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação foi expressamente consagrada no Título dos Direitos e Garantias Fundamentais (Art. 5º, IX), sendo objeto de referência específica no âmbito do capítulo destinado à educação, no Título da Ordem Social, no qual, no Art. 206, II, encontra-se a garantia da liberdade de aprender, ensinar, pesquisar e divulgar o pensamento, a arte e o saber. Além disso, a atual CF inseriu um Capítulo especialmente dedicado à Ciência e Tecnologia (Arts. 218 e 219), estabelecendo objetivos e deveres para o poder público nessa seara, que devem ser articulados e compreendidos no contexto mais amplo da ordem jurídico-constitucional e guardam relação com o direito fundamental à liberdade de pesquisa.

As liberdades de ensino e pesquisa, que compõem o que se pode designar liberdade acadêmica e científica em sentido amplo, apresentam uma série de aspectos comuns, mas também apresentam peculiaridades, que refletem inclusive no campo dos seus titulares, destinatários, âmbito de proteção e dos seus respectivos limites, o que, à evidência, aqui não poderá ser desenvolvido. Para efeitos da presente abordagem, o que importa é sublinhar e sintetizar alguns aspectos que se revelam essenciais para a apresentação e análise dos parâmetros supranacionais e sua recepção no plano interno e que dizem respeito às pesquisas com seres humanos.

Um dos pontos a ser enfatizado, é o de que a liberdade de pesquisa apresenta uma dimensão individual (como direito subjetivo de pessoas naturais, no caso, professores, cientistas e pesquisadores, etc.) e outra coletiva ou institucional, como direito que em grande parte também protege posições subjetivas de entes coletivos, sejam de direito privado sejam de direito público, sendo esse também um ponto de contato (mas não de superposição) com a garantia institucional da autonomia universitária. Também a liberdade de pesquisa, considerada em sentido amplo, comunga na multifuncionalidade característica dos direitos fundamentais e, por reunir uma dimensão subjetiva e objetiva, abarca um leque de posições subjetivas e deveres objetivos (com destaque para os deveres de proteção, especialmente mediante organização e procedimento que, como se verá, assumem particular relevância no caso das pesquisas com seres humanos) que vinculam o poder público e, em determinada medida, os atores privados, pois precisamente considerando a força dos grandes empreendimentos farmacêuticos e produtores de tecnologia, os quais também promovem pesquisa e em parte financiam a pesquisa

no setor público, assume relevo a assim chamada eficácia “externa” ou “horizontal” dos direitos fundamentais na esfera das relações privadas.<sup>1</sup>

Tais posições subjetivas assumem uma dupla perspectiva negativa (direitos de não intervenção) e positiva (direitos a prestações), posições que, muito embora sejam objeto de regulamentação legislativa e dependam de uma série de pressupostos fáticos e jurídicos, são, em primeira linha, asseguradas na condição de normas imediatamente aplicáveis (Art. 5º, § 1º, CF). Assim, ainda que ao legislador, notadamente quando no cumprimento dos deveres de proteção e promoção, mas também na imposição de limites à atividade científica, não seja detentor de um mandato em aberto, no sentido de um verdadeiro “cheque em branco”, também a liberdade de pesquisa opera como uma blindagem contra as maiorias democráticas contingenciais e se encontra protegida mesmo contra a ação do poder de reforma constitucional (Art. 60, § 4º, IV, CF). A liberdade de pesquisa (e ensino) assume, portanto, em sua plenitude, a condição de direito fundamental em sentido material e formal na ordem jurídico-constitucional brasileira.

Todavia – e esse é outro ponto a enfatizar nessa quadra –, a liberdade de pesquisa é, também, na perspectiva do sistema internacional de proteção dos direitos humanos, um direito humano de cunho universal, assegurado a todas as pessoas em qualquer lugar, objeto, como já referido, de um conjunto de documentos normativos supranacionais, desde tratados multilaterais e integrados ao sistema da ONU, até documentos de caráter regional, destacando-se, no caso Europeu, além dos tratados, o direito primário e o secundário da União Europeia. Além do mais, a exemplo do que acontece em outros setores (alguns dos quais com forte relação com a área da pesquisa), existem organismos não estatais e que não integram o esquema institucional das organizações internacionais e regionais de caráter intergovernamental, que produzem um determinado tipo e volume de normas que impactam a atividade da pesquisa e mesmo do ensino, isso sem falar na questão relativa à autorregulação. O que se pretende demarcar com tais referências é que para efeitos da sua proteção como direito humano e fundamental, a liberdade de pesquisa também se insere em um sistema de múltiplos níveis, gerando, ademais, uma série de conflitos normativos e regulatórios.

Com a abertura da CF aos tratados internacionais, com destaque aqui para os de direitos humanos (Art. 5º, § 2º), que, em termos gerais, dispõem – de acordo com a atual orientação agasalhada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) – de hierarquia supralegal (em tendo sido ratificados por Decreto Legislativo aprovado por maioria simples) ou mesmo hierarquia equivalente às emendas constitucionais (caso aprovados nos termos do disposto no Art. 5º, § 3º, CF), os tratados ratificados pelo Brasil e a “jurisprudência” dos respectivos organismos de monitoramento e controle, inclusive jurisdicional, integram o espectro normativo que densifica o âmbito de proteção subjetivo e objetivo da li-

---

<sup>1</sup> Sobre a dupla dimensão objetiva e subjetiva, a dupla função defensiva e prestacional e a vinculação dos órgãos estatais e atores privados aos direitos fundamentais, ver, no direito brasileiro, especialmente Sarlet (2012).

berdade de pesquisa, incluindo os seus limites.<sup>2</sup> Muito embora, em geral, os pactos internacionais estejam submetidos à hierarquia superior da CF, por força do assim chamado controle de convencionalidade (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2012; MAZZUOLI, 2013), a legislação e os atos do poder público brasileiro (mas também em certa medida os atos de atores privados) devem ser interpretados e aplicados em conformidade com tais documentos internacionais, o que nem sempre ocorre e se traduz em um processo complexo e diferenciado em vários sentidos.

Vale agregar, ainda, nesse contexto, que uma vez incorporados ao direito interno, os documentos internacionais e regionais assumem importante papel inclusive na delimitação do âmbito de proteção da liberdade de pesquisa e na imposição de responsabilidades pelo seu abuso e impacto sobre outros interesses ou direitos constitucionalmente assegurados. No caso da normativa supranacional de cunho regional, a vinculação dos agentes públicos nacionais ocorre apenas quando o Estado integra aquela determinada comunidade supranacional, de tal sorte que as declarações europeias não geram direito cogente para o Estado brasileiro, o que não significa que os parâmetros ali estabelecidos (de resto, em grande medida decorrentes e compatíveis com os documentos internacionais) não possam também ser incorporados, por ato legislativo ou mesmo por decisão dos atores do Poder Executivo e do Poder Judiciário brasileiro, especialmente quando em sintonia com a CF e com os documentos internacionais aos quais o Estado brasileiro se encontra diretamente vinculado. Nos próximos segmentos, quando se terá a oportunidade justamente de ter contato com a normativa supranacional mais relevante em matéria de pesquisa com seres humanos, é que será possível compreender melhor o alcance de tal articulação entre os diversos níveis (supranacional, constitucional, legislativo, administrativo e mesmo judicial) de reconhecimento e proteção da liberdade de pesquisa e dos direitos fundamentais das pessoas que se submetem (ou por vezes são submetidas) a tais pesquisas.

Um aspecto adicional que não pode ser negligenciado, e que de certo modo já foi anunciado, diz respeito aos diversos e mais ou menos intensos pontos de contato (seja em termos de convergência parcial e da concorrência de direitos fundamentais seja no plano das tensões e mesmo colisões entre direitos fundamentais e mesmo entre a liberdade de pesquisa e outros bens e objetivos constitucionalmente assegurados). Tanto o exercício da atividade de pesquisa propriamente dito quanto a sua divulgação e aplicação (incluindo a comercialização), como referido, impactam outros direitos fundamentais, sejam eles do próprio titular da liberdade de pesquisa sejam eles de terceiros. Já por tal razão, como acontece com os demais direitos fundamentais, tanto na sua condição de direito negativo (de defesa) quanto de direito positivo (a prestações), a liberdade de pesquisa não é um direito absoluto. Não apenas pode, como deve ser objeto de uma regulação de cunho protetivo e promocional da própria atividade de pesquisa e dos seus

---

<sup>2</sup> Sobre a relação entre os tratados internacionais e a ordem jurídico-constitucional interna no Brasil, ver, Especialmente, Sarlet (2012) e Piovesan (2012).

titulares, bem como deve ser submetida a intervenções restritivas, veiculadas preferencialmente por lei, com o intuito de preservar outros direitos fundamentais.

Assim, sem que aqui se possa aprofundar o tema, também à liberdade de pesquisa se aplicam as diretrizes que presidem o sistema de limites e limites aos limites dos direitos fundamentais, visto que toda e qualquer intervenção restritiva, além de encontrar uma justificação constitucional, deverá observar os requisitos da reserva legal (quando e à medida que incidentes) e atender aos critérios da proporcionalidade, inclusive no que diz respeito, quando em causa a perspectiva positiva dos direitos fundamentais, às exigências da assim chamada proibição de proteção insuficiente.<sup>3</sup> No caso das pesquisas com seres humanos, o problema da proteção da dignidade, da liberdade, da vida e da integridade física e dos direitos de personalidade em geral ganha particular ênfase e desafia ampla e eficaz concretização dos deveres de proteção estatal, inclusive nas relações privadas, pois em boa parte dos casos (se não na maior parte) estão em causa pesquisas promovidas por instituições privadas. Como isso se verifica no caso da normativa supranacional e em que medida os respectivos parâmetros protetivos das pessoas submetidas às pesquisas têm sido incorporados ao Direito e à prática médica e institucional no Brasil, será, precisamente, o mote das próximas seções. Iniciar-se-á com a perspectiva internacional, especificamente com o tratamento dispensado à matéria na esfera da UNESCO.

## **2 As contribuições da UNESCO, nos anos 1997, 2003 e 2005**

A partir do conteúdo de três declarações internacionais aprovadas no âmbito da UNESCO, quais sejam, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997), a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2003) e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (UNESCO (2005)), pode-se verificar o quão rica é a contribuição aportada pela referida organização internacional, impondo-se o delineamento, ainda que de forma sucinta, de seus contornos.

Há conteúdos comuns aos três instrumentos declaratórios, no que diz com as pesquisas científicas na área da Medicina, ou, de forma mais ampla, na área da Saúde. As três Declarações estabeleceram princípios básicos para essas pesquisas, vislumbrando a liberdade de investigação científica (na área da Saúde) no contexto do sistema internacional de proteção dos direitos humanos, do respeito às liberdades fundamentais e à dignidade humana (1997, Art. 10º; 2003, Art. 1º; 2005, Art. 2º e ss.).

Observadas as especificidades de seus objetos, na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, tais princípios se direcionam à pesquisa científica em genética humana e à aplicação de seus resultados. Restou estabelecido que as pesquisas que afetam o genoma humano devem ser realizadas apenas após avaliação

---

<sup>3</sup> Sobre o ponto, confira-se a explanação geral de Sarlet (2012). A respeito da vinculação dos particulares, na doutrina brasileira, ver Sarlet (2012), Sarmiento (2006), Steinmetz (2004) e Silva (2005).



rigorosa e prévia dos riscos e benefícios,<sup>4</sup> com consentimento prévio e na forma da lei (Art. 5º). Relativamente à clonagem humana (tema que foi objeto de outra declaração posterior, no âmbito da ONU),<sup>5</sup> afirmou-se que não deve ser permitida, por ser contrária à dignidade humana. Tamanhos são a abrangência e o alcance do instrumento declaratório (ROMEO CASABONA, 2003, p. 48)<sup>6</sup> que se adotou um sistema voltado para o acompanhamento de sua implementação.

Seis anos após, no ano de 2003, a UNESCO enfrentou a problemática da proteção de dados pessoais no âmbito dessas pesquisas científicas. Além de explicitar as finalidades para que aconteça uma coleta de dados (Art. 5º), quanto aos dados genéticos e às amostras biológicas humanas afirma que não devem ser utilizadas com finalidade distinta da prevista quando do consentimento informado, admitindo esse uso apenas se for impossível obter o consentimento informado (ou se os dados ou amostras estiverem irreversivelmente dissociados de uma pessoa), nos termos a serem estabelecidos pelo direito interno e em conformidade com os aspectos procedimentais previstos na Declaração, cujos contornos gerais são delineados de forma mais minudente (em comparação à Declaração anterior).

Preconiza-se (Art. 6º) que devem ser estipulados procedimentos transparentes e eticamente aceitáveis no que diz com a coleta, o tratamento, a utilização e a conservação de dados genéticos humanos e dados proteômicos humanos (ou seja, de informações relativas às proteínas de uma pessoa). Impõe-se, nesse contexto, que a tomada de decisão ocorra com a participação da sociedade, o que significa que o Estado deverá fomentar debate público responsável nesse sentido. Já no que diz com o plano organizacional, o instrumento declaratório conclama a instauração de comitês de ética independentes, pluridisciplinares e pluralistas, estruturados em vários níveis (nacional, regional, local), como já preconizava a Declaração sobre o Genoma Humano. Aos comitês de nível nacional atribuíram-se funções mais gerais, de manifestação diante da inexistência de lei interna e de discussão das propostas de regulamentação legal. A manifestação acerca dos projetos de investigação científica, propriamente ditos, entende-se que caberá aos comitês locais ou institucionais.

Na parte especial (Arts. 8º, 9º, 16), a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2003) tratou novamente de aspectos relativos ao consentimento informado (já referido na Declaração de 1997 e posteriormente previsto também na Declaração de 2005), que deve ser prévio, livre, informado e expresso no caso de coleta (de dados genéticos, de dados proteômicos e de materiais biológicos humanos) para fins de investigação

<sup>4</sup> O que foi posteriormente reafirmado, em 2005, na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (Art. 4º).

<sup>5</sup> Petterle (2007, p. 50), sobre a aprovação por maioria da Declaração das Nações Unidas sobre a Clonagem Humana.

<sup>6</sup> O autor assinala o propósito inicial manifestado durante os trabalhos preparatórios da Declaração, de conversão do instrumento declaratório em convênio internacional, com o efeito de força obrigatória para aqueles Estados que assinassem e ratificassem.

médica e científica, admitindo eventuais restrições ao princípio do consentimento informado, frise-se, via legislação interna, garantia reafirmada em Declaração posterior.<sup>7</sup>

A UNESCO, tendo uma visão prospectiva relativamente à circulação desses dados e amostras, conclama os Estados e a sociedade internacional a regulamentarem tal circulação, inclusive transfronteiriça, bem como a fomentarem a cooperação médica e científica internacional (Art. 18), já que o objetivo maior é a difusão internacional do conhecimento científico, com o aproveitamento compartilhado dos benefícios por toda a sociedade. Por derradeiro, no que diz com a gestão dos dados e amostras, está prevista a possibilidade de o Estado supervisionar e ser o gestor deles (Art. 20).

Mas os aportes advindos da UNESCO, especialmente no que diz com as pesquisas na área da Saúde, não se encerraram por aí. Apenas dois anos após foi aprovada a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005), outro instrumento de cunho declaratório que em alguma medida ampliou o contributo da organização internacional. O documento retoma vários aspectos já abordados em declarações anteriores, pretendendo, agora, oferecer um marco universal de princípios e procedimentos que orientem os Estados quando da formulação de políticas públicas (inclusive legislativa) nessa área. Quanto ao compartilhamento dos benefícios resultantes dessas pesquisas científicas (questão que não era estranha aos instrumentos declaratórios anteriores, 1997, Art. 17 a 19; 2003, Art. 19), o ponto distintivo no texto de 2005 é de que há um alerta (Art. 15, b), qual seja, o de que os benefícios que forem delineados não devem constituir indução inadequada à participação em investigações científicas. Tratando das práticas transnacionais e do problema das atividades desenvolvidas, financiadas ou conduzidas, no todo ou em parte, em diferentes Estados, a orientação é de que as instituições (públicas e privadas) empreendam esforços para assegurar a observância dos parâmetros ali traçados. Acrescenta-se, por exemplo, a revisão ética tanto no(s) Estado(s) hospedeiro(s) quanto no Estado no qual está localizado o financiador da pesquisa. Em apertada síntese, busca-se reforçar a ideia de que os Estados devem adotar medidas (legislativas, administrativas ou mesmo de outra natureza) adequadas à efetivação da Declaração. Ações no âmbito da educação, da formação e da informação ao público incluem-se nessa esfera.

Os vários âmbitos de proteção, cujos contornos foram brevemente traçados (a exemplo do delineamento geral de aspectos procedimentais e organizacionais relativos às pesquisas científicas; circunstâncias que autorizariam a dispensa do consentimento informado, entre outros) deixam entrever a magnitude do(s) problema(s) a serem regulamentados no plano do direito interno, o que indubitavelmente indica a necessidade de uma legislação interna (lei em sentido formal), isso não apenas pela menção expressa da Declaração à lei, mas pelos seus conteúdos objeto da regulação, o que, por óbvio, não exclui a regulamentação de alguns aspectos por meio de atos normativos secundários,

---

<sup>7</sup> No Art. 7º da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, de 2005, reafirmou-se a necessidade de especial proteção estatal, via legislação interna, às pessoas sem capacidade para dar o consentimento, destacando-se que devem ser promovidas apenas as investigações científicas que resultem em benefício direto, nos termos previstos em lei (pesquisas sem potencial benefício direto apenas excepcionalmente e nos termos da lei).

via direito interno, assim como também não exclui a autorregulamentação (normas das entidades profissionais e das instituições de pesquisa).

Em que pese todos os referidos aportes da UNESCO, que são referenciais interpretativos muito importantes, fornecidos pelo direito internacional, pelo caráter predominantemente declaratório, acabam por deixar em aberto tal efetivação às futuras convenções internacionais sobre o tema, questões que, no contexto europeu, são enfrentadas com instrumentos de conteúdos mais delimitados, o que será examinado a seguir.

### **3 Contribuição do Conselho da Europa: a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina e o Protocolo sobre Investigação Biomédica**

A Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, assinada em Oviedo, em abril de 1997, é um instrumento particularmente importante, por vários aspectos. Em primeiro lugar, pela sua natureza jurídica, da qual decorre uma força especial, vinculante e obrigatória para os Estados que a ratificaram, assim como pela vocação para a universalidade, à medida que está aberta a Estados não membros do Conselho da Europa, mediante procedimento próprio de adesão. Ademais, por ser também uma Convenção que assume a condição de marco para as temáticas relacionadas à proteção dos direitos humanos em face dos avanços da biomedicina (CASADO, 1998, p. 113-135, especialmente p. 131), deixando os detalhamentos mais específicos para serem tratados em protocolos adicionais, o que lhe confere potencialidades ilimitadas de desenvolvimento (ROMEIO CASABONA, 2002, p. 1-17, notadamente em p. 8). Terceiro, porque países de culturas bem diversas ratificaram a Convenção e, portanto, devem ajustar suas legislações internas, no sentido de efetivá-la (HARICHAUX, 2000, p. 4; MATHIEU, 2000, p. 17, 21 e 32). Quarto, porque são aportadas normas jurídicas específicas para algumas pesquisas científicas na área da Saúde, e, além disso, porque no ano de 2005 a Convenção foi complementada mediante Protocolo Adicional específico sobre a matéria (o Protocolo sobre Investigação Biomédica).

Impõe-se destacar, de outra banda, que a Convenção de Oviedo não objetivava dar resposta unitária a todos os novos problemas postos pela biomedicina, mas chegar a acordos mínimos no que se refere à proteção do ser humano em face de novas ameaças, tratando-se, portanto, de um “Convênio de mínimos” (CAPELLA, 2002, p. 55). Enfatize-se que durante o processo de elaboração da Convenção (ROMEIO CASABONA, 2003, p. 51-59), a ideia geral esteve centrada na necessidade de que o conteúdo não ficasse limitado à mera declaração de princípios gerais, adentrando algumas matérias de grande importância. Em síntese, o respeito ao indivíduo se traduz, na Convenção de Oviedo, a partir e em torno de três princípios reitores: exigência de consentimento, direito à informação e não instrumentalização do corpo humano (LEBRETON, 2001, p. 245).

Em linhas gerais, é possível afirmar que a Convenção de Oviedo reafirmou, entre outros conteúdos, o primado do ser humano sobre os interesses exclusivos da sociedade ou da ciência e o princípio do consentimento, estabelecendo medidas protetivas aos que não tenham capacidade de consentir. Entre os vários temas abordados (informações sobre

a saúde da pessoa, discriminação em razão do patrimônio genético, testes genéticos preditivos, intervenções no genoma humano, seleção do sexo na assistência médica à procriação, coleta de órgãos e tecidos para transplante), a Convenção também tratou da investigação científica. Esta deverá ser efetuada livremente (Art. 15), sob as reservas do disposto na Convenção e em outras disposições legais que assegurem a proteção do ser humano, já que ainda que possam ser enormes os progressos advindos à saúde e ao bem-estar do ser humano, tal liberdade não é absoluta, “[...] encontrando-se limitada pelos direitos humanos fundamentais.” (SILVA, 1997, p. 57). Cabe lembrar que seu campo de aplicação é mais amplo do que o dos ensaios clínicos (PETTERLE, 2013, p. 219-242) com medicamentos,<sup>8</sup> englobando pesquisas na área da Psicologia (DUPRAT, 2010, p. 298-299 e 305), questão menos explícita no texto da Convenção, mas que por ela está abarcada.

A Convenção de Oviedo estabeleceu uma série de medidas protetivas em relação às pessoas submetidas à investigação científica. Essas pesquisas apenas poderão ser empreendidas se as seguintes condições estiverem reunidas (Art. 16), entre outras: avaliação de riscos e benefícios da investigação; aprovação do projeto de investigação pela autoridade competente, após análise de sua aceitabilidade ética e do mérito científico por órgão independente e multidisciplinar (DUPRAT, 2010, p. 305); consentimento<sup>9</sup> por escrito, admitindo-se excepcionalmente, contudo, a pesquisa no caso de pessoas que não tenham capacidade para consentir (Art. 17), se presente o benefício direto e real, embora admitindo exceções.

Se por um lado a Convenção de Oviedo parece conciliar interesses diversos e “antagonistas” (proteção das pessoas, segurança sanitária e pesquisa científica), por outro, pelas exceções admitidas, há quem advogue (BELRHOMARI, 2010, p. 295) que de fato se acabou por derrogar normas, o que, até então, jamais se havia pensado seriamente em fazer. O exemplo bem concreto é o de legitimar a pesquisa científica com incapazes. Destaque-se, nesse contexto, que as normas constantes no Art. 17 da Convenção de Oviedo delineiam a proteção jurídica das pessoas sem capacidade para consentir, admitindo, contudo, tal possibilidade, como já referido, se atendidas as condições elencadas. Todavia, em relação às pessoas sem capacidade de expressar o seu consentimento (CAPELLA, 2002, p. 60-65), resta mais aguda a problemática de saber quem vai decidir, ao fim e ao cabo, a respeito da inexistência de outra alternativa à pesquisa (condição prevista no Art. 16), ponto extremamente impreciso e difícil para ser deixado unicamente ao crivo do julgamento dos pesquisadores, e que merece um tratamento pelas legislações nacionais (BRIVET, 2010, p. 313). Ressalte-se, então, que a Convenção de Biomedicina, que traça distinção entre pesquisa terapêutica e não terapêutica, autoriza, excepcionalmente, pesquisas envolvendo pessoas incapazes de consentir inclusive quando não há benefício direto, autorizadas (Art. 17.2), estabelecendo uma proteção especial, mediante

<sup>8</sup> González-Torre (2002, p. 233-255), destacando que no atual contexto a discussão está mais frequentemente relacionada à experimentação com seres humanos, na área dos medicamentos ou fármacos, em geral sob a forma de ensaios clínicos.

<sup>9</sup> Tal consentimento também está previsto no Pacto de Direitos Civis e Políticos, que proíbe que uma pessoa seja submetida a uma experimentação médica ou científica sem o seu livre consentimento (Art. 7º).

o estabelecimento de algumas exigências, quais sejam, a obtenção de conhecimento significativo, risco e desconforto mínimos, direito de veto (ROSENAU, 2004).<sup>10</sup>

De outra banda, proibiu-se expressamente a criação de embriões humanos para fins de investigação (Art. 18), e, quando a investigação em embriões *in vitro* for admitida pela lei, afirmou-se que esta deverá assegurar uma proteção adequada ao embrião (SILVA, 1997, p. 64). À interdição de constituição de embriões para pesquisa, sob essa fluida condição,<sup>11</sup> some-se a proibição de clonagem de seres humanos, já desde o Protocolo Adicional de 1998, que a complementou.

Entre os vários Protocolos Adicionais à Convenção de Biomedicina,<sup>12</sup> impõe-se examinar o Protocolo relativo à Investigação Biomédica,<sup>13</sup> do ano de 2005. Quanto ao seu âmbito de aplicação, o Protocolo inclui as atividades de investigação no campo da saúde envolvendo intervenções em seres humanos (físicas e outras intervenções que envolvam riscos à saúde psicológica), inclusive investigação sobre embriões e fetos *in vivo*, excluída, portanto, a investigação em embriões *in vitro*. Reafirma-se a primazia do ser humano sobre os interesses da sociedade e da ciência, estabelecendo-se vários mecanismos protetivos já lançados anteriormente.

Quanto à organização e ao procedimento de avaliação dos projetos perante os Comitês de Ética em Pesquisa (Arts. 9º a 12), os Estados signatários devem assegurar que esses órgãos sejam multidisciplinares, congregando diversos profissionais, mas também leigos, bem como devem garantir a independência no desempenho da função de proteger as pessoas que participam na investigação, as quais devem estar livres de injustificadas influências externas.

Relativamente à proteção das pessoas que não tenham capacidade para consentir, assegura-se (Arts. 15 a 17) que as pesquisas somente poderão ser efetuadas se estiverem reunidas várias condições. Primeira, se com o resultado da pesquisa se espera um benefício real e direto à saúde das pessoas recrutadas para o estudo, garantia que, excepcionalmente e na forma da lei, poderá ser afastada se aportar riscos mínimos à pessoa em causa (riscos definidos como aqueles que causam ligeiros e temporários impactos negativos na saúde) e se houver significativa melhora do conhecimento científico sobre a enfermidade que assola não somente a pessoa em causa como também outras pessoas com as mesmas características e que partilham o mesmo sofrimento. Segunda, se a pesquisa não puder ser efetuada em sujeitos capazes de consentir. Terceira, que o participante tenha sido informado sobre os seus direitos, garantidos por lei, a menos que ele

<sup>10</sup> Segundo o autor, a interpretação do Art. 17.2 deve ser restritiva e o médico (e não os parentes ou o representante legal) deve decidir acerca dos riscos e incômodos em níveis mínimos, adotando o critério do "*in dubio contra experimentum*".

<sup>11</sup> Lebreton (2001, p. 245), tecendo severas críticas à timidez da Convenção no que se refere às pesquisas utilizando embriões *in vitro*, autorizadas.

<sup>12</sup> Quanto aos Protocolos adicionais à Convenção de Biomedicina, são quatro: o Protocolo que proíbe a clonagem de seres humanos (12/01/1998), o Protocolo relativo ao transplante de órgãos e tecidos de origem humana (24/01/2002), o Protocolo relativo à Investigação Biomédica (25/01/2005) e o Protocolo Adicional sobre Testes Genéticos para Fins Médicos (27/11/2008). Latournerie (2010, p. 523), referindo que está em elaboração um protocolo sobre testes genéticos para fins de emprego e segurança.

<sup>13</sup> Serrão (2010) tece críticas pela não ratificação do Protocolo sobre investigação biomédica por Portugal.

não esteja em condições de receber tal informação. Quarta, que se colha autorização por escrito do representante legal ou de outra pessoa ou autoridade prevista por lei (procedimento que se aplicará também aos maiores que estejam sem capacidade para consentir, a depender da situação concreta específica) e que considerará a opinião dos menores, observada a sua idade e o grau de maturidade para participar da decisão. Quinta, que a pessoa não se oponha a participar da pesquisa.

Há normas para a pesquisa biomédica em situações bem particulares da vida, como as pesquisas durante o período da gravidez ou da amamentação. Outra situação especial é a pesquisa biomédica envolvendo pessoas em situações de emergência clínica (Art. 19), temática que o Protocolo remete à lei,<sup>14</sup> que determinará se será possível, e sob quais condições será possível, realizar a pesquisa biomédica quando a pessoa é incapaz de consentir e quando a própria urgência impossibilita a obtenção, em tempo hábil, de qualquer autorização prévia. Para não deixar dúvidas de que há situações muito particulares a demandar normas jurídicas específicas, o Protocolo estabelece que quando a lei permitir a pesquisa biomédica com pessoas privadas de liberdade, estas não poderão participar de pesquisas sem benefício direto para a sua saúde, salvo se atendidas as condições adicionais estabelecidas no Protocolo Adicional.

O Protocolo Adicional (Arts. 25 a 28) trata de outra questão central, a da informação gerada a partir dessas pesquisas. Nesse ponto há especial enfoque na proteção dos dados pessoais dos participantes dos estudos. Já no que se refere ao acesso aos resultados das pesquisas biomédicas, há uma tímida, quiçá inexistente, proteção do conhecimento obtido a partir dessas relevantes pesquisas científicas. É por demais vaga e fluida a mera menção de que o pesquisador, em prazo razoável e valendo-se dos meios adequados, tornará público o resultado da pesquisa, não existindo qualquer referência a registros (públicos) dessas pesquisas biomédicas. Ressalte-se que o Protocolo abrange também investigações biomédicas idealizadas pelas partes convenientes em território de Estados que não sejam parte. Assim, ainda que o projeto de pesquisa não seja realizado nos Estados-Parte, estes comprometem-se a tomarem as medidas para assegurar o respeito às normas constantes no Protocolo, sem prejuízo das normas aplicáveis naqueles Estados.

Com base nos aspectos aqui sumariamente expostos, evidencia-se que está em plena construção uma área bem específica no âmbito do assim chamado direito internacional dos direitos humanos, qual seja, o direito internacional da biomedicina, que, como também ocorre em relação a outros assuntos, evoluiu no plano regional, como é o caso da União Europeia, o que será objeto de nossa atenção logo a seguir.

---

<sup>14</sup> Eis os pontos previamente delimitados no Protocolo, quanto à lei que vier a regulamentar a pesquisa biomédica envolvendo pessoas em situações de emergência clínica: que a pesquisa não possa (com eficácia comparável) ser realizada em pessoas que não estejam em situações de emergência; que o projeto de pesquisa tenha sido aprovado especificamente para situações de emergência; que sejam respeitadas as objeções que foram previamente manifestadas pela pessoa (fato que deve ser levado ao conhecimento do pesquisador); se a pesquisa não resultar em benefício direto para a saúde da pessoa, mas aporte contribuição significativa ao conhecimento científico em relação a outras pessoas (na mesma condição de emergência), que os riscos sejam mínimos e que forneça conhecimento (à pessoa ou ao seu representante legal), tanto quanto seja (razoavelmente) possível, sobre essa participação na pesquisa.

## 4 A pesquisa científica com seres humanos na União Europeia

A investigação científica e a inovação tecnológica na área da Saúde Humana têm ocupado um lugar de destaque na União Europeia. Isso se verifica sob um duplo viés, tanto no que diz com a criação de programas para financiamento<sup>15</sup> dessas pesquisas (SAINT-SERNIN, 2008) quanto no que concerne às preocupações em reforçar o sistema de proteção das pessoas envolvidas nos estudos. Recorde-se, nesse contexto, que no panorama da União Europeia a preocupação com o reconhecimento de “novos” direitos<sup>16</sup> (como o direito à integridade física e mental em face da medicina e da biologia, como a proibição da clonagem humana reprodutiva e das práticas de eugenia, entre outros) ocorreu com a proclamação da Carta Europeia de Direitos Fundamentais, em Nice, no ano de 2000. Esta não deixou dúvidas quanto à intenção de adotar um texto amplo e completo, a contemplar as necessidades atuais (LEBRETON, 2001, p. 244). Confirmou-se, naquela ocasião, a tendência evolutiva no sentido de se obter, no âmbito da União Europeia, um sistema autônomo de proteção das liberdades, reafirmados pela referida Carta, em 54 artigos, organizados em seis capítulos (dignidade, liberdade, igualdade, solidariedade, cidadania e justiça), como já estava assegurado na Convenção Europeia dos Direitos do Homem.

Como se sabe, a Carta Europeia de Direitos Fundamentais foi formalmente encartada no projeto de Constituição Europeia, de 2004. Todavia, esta não entrou em vigor considerando a negativa de ratificação por parte da França e da Holanda, por força do resultado das consultas populares realizadas em cada país no ano de 2005.<sup>17</sup> A derroca da ideia de uma Constituição escrita para a Europa acabou por ensejar alternativas de reforma, discutidas durante a Conferência Intergovernamental de Lisboa, que desembocou na assinatura do Tratado de Lisboa, em 2007, em vigor a partir de dezembro de 2009. Embora a íntegra da Carta Europeia de Direitos Fundamentais não tenha constado formalmente no texto do Tratado de Lisboa, ela foi expressamente guindada ao mesmo plano normativo dos Tratados da União Europeia,<sup>18</sup> de modo a adquirir a equivalente vinculatividade.

Já no que se refere ao direito comunitário derivado, também se pode referir à emergência de um direito comunitário da biomedicina (HENNETTE-VAUCHEZ, 2009).

<sup>15</sup> Está em debate a proposta para o (oitavo) programa-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico para o período de 2014 a 2020, denominado “Horizonte 2020”. Os dois programas anteriores foram o Sexto e o Sétimo Programa-Quadro de Investigação, com quatro e sete anos de duração (2003-2006; 2007-2013) e um investimento de 16 e 50 bilhões de euros, respectivamente. Com os objetivos de contribuir para a criação do Espaço Europeu de Investigação e construir a Europa do conhecimento, a saúde também desponta, em ambos, como uma das prioridades temáticas, incluídas as pesquisas com seres humanos. Decisão n. 1.982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006 (EURO-LEX, 2005).

<sup>16</sup> Quanto aos novos problemas postos ao homem, a exemplo de possíveis manipulações genéticas do genoma humano, pode-se afirmar que há problemáticas novas e não exatamente “novos” direitos. O ponto crucial está em viabilizar a efetiva proteção de bens jurídicos fundamentais em todas as suas dimensões (SARLET, 2012, p. 53 e ss.; CANOTILHO, 2004, p. 387).

<sup>17</sup> Parlamento Europeu (2014).

<sup>18</sup> Machado (2010, p. 30). Ver Art. 6º do Tratado de Lisboa.

Várias são as Diretivas<sup>19</sup> que estabelecem parâmetros para nortear as legislações nacionais europeias relativamente às pesquisas clínicas com seres humanos. É o caso dos ensaios clínicos com medicamentos<sup>20</sup> e das pesquisas clínicas com dispositivos médicos.

Face à extensão do tema, serão destacados quatro pontos quanto à Diretiva sobre ensaios clínicos com medicamentos (Diretiva Comunitária n. 2001/20/CE). Além de consolidar a proteção já delineada no âmbito internacional, aporta normas jurídicas para ensaios com menores e adultos incapazes.

Primeiro ponto: estipula um duplo consentimento, da criança e dos pais, além da observância de outros parâmetros, a exemplo do benefício direto para a criança e da aprovação prévia por Comitê de Ética que atue em pediatria. Em se tratando de adultos incapazes, os ensaios clínicos também deverão atender às exigências similares às estipuladas para os menores, salvo em relação ao benefício direto, que não se exige, devendo-se considerar a legítima expectativa de que a administração do medicamento em experimentação não acarrete riscos para o paciente incapaz ou que os benefícios de tal administração superem os riscos.

Segundo ponto: normas de organização e procedimento. A diretiva determina que os Estados-Membros adotem medidas quanto à criação e ao funcionamento dos Comitês de Ética, que deverão, no prazo máximo de 60 dias do pedido (ressalvadas algumas exceções),<sup>21</sup> emitir parecer prévio e fundamentado, ao requerente e à autoridade competente do Estado-Membro, sobre os projetos submetidos. No caso de projetos multicêntricos, deverão ser concebidos procedimentos no sentido de que seja exarado, no Estado-Membro, apenas um único parecer. Descortina-se, assim, um duplo panorama no plano procedimental, tanto referente à apreciação dos projetos pelos Comitês de Ética quanto à manifestação da autoridade competente, que poderá ser uma autorização tácita, se esta não se manifestar no prazo de 60 dias. Salvo em casos especiais, a diretiva comunitária não exige autorização da autoridade estatal competente para que os ensaios clínicos tenham início. Exige-se, como regra geral, a inexistência de manifestação estatal contrária ao estudo. De tal sorte, o procedimento estará centrado na forma e nos prazos dados à autoridade estatal, para que esta apresente suas objeções. Estas deverão ser comunicadas ao promotor no prazo máximo de 60 dias, admitida a imposição de prazo menor. Portanto, a regra geral constante na diretiva é a da autorização tácita dos ensaios clínicos com medicamentos pela autoridade estatal, pelo simples decurso de prazo sem manifestação de objeções. Concomitantemente, há previsão de todo um sistema de fiscalização.

<sup>19</sup> As diretivas comunitárias integram o denominado direito secundário (ou derivado) da União Europeia, sendo emanadas a partir de seus órgãos componentes (o direito primário é aquele decorrente da celebração de tratados internacionais). “Em regra, as Directivas são adoptadas pelo Conselho, pela Comissão e pelo Parlamento Europeu, no desempenho de suas atribuições, através do processo legislativo ordinário ou especial. Quando assim é, elas consideram-se actos legislativos. No entanto, as mesmas não têm que ser actos legislativos, podendo ser actos de execução.” [...] “Em qualquer caso, elas têm como destinatários os Estados-membros, estabelecendo objectivos a atingir e deixando às instâncias nacionais a competência de decisão quanto à forma e aos meios.” (MACHADO, 2010, p. 201).

<sup>20</sup> Duprat (2010, p. 298), mencionando que na França 78% das pesquisas conduzidas são ensaios clínicos com medicamentos.

<sup>21</sup> As exceções são as seguintes: ensaios clínicos com medicamentos específicos, envolvendo terapias genéticas e organismos geneticamente modificados (aqui se admite prazo diverso e prorrogação de prazo) e terapia celular xenogenética (aqui não há qualquer limitação de prazo).



Terceiro ponto: análise, pelos Comitês de Ética,<sup>22</sup> inclusive da contratação de seguro. Estes Comitês devem analisar não apenas a concepção geral do ensaio como também os aspectos concernentes ao contrato entre promotor, centro de pesquisa e investigador, os montantes (e modalidades) de retribuição, bem como as formas de reparação dos participantes, pelos danos decorrentes de sua participação no estudo, inclusive a contratação de seguro de responsabilidade civil do investigador e patrocinador.

Quarto ponto: informação sobre ensaios clínicos com medicamentos. A referida diretiva (Art. 11) determinou que os Estados-Membros incluam suas informações na base de dados europeia de ensaios clínicos (<https://eudract.ema.europa.eu/>). Essa base de dados, inicialmente de acesso restrito às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Agência Europeia de Medicamentos e à Comissão Europeia, foi, em momento posterior,<sup>23</sup> parcialmente disponibilizada ao público em geral (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>), como forma de atribuir maior transparência aos ensaios clínicos com medicamentos.

E aqui se demarca o nosso ponto de transição para referir outra diretiva comunitária, qual seja, a que trata da pesquisa clínica com dispositivos médicos.<sup>24</sup> A versão atualizada, de 2007, determina, em linhas gerais, como se procederá no caso de investigações clínicas com dispositivos médicos. O regime anterior a 2007 estabelecia que todos os dados relacionados aos dispositivos e às investigações clínicas com dispositivos médicos eram confidenciais (Art. 20 e Anexo X). Esse é, especificamente, um ponto distintivo do atual regime (Anexo X, Diretiva de 2007), em sentido diametralmente oposto ao anterior. Nesse contexto, está em fase de implementação a base de dados europeia Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed), que tem como pano de fundo central a necessária transparência.

Ambas diretivas comunitárias (sobre ensaios clínicos com medicamentos e sobre pesquisa clínica com dispositivos médicos) devem ser transpostas para os ordenamentos jurídicos internos. Como não é objeto específico deste estudo, cabe apenas noticiar, a título de exemplo, que as referidas diretivas comunitárias já foram internalizadas no caso de Portugal e da Espanha.<sup>25</sup> No plano da legislação portuguesa (PEREIRA, 2009; RIBEIRO, 2005; ARCHER, 2002, p. 83-89), a Lei n. 46/2004 revogou o regime anterior e

<sup>22</sup> Hennette-Vauchez (2009) afirma que essa diretiva sobre ensaios clínicos define os critérios gerais relativos às boas práticas clínicas, em se tratando de pesquisas com medicamentos, ficando um campo bastante vasto para a apreciação dos comitês de ética.

<sup>23</sup> Regulamentos ns. 726/2004 e 1901/2006 (Art. 41) (EURO-LEX, 2005).

<sup>24</sup> As pesquisas clínicas com dispositivos médicos foram objeto da Diretiva Comunitária 2007/47/CE, que alterou três diretivas anteriores (Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE, e 98/8/CE). A diretiva de dispositivos médicos (Diretiva 93/42/CEE), na versão atualizada de 2007, estabelece vários critérios para a classificação, enquadrando os dispositivos em grupos diversos. Eis alguns dos parâmetros norteadores, entre outros: quanto à duração, ser de uso contínuo, ser temporário; ser dispositivo não invasivo ou invasivo (seja por orifício natural ou por intervenção cirúrgica), inclusive dispositivo implantável, total ou parcialmente; instrumental cirúrgico reutilizável; dispositivo ativo, que depende de uma fonte de energia para o seu funcionamento, tenha ele finalidade terapêutica ou diagnóstica (EUROPEAN COMMISSION, 2012).

<sup>25</sup> No caso de Portugal, exercício da função legislativa pela Assembleia da República e exercício da função legislativa pelo Governo, Arts. 161 e 198, da CRP, respectivamente. No caso da Espanha, leis procedentes do Parlamento Nacional ou "Cortes Generales" (lei orgânica e lei ordinária, Art. 81) e, também com força de lei, procedentes do Governo, (Decreto Legislativo, por delegação do Parlamento, e Decreto-Lei, nos casos de urgência e relevância, Arts. 82, 85 e 86, da Constituição espanhola, respectivamente.

deu tratamento específico aos ensaios clínicos com medicamentos, separadamente do Estatuto do Medicamento. Já no que se refere aos dispositivos médicos, a diretiva foi transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n. 145/2009. Na Espanha (ANTÚNEZ ESTÉVEZ, 2009, p. 619-668), a diretiva comunitária sobre ensaios clínicos com medicamentos foi incorporada, na sua totalidade, pelo Real Decreto n. 223/2004, que substituiu o Real Decreto n. 561/1993 e atribuiu nova regulamentação à Lei n. 25/1990, legislação esta posteriormente substituída pela Lei n. 29/2006 (sobre uso racional de medicamentos, que trata dos ensaios clínicos com medicamentos). O Real Decreto n. 1.591/2009 regula os produtos sanitários e o Real Decreto n. 1.616/2009 regula os produtos sanitários implantáveis ativos.

## **5 A experiência brasileira à luz dos parâmetros do direito internacional**

Os níveis de regulação do exercício da liberdade de pesquisa e da proteção das pessoas humanas envolvidas no processo, designadamente no campo da biotecnologia e das experiências envolvendo a produção e a testagem de medicamentos, assim como ocorre em outros lugares, assumem uma dimensão multidimensional no Brasil. Do ponto de vista do Direito interno, situa-se, no patamar hierárquico superior, a CF, destacando-se, aqui, a condição de direito fundamental da liberdade científica e do dever estatal de proteção e promoção da pesquisa, mas também de proteção em geral dos envolvidos no processo e dos direitos de terceiros. Disso decorre que a normativa legal e infralegal interna, incluindo atos da administração pública (incluindo aqui a normativa das agências reguladoras, como é o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e de outro órgão integrante do Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), normas editadas por outros organismos que operam na esfera (por exemplo, do Conselho Federal de Medicina) e mesmo atos de entidades privadas, deverão considerar as diretrizes (possibilidades e limites) que decorrem da CF e dos direitos fundamentais. Já ao Poder Judiciário, ao qual incumbe, no âmbito de sua esfera de competências, o controle dos atos dos demais órgãos estatais e privados, pois na sua atuação se encontra igualmente vinculado pela CF, para efeitos da imediata aplicabilidade das normas de direitos fundamentais, mas especialmente para o exercício do necessário controle de constitucionalidade no âmbito das restrições impostas ao exercício da liberdade de pesquisa, que deverão ser harmonizadas, por conta de uma concordância prática (Hesse), com a promoção da proteção de outros direitos fundamentais eventualmente colidentes.

Em um outro nível se situa, precisamente, a normativa internacional anteriormente apresentada. Aqui a recepção pela ordem jurídica interna ocorre de diversas maneiras. No caso da Convenção de Oviedo e das Diretivas da União Europeia, por evidente inexistir qualquer tipo de vinculação, o que, todavia, não impede que de modo espontâneos diretrizes venham a ser reconhecidas e mesmo transpostas em maior ou menor medida ao Direito interno, no plano legislativo ou por serem consideradas na fundamentação de decisões administrativas e judiciais, ou na regulação emanada por colegiados, a exemplo do Conselho Federal de Medicina. No que diz respeito às Declarações da UNESCO,

em não se cuidando de tratados ou convenções internacionais, igualmente a vinculação acontece pela recepção espontânea. De todo modo, é perceptível que tal processo de recepção tem ocorrido de modo progressivo por diversos meios, ainda que se possa falar em efetiva carência legislativa, visto que, em primeira linha, é o legislador democraticamente legitimado quem deveria regular tais matérias, ainda mais quando envolvendo exercício e seus respectivos limites em matéria de direitos fundamentais tão sensíveis.

No Brasil, ressalvadas as exigências de consentimento previstas no Art. 7º do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos<sup>26</sup> e no Art. 5º da Lei de Biossegurança (que estabelece a obrigatoriedade de consentimento dos genitores e a análise prévia por comitê de ética) (DINIZ; AVELINO, 2009)<sup>27</sup> e a exigência de consentimento que decorre da proteção dos direitos de personalidade,<sup>28</sup> não há qualquer legislação infraconstitucional sobre o tema, o que autoriza afirmar que o Brasil não observa todos os parâmetros postos na Declaração da UNESCO, já que estas buscam reforçar a ideia de que os Estados *devem* adotar medidas (legislativas, administrativas ou mesmo de outra natureza) adequadas; o Brasil não conta com medidas protetivas no plano da legislação infraconstitucional. De outra banda, a regulamentação das pesquisas científicas envolvendo seres humanos no Brasil é exarada, quase que na sua totalidade, por meio de Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão colegiado vinculado ao Ministério da Saúde. Há, ainda, alguma regulamentação emanada pela Anvisa.

Considere-se, primeiramente, que o Ministério da Saúde, entre outras atribuições legais, tem a seguinte atribuição específica (Lei n. 10.683/2003, Art. 27, XX, h): “[...] pesquisa científica e tecnologia na área de saúde.”<sup>29</sup> De outra banda, a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90) estipulou atribuições comuns aos *Entes da Federação* brasileira (Art. 15, I, XVII, XIX, XX) como definir as instâncias e os mecanismos de controle, de avaliação e de fiscalização relativamente às ações e serviços de saúde (inerentes ao poder de polícia sanitária), promover a articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil relativamente à definição e ao controle dos padrões éticos para pesquisa, realizar pesquisas e estudos na área da Saúde. Considerando o teor das duas leis que regulamentam o Sistema Único de Saúde (Lei n. 8.080 e n. 8.142/90), não há, ao menos expressamente,<sup>30</sup> qualquer previsão legal de poderes normativos específicos para o CNS.

<sup>26</sup> O Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos foi assinado em 1966 e regularmente ratificado pelo Brasil, tendo sido aprovado por meio do Decreto Legislativo n. 226/1991 e promulgado pelo Decreto Executivo n. 592/1992.

<sup>27</sup> Destacam os autores que a Resolução n. 29/2008, da Diretoria Colegiada da Anvisa, cria e regulamenta o Sistema Nacional de Embriões (SisEmbrio), censo de embriões congelados, no Brasil, informação que permitirá o monitoramento dessas pesquisas.

<sup>28</sup> O novo Código Civil Brasileiro (CCB/2002), ao tratar dos direitos de personalidade, refere-se expressamente às condutas médicas (tratamentos médicos, intervenções cirúrgicas, etc.), consagrando a proteção da pessoa contra constrangimentos nesse âmbito (PINTO, 2004; SARLET, 2012; TEPEDINO, 2004; ANDRADE, 2006).

<sup>29</sup> Quadro legislativo do Ministério da Saúde, que conta com o Conselho Nacional de Saúde (CNS) como órgão específico, a partir da legislação de 1990: Lei n. 8.028/90, Lei n. 8.490/1992, Lei n. 9.649/1998 e, atualmente, Lei n. 10.683/2003 (com as alterações incluídas pela Lei n. 12.792, de 2013).

<sup>30</sup> Quanto aos poderes normativos expressamente definidos em lei, o Art. 15, Lei n. 8.080/90 estabelece que todos os Entes da Federação exercerão, no seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições arroladas nos incisos V, VI, XI, XVI, que não contemplam poderes normativos no que diz com a regulamentação de quaisquer pesquisas que de alguma forma

De outra banda, pensar e conceber mecanismos de controle social do SUS (nos moldes estabelecidos pelas Leis n. 8.080/90 e n. 8.142/90) não significa que necessariamente devam ser criados mecanismos de controle de todas e quaisquer pesquisas científicas que, direta e indiretamente, envolvam seres humanos, como pretende o CNS desde 1996<sup>31</sup> (Resolução CNS n. 196/1996), pretensão que se reitera, agora de forma aberta e explícita, em 2013 (Resolução CNS n. 466, publicada no DOU em 13 jun. 2013). Resta agora, ainda mais evidente, que se pretende regulamentar *toda e qualquer pesquisa científica que de alguma forma envolva seres humanos*, já que se consagrou que as “[...] especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.” Não bastasse extrapolar as próprias atribuições do CNS/MS, tal esdrúxulo desiderato jamais foi pensado no âmbito do direito supranacional.

Anote-se que essa “nova” Resolução do CNS (Res. n. 466, de 13 de junho de 2013) preconiza que a participação em pesquisa “[...] deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.” A contrário *sensu*, restaria consagrada, via Resolução do CNS, a remuneração das pesquisas clínicas de Fase I, indubitavelmente de maior risco para a pessoa.<sup>32</sup> Às pessoas que participam de pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área Biomédica resta assegurado após o “[...] final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.” Como compatibilizar tais institutos com o parâmetro internacional da não indução à participação em estudos (indução inadequada à participação em investigações científicas)? São também regulados alguns casos de restrição da liberdade, especialmente no que diz com consentimento informado (“pesquisas cujos convidados são crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão”; “pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica”, entre outros). Como compatibilizar tal restrição com o parâmetro internacional de admissibilidade de restrições ao consentimento informado mediante legislação interna? A Resolução, além de estabelecer normas procedimentais, remete à “Norma Operacional” que será elaborada. Como compatibilizar tal atuação (de órgão integrante da administração pública) com as

---

envolvam humanos (FIGUEIREDO, 2007, p. 160). “Cuida-se da lei nacional sobre normas gerais de saúde que, promulgada exatamente pela necessidade de resguardar a unidade do sistema de saúde, desceu ao detalhamento das atribuições específicas de cada uma das esferas federativas, desdobrando a competência material comum prescrita no art. 23, inciso II, do texto constitucional pátrio.”

<sup>31</sup> Note-se que a Res. CNS n. 1/1998 estava direcionada às pesquisas na área da Saúde que diretamente envolviam seres humanos e que agregavam altos riscos, critério abandonado a partir de 1996, quando da aprovação da Res. n. 196/96 e da criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que passou a concentrar a análise dos projetos de pesquisa delimitados dentro do grupo das áreas temáticas especiais.

<sup>32</sup> Com os ensaios clínicos de Fase I, busca-se obter informações sobre a segurança da intervenção a ser testada, sua tolerabilidade bem como os efeitos de um novo produto (a exemplo de um novo fármaco). Essas pesquisas envolvem um pequeno grupo de voluntários, geralmente saudáveis, existindo exceções a essa regra, como a de alguns estudos de câncer e de ensaios clínicos de terapia gênica, em que, pela periculosidade das intervenções testadas, não se admite tal inclusão (GOLDIM, 2007; FLETCHER; FLETCHER, 2006, p. 176), destacando que na Fase I se pretende “[...] identificar uma faixa de variação de dose que seja tolerável e segura (pelo menos quanto aos efeitos colaterais de maior frequência e gravidade) e incluem um número muito pequeno de pacientes (talvez uma dúzia), sem um grupo de controle.” (GRACIA, 1998, p. 145).

garantais decorrentes de normas jurídicas de organização e procedimento? Nesse contexto, como admitir, sem lei, a advocatória para a Conep (“analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas”)?

Recorde-se, a propósito, que tanto em sede doutrinária (CEZAR, 2009) quanto em sede jurisprudencial (TJRS: Apelação n. 70031235633, DJ 11 dez. 2009; Agravo de Instrumento n. 70018752733, DJ 03 maio 2007; AGI n. 70023014772, DJ 18 jan. 2006), tem sido acolhida a tese de que há obrigação (dos laboratórios patrocinadores dos estudos) de continuar fornecendo o medicamento após o término de ensaio clínico com medicamento, responsabilidade inserida nos contratos em virtude da Resolução n. 196/1996 do CNS. Ademais, ainda que tangencialmente, o Presidente do STF, à época o Ministro Gilmar Mendes, em duas Suspensões de Tutela Antecipada (STA 175 e STA 244), do ano de 2009, já se manifestou no mesmo sentido. Ampliando a problemática, a “nova” Resolução (Res. CNS n. 466 de 2013) estabeleceu que o “[...] pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” são responsáveis pela “[...] assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.” Disso resulta a indagação, carente de maior exame, sobre a criação de novos deveres para os pesquisadores e para as instituições de pesquisa via Resolução do CNS e sobre a legitimidade jurídico-constitucional de tal modo de produção dos deveres referidos. Mas não será aqui que se poderá aprofundar tal aspecto.

## Considerações finais

Não há como deixar de verificar que se busca definir normas jurídicas supranacionais para algumas pesquisas científicas na área da Saúde, normas que estejam em consonância com o respeito aos direitos humanos e, mais especialmente ainda, para aquelas pesquisas *com seres humanos*. Cabe destacar que, no plano do direito supranacional, a evolução da proteção jurídica da liberdade de investigação científica, concomitantemente com a proteção dos direitos das pessoas que ingressam em estudos científicos, evidencia a necessidade de proporcionar maior concretude aos conteúdos delineados nas três grandes declarações internacionais da Unesco relacionadas ao tema. Essas declarações, em várias oportunidades, inclusive remetem à garantia da lei (ou, em um sentido mais amplo, do direito interno).

As questões relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias aplicadas aos seres humanos são enfrentadas com maior concretude, no direito supranacional, no plano da Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina, o que não dispensa a necessidade de complementação normativa, por meio de Protocolos Adicionais, como o Protocolo Adicional sobre Pesquisa Biomédica. Ademais, essas concretizações (como a situação especial da pesquisa biomédica envolvendo pessoas em situações de emergência clínica, que o Protocolo Adicional remete à lei, que determinará se será possível, e sob quais condições complementares será possível realizar pesquisa biomédica

quando a pessoa é incapaz de fornecer o seu consentimento e quando a própria urgência impossibilita a obtenção, em tempo hábil, de qualquer autorização prévia) não excluem a necessidade de que os Estados legislem sobre o tema. Aliás, confirmam.

O panorama na busca da harmonização das legislações nacionais sobre a pesquisa científica com seres humanos no âmbito da União Europeia também não é distinto no que diz com a espécie normativa eleita para regular tais questões: diretivas comunitárias específicas sobre ensaios clínicos com medicamentos e ensaios clínicos com dispositivos médicos e atos normativos específicos de internalização.

Ao complexo contexto apresentado agrega-se a questão de saber se os mecanismos de resposta existentes no Brasil se articulam (e em que medida se articulam) com a proteção delineada no âmbito do direito supranacional, já que o modelo regulatório brasileiro, além de estar lastreado basicamente em Resoluções exaradas pelo Conselho Nacional de Saúde, órgão atrelado ao Ministério da Saúde (notadamente a Resolução CNS n. 196/1996 ou a “nova” Resolução CNS n. 196/1996, aprovada em meados de dezembro 2012 e publicada apenas recentemente, em 13 de junho de 2013, sob o n. 466), é dissonante, em determinados aspectos já apontados anteriormente, com os parâmetros supranacionais examinados.

Impõe-se, da mesma forma, verificar também a compatibilidade desse modelo regulatório brasileiro com o ordenamento jurídico constitucional e infraconstitucional pátrio, notadamente em face da inexistência de norma legal (ou constitucional) expressa, com previsão de poderes normativos tão amplos para o referido órgão, o que não se verifica nem na lei que organiza a Presidência da República e seus Ministérios, nem no Código Civil ou na Lei de Biossegurança e tampouco nas duas grandes Leis do SUS, que replicam norma constitucional de competência dos Entes da Federação brasileira e preconizam a gestão participativa no Sistema Único de Saúde, mas não impõem um controle social das pesquisas científicas que de alguma forma envolvam seres humanos com base nos parâmetros do Conselho Nacional da Saúde. Tais questões, todavia, ficam em aberto aguardando novas e urgentemente necessárias investigações sobre o tema.

## Referências

ANDRADE, F. S. de. Considerações sobre a tutela dos direitos da personalidade no Código Civil de 2002. In: SARLET, I. W. *O Novo Código Civil e a Constituição*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F. Los ensayos clínicos. In: VALLEJO, P. R.; VALVERDE, M. D. G. (Org.). *Derecho y Medicina: cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*. Cizur Menor: Thomson Reuters: Aranzadi, 2009.

ARCHER, L. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. In: NEVES, M. do C. P. (Org.). *Comissões de Ética: das bases teóricas à atividade quotidiana*. 2. ed. rev. e aum. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2002.

BELRHOMARI, N. Règle générale. In: GROS ESPIELL, H. et al. (Dir.). *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine: analyses et commentaires*. Paris: Economica, 2010.

BRIVET, I. Protección des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche. In: GROS ESPIELL, H. et al. (Dir.). *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine: Analyses et commentaires*. Paris: Economica, 2010.

CANOTILHO, J. J. G. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2004.

CAPELLA, V. B. Pasos hacia una bioética universal: el convenio europeo sobre derechos humanos y biomedicina. In: CASABONA, C. M. R. (Org.). *El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Granada: Comares, 2002.

CASADO, M. Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética. In: ROMEO CASABONA, C. M. et al. (Org.). *Derecho Biomédico y Bioética*. Granada: Comares, 1998.

CEZAR, D. O. *Obrigação de fornecimento do medicamento após a conclusão de pesquisa*. 2009. Tese (Doutorado em Direito)–Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

DINIZ, D.; AVELINO, D. Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias. *Revista de Saúde Pública*, v. 43, n. 3, p. 541-547, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n3/414.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2011.

DUPRAT, J.-P. Protection des personnes se pr tant à une recherché. In: ESPIELL, H. G.; MICHAUD, J.; TEBOUL, G. (Dir.). *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Analyses et commentaires*. Paris: Economica, 2010.

EURO-LEX. 2005. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:412:0001:0041:pt:PDF>>. Acesso em: 16 jun. 2009.

EUROPEAN COMMISSION. 2012. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>>. Acesso em: 20 ago. 2011.

FIGUEIREDO, M. F. *Direito Fundamental   Saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. Tradu o Roberta Marchiori Martins. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GOLDIM, J. R. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, v. 27, n. 1, p. 66-73, 2007. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/fases.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2011.

GONZÁLEZ-TORRE, A. P. Investigación científica (capítulo V). In: CASABONA, C. M. R. (Org.). *El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada em vigor em el ordenamento jurídico español*. Granada: Comares, 2002.

GRACIA, D. La investigación clínica en oncología: problemas éticos. In: GRACIA, D. *Bioética clínica*. Bogotá: El Búno, 1998.

HARICHAUX, M. *La protection des libertés et droits corporels*. Paris: Montchrestien, 1997.

HENNETTE-VAUCHEZ, S. L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et Enjeux. *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, n. 1, p. 21-45, jan./mar. 2009.

LATOURNERIE, D. Protocolos. In: ESPIELL, H. G. et al. (Dir.). *Convention sur les droits de l'homme et la Biomédecine: analyses et commentaires*. Paris: Economica, 2010.

LEBRETON, G. *Libertes publiques e droits de L'homme*. 5. ed. Paris: Dalloz, 2001.

MACHADO, J. E. M. *Direito da União Europeia*. Coimbra: Coimbra, 2010.

MATHIEU, B. *Génome Humain et Droits Fondamentaux*. Paris: Econômica, 2000.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. O controle jurisdicional da convencionalidade das leis. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

PARLAMENTO EUROPEU. 2014. Disponível em: <[http://www.europarl.eu.int/news/public/focus\\_page/008-975-255-9-37-901-20050819FCS00974-12-09-2005-2005/default\\_pt.htm](http://www.europarl.eu.int/news/public/focus_page/008-975-255-9-37-901-20050819FCS00974-12-09-2005-2005/default_pt.htm)>. Acesso em: 10 out. 2005.

PEREIRA, A. G. D. A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 6, n. 11, p. 5-28, 2009.

PETTERLE, S. R. Informação sobre as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil: a crônica falta de transparência. In: ZAVASCKI, L. T.; BUHRING, M.; JOBIM, M. F. (Org.). *Diálogos Constitucionais de Direito Público e Privado n. 2*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

PETTERLE, S. R. *O direito fundamental à identidade genética na Constituição brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

PINTO, P. M. Direitos de personalidade no Código Civil Português e no novo Código Civil Brasileiro. *Revista da Ajuris*, Porto Alegre: Ajuris, v. 31, n. 96, dez. 2004.



PIOVESAN, F. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

RIBEIRO, M. A. Comissões de ética para a saúde. Ensaios clínicos. *Brotéria, Cristianismo e Cultura*, v. 161, n. 4, p. 217-224, out. 2005.

ROMEO CASABONA, C. M. El convenio europeo sobre derechos humanos y biomedicina: sus características y sus repercusiones en el derecho español. In: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). *El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada em vigor en el ordenamento jurídico español*. Granada: Comares, 2002.

ROMEO CASABONA, C. M. *Genética y Derecho*. Buenos Aires: Astrea, 2003.

ROSENAU, H. Le conditions légales préalables requises pour les essais Clinique d'après la Declaration d'Helsinki révisée et la Convention Européenne sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine. *Journal International de Bioéthique: nouvelles pratiques, nouvelles éthique de la recherche biomédical?*, v. 15, n. 1, p. 43-64, mar. 2004.

SAINT-SERNIN, B. L'inégalité scientifique entre les nations. *Archives de Philosophie du Droit*, Éditions Dalloz, n. 51, p. 5, 2008.

SARLET, I. W. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SARLET, I. W. *Dignidade da pessoa humana e Direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. (Org.). *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

SARMENTO, D. *Direitos fundamentais e relações privadas*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

SERRÃO, D. Protocolo europeu sobre investigação biomédica. *Brotéria, Cristianismo e Cultura*, v. 170, n. 4, p. 371-376, abr. 2010.

SILVA, P. M. da. *Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina (Anotada)*. Lisboa: Cosmos, 1997.

SILVA, V. A. da. *A constitucionalização do direito: os direitos fundamentais nas relações entre particulares*. São Paulo: Malheiros, 2005.

STEINMETZ, W. A. *A vinculação dos particulares a direitos fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2004.

TEPEDINO, G. A tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro. In: TEPEDINO, G. *Temas de direito civil*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

UNESCO. *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos*. 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2011.

Data de submissão: 20 de agosto de 2013  
Avaliado em: 10 de dezembro de 2013 (Avaliador A)  
Avaliado em: 10 de dezembro de 2013 (Avaliador B)  
Aceito em: 07 de janeiro de 2014