

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE DIREITO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO  
DOUTORADO

SELMA RODRIGUES PETTERLE

**LIBERDADE DE PESQUISAR, PESQUISAS CLÍNICAS E OUTRAS  
PESQUISAS CIENTÍFICAS DE RISCO ENVOLVENDO SERES  
HUMANOS: UMA PROPOSTA DE REFORMULAÇÃO DO ATUAL  
SISTEMA DE CONTROLE IMPLEMENTADO PELO CONSELHO  
NACIONAL DE SAÚDE, À LUZ DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA**

Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet  
Orientador

Porto Alegre, janeiro de 2012

SELMA RODRIGUES PETTERLE

**LIBERDADE DE PESQUISAR, PESQUISAS CLÍNICAS E OUTRAS  
PESQUISAS CIENTÍFICAS DE RISCO ENVOLVENDO SERES  
HUMANOS: UMA PROPOSTA DE REFORMULAÇÃO DO ATUAL  
SISTEMA DE CONTROLE IMPLEMENTADO PELO CONSELHO  
NACIONAL DE SAÚDE, À LUZ DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Direito, área de concentração: Fundamentos Constitucionais do Direito Público e do Direito Privado.

Orientador: Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet

Porto Alegre

2012

P499I Petterle, Selma Rodrigues  
Liberdade de pesquisar, pesquisas clínicas e outras pesquisas científicas de risco envolvendo seres humanos: uma proposta de reformulação do atual sistema de controle implementado pelo Conselho Nacional de Saúde, à luz da Constituição Brasileira / Selma Rodrigues Petterle. – Porto Alegre, 2012.  
280 f.

**Tese (Doutorado em Direito) - PUCRS, Fac. de Direito.  
Orientação: Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet.**

1. Direito. 2. Constituição – Brasil, 1988. 3. Pesquisas Científicas. 4. Medicina – Pesquisas. I. Sarlet, Ingo Wolfgang.

**CDD 340.78**

Ficha Catalográfica elaborada por  
Vanessa Pinent  
CRB 10/1297

SELMA RODRIGUES PETTERLE

**LIBERDADE DE PESQUISAR, PESQUISAS CLÍNICAS E OUTRAS  
PESQUISAS CIENTÍFICAS DE RISCO ENVOLVENDO SERES  
HUMANOS: UMA PROPOSTA DE REFORMULAÇÃO DO ATUAL  
SISTEMA DE CONTROLE IMPLEMENTADO PELO CONSELHO  
NACIONAL DE SAÚDE, À LUZ DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA**

Aprovada em 26 de janeiro de 2012.

BANCA EXAMINADORA:

---

Orientador: Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUCRS

---

Prof. Dr. José Roberto Goldim– UFRGS

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Fernanda Luiza Fontoura de Medeiros– PUCRS

---

Prof. Dr. Carlos Alberto Molinaro– PUCRS

---

Prof. Dr. José Maria Rosa Tesheiner– PUCRS

## **AGRADECIMENTOS**

À PUCRS, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, e ao Programa de Pós-Graduação em Direito (Mestrado e Doutorado) desta instituição de excelência em ensino superior, pela bolsa de pesquisa para doutoramento, através do convênio PROBOLSA, Programa de Bolsas de Mestrado e Doutorado institucional.

À CAPES, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, pela bolsa para doutorado sanduíche no exterior, através do PDEE, Programa de Doutorado no País com Estágio no Exterior.

À Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pela oportunidade de desenvolver parte da pesquisa em instituição de reconhecida excelência acadêmica.

Ao Professor Doutor Ingo Wolfgang Sarlet, pelo competente estímulo à pesquisa científica, pela enriquecedora orientação desta Tese de Doutorado em Direito, pela amizade e também pela confiança em mim depositada, inclusive nos meses em que não pude, por motivos pessoais, participar das atividades desenvolvidas no Programa.

Ao Professor Doutor João Carlos Gonçalves Loureiro, pela acolhida na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e pelas valiosas contribuições críticas ao projeto de tese.

Às amigas e aos amigos queridos, pela ajuda carinhosa e pelas energias positivas. Cada um de vocês sabe, do fundo do coração, o quanto foram importantes para mim e que sem vocês não teria sido possível finalizar essa etapa da caminhada.

À Elena Rodrigues, minha mãe, à Joana e ao Vicente Marczyk, meus filhos, ao Carlos Marczyk, meu companheiro, pelo amor de vocês. É o que tenho de mais importante e precioso na vida.

## RESUMO

Trata-se de um estudo sobre a liberdade de investigação científica à luz da Constituição Federal de 1988, cujo enfoque está centralizado especificamente nas pesquisas científicas na área da saúde, que envolvam os seres humanos. Primeiramente foram delineados os pressupostos gerais para análise do tema, buscando oferecer uma visão o mais abrangente possível sobre o perfil das pesquisas científicas na área da saúde no Brasil, assim como sobre os parâmetros éticos internacionais estabelecidos e, ainda, também sobre os esforços protetivos empreendidos pela comunidade jurídica no âmbito do direito internacional. Posteriormente se buscou delimitar os contornos jurídico-constitucionais dessa liberdade como direito e como dever fundamental. E, por fim, face aos problemas apontados a partir dos elementos centrais da teoria geral dos direitos fundamentais, propõe-se que, através de lei, seja reformulado o atual sistema concebido pelo Conselho Nacional de Saúde, para, considerado o princípio da proporcionalidade, abranger unicamente as pesquisas clínicas e as pesquisas científicas em áreas temáticas específicas e delimitadas. Aportam-se, nesse contexto, propostas diferenciadas para apreciação e aprovação destes dois grupos de pesquisas científicas, tanto no que diz com os aspectos organizacionais e procedimentais quanto no que diz com os aspectos materiais.

**Palavras-chave:** Liberdade. Investigação científica. Conselho Nacional de Saúde. Proporcionalidade.

## RESUMEN

El presente estudio trata de la libertad de investigación científica a la luz de Constitución brasileña de 1988, cuyo enfoque se ubica específicamente en investigaciones en salud, involucrando seres humanos. En la primera parte, se buscó delinear los presupuestos generales necesarios al análisis del tema, ello, con el fin de obtener una visión que abarque, en lo más posible, las investigaciones respecto la salud humana en Brasil. Después fueron presentados los parámetros éticos internacionales establecidos y, aún, acerca de los esfuerzos protectivos emprendidos por la comunidad jurídica en el ámbito del derecho internacional. Posteriormente, se intentó delimitar el contorno jurídico constitucional de la libertad de investigación, como derecho y también deber fundamental. Por último, ante los problemas presentados y a partir de los elementos centrales que componen a la teoría general de los derechos fundamentales, se ha propuesto que, a través de ley, sea reformulado el actual sistema adoptado por el Consejo Nacional de Salud, para, llevando en cuenta, el principio de la proporcionalidad, disociar las investigaciones clínicas de las investigaciones científicas en áreas temáticas específicas y delimitadas. En ese contexto se aportan propuestas diferenciadas, para la apreciación y aprobación de esos dos grupos de investigaciones científicas, en lo que respecta al aspecto de organización y de los procedimientos, y del mismo modo, en lo que respecta a los aspectos materiales.

**Palabras-claves:** Libertad. Investigación científica. Consejo Nacional de Salud. Proporcionalidad.

## **ABSTRACT**

This is a study about the freedom of scientific research in light of the Federal Constitution of 1988, which specifically focuses on the scientific research in the area of health concerning human beings. Firstly, the general assumptions for this analysis have been outlined, aiming to provide as broad a view as possible of: the aspects of scientific research dealing with health issues in Brazil; the international ethical parameters established; and the protective efforts made by the legal community in terms of international rights. Subsequently, the legal-constitutional outlines of such freedom have been defined as fundamental rights and duties. Lastly, given the problems that have been highlighted based on the general theory of fundamental rights, this study proposes that the current system, conceived by the National Health Council, be reformulated by an Act, in order to, considering the proportionality principle, include only the clinical trials and the scientific research in specific and defined areas. In this context, proposals for appreciation and approval of these two groups of scientific research are made not only concerning organizational and procedural aspects but also material aspects.

**Keywords:** Freedom. Scientific research. National Health Council. Proportionality.



## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
<b>1 A PESQUISA BIOMÉDICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS: OS BENEFÍCIOS E OS RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA</b> .....	<b>24</b>
1.1 A Proteção Jurídico-Constitucional da Saúde e da Pesquisa Científica na Área da Saúde: Recorte Específico.....	25
1.2 Investigação Básica, Investigação Clínica e Investigação Translacional: das Clássicas Etapas da Pesquisa Biomédica ao Modelo Translacional .....	33
1.3 Ensaio Clínico e suas Fases Características: Estudos que Consubstanciam, por si só, Atividade de Alto Risco. O Caso Jesse Gelsinger, como exemplo.....	36
1.4 Ensaio Clínico e Sociedade de Risco: Multiplicidade de Atores e Papéis .....	47
1.5 Pesquisa Envolvendo Seres Humanos e Ensaio Clínico no Brasil: Conhecendo os Quantitativos Brasileiros.....	55
1.6 O Procedimento para Avaliação dos Projetos CEP – CONEP - SISNEP e o Novo REBEC, Registro Brasileiro de Ensaio Clínico.....	78
<b>2 A PESQUISA BIOMÉDICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E OS PARÂMETROS ÉTICOS INTERNACIONAIS</b> .....	<b>84</b>
2.1 Padrões Médicos Internacionais: A Contribuição da Associação Médica Mundial, por Meio da Declaração de Helsinque .....	84
2.2 As Pesquisas Biomédicas e as Diretrizes Éticas Internacionais do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS).....	95
2.3 Os Estudos Epidemiológicos e as Diretrizes Éticas Internacionais do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS).....	102
2.4 Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos e a Proposta da Organização Mundial da Saúde: o Documento das Américas sobre as Boas Práticas Clínicas nos Ensaio Clínico com Fármacos (OPAS - OMS) .....	105
<b>3 A PESQUISA CIENTÍFICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E OS PARÂMETROS DO DIREITO INTERNACIONAL: AS DECLARAÇÕES DA UNESCO E O CONTEXTO EUROPEU</b> .....	<b>115</b>
3.1 A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997): Contribuição da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO).....	116
3.2 A Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos (2003): contribuição da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO).....	118

3.3 A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005): Contribuição da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) .....	122
3.4 A Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina e o seu Protocolo Adicional sobre Pesquisa Biomédica, no Âmbito do Conselho da Europa .....	125
3.5 A Harmonização das Legislações Nacionais Europeias sobre a Pesquisa Científica com Seres Humanos no Âmbito da União Europeia. O Exemplo de Portugal e Espanha .....	138

#### **4 A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DA LIBERDADE DE INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA NA ÁREA DA SAÚDE: DIREITO E DEVER FUNDAMENTAL ... 159**

4.1 A Liberdade de Investigação Científica e o seu Âmbito de Proteção: Delimitando o Conteúdo dos Direitos e dos Deveres Fundamentais .....	160
4.2 Concretizações do Legislador e do Conselho Nacional de Saúde .....	175
4.3 Pesquisas Clínicas e Outras Pesquisas Envolvendo Seres Humanos: Uma Proposta de Reestruturação por Lei, tendo em Conta o Risco como Nota de Especificidade a Necessidade de Reavaliação do Atual Sistema.....	186
4.4 Prévia Apreciação dos Projetos de Pesquisa Científica “Envolvendo Seres Humanos” Determinada por Autoridade Estatal: O Problema (Jurídico) da Proporcionalidade e a Necessidade de Reavaliação do Atual Sistema.....	202

#### **CONCLUSÃO ..... 234**

#### **REFERÊNCIAS..... 239**

#### **APÊNDICE A - SISNEP - Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – 2002 a 2011 ..... 259**

#### **APÊNDICE B - Quadro de Acompanhamento do ReBEC, Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos - Fevereiro a Maio de 2011 ..... 260**

#### **APÊNDICE C - Resoluções do CNS sobre Pesquisa Científica Envolvendo Seres Humanos ..... 262**

#### **APÊNDICE D - Tabela de Assinaturas e Ratificações da Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (CDHB) e seus Protocolos Adicionais..... 263**

#### **APÊNDICE E - Quantitativo de Submissões e Pareceres da CEIC (Portugal), Comissão de Ética para a Investigação Clínica - Órgão Nacional ..... 264**

<b>APÊNDICE F - Permissão Constitucional de Vinculação de Parcela ReceitasOrçamentárias a Entidades Públicas de Fomento ao Ensino e à Pesquisa Científica e Tecnológica: os Diversos Modelos Implementados pelas Constituições Estaduais e pela Lei Orgânica do Distrito Federal .....</b>	<b>265</b>
<b>APÊNDICE G - CNS ao Longo da História.....</b>	<b>266</b>
<b>APÊNDICE H - Estrutura e Competências do Ministério da Saúde, da Lei 8.028/90 à Lei 10.683/2003 .....</b>	<b>268</b>
<b>APÊNDICE I - Relação dos Projetos de Lei- Congresso Nacional .....</b>	<b>269</b>
<b>APÊNDICE J - Busca, no Sistema de Informações SISNEP, do Projeto de Pesquisa com LARONIDASE no Rio Grande do Sul (entre 2002 e 2009) e no Clinicaltrials .....</b>	<b>270</b>
<b>ANEXO A - Investimentos no Sexto e no Sétimo Programa-Quadro de Investigação .....</b>	<b>271</b>
<b>ANEXO B - Cadastro de Conselhos de Saúde - 2007/2008.....</b>	<b>273</b>
<b>ANEXO C - Ofício e Carta da CONEP.....</b>	<b>274</b>
<b>ANEXO D – Pesquisa clínica aprovada pela ANVISA – 2003-2006.....</b>	<b>277</b>

## INTRODUÇÃO

A pesquisa científica na área da saúde tem contribuído para aprofundar o conhecimento sobre os mecanismos de desenvolvimento de várias doenças, buscando ampliar não apenas as medidas preventivas, como também os meios de diagnósticos e de tratamento das enfermidades humanas. Com as novas terapêuticas têm se conseguido diminuir o sofrimento, melhorar a quantidade e a qualidade de vida.

As conquistas foram sem dúvida notáveis. A pesquisa científica nessa área do conhecimento humano proporcionou o desenvolvimento de novos medicamentos, novas terapias, novas técnicas cirúrgicas, novos equipamentos. No caso dos medicamentos tem se buscado inclusive ampliar o conhecimento sobre os diversos níveis de resposta individual de cada paciente a um determinado fármaco, em virtude de características genéticas, o que poderá ser mais um elemento importante também na prática clínica, para o médico avaliar, quando da prescrição, ou não, de determinados medicamentos. Na medida em que se aprofundem os estudos, estas investigações científicas sem dúvida poderão aportar valiosas contribuições tanto no que tange ao diagnóstico quanto no que diz com o tratamento de doenças, assim como na redução de efeitos colaterais desnecessários.

Todavia, com os horizontes abertos pelas pesquisas científicas na área da saúde e das pesquisas biomédicas de ponta aprofunda-se não só, mas especialmente no âmbito da realidade científica das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, a discussão a respeito dos benefícios e dos riscos para a pessoa humana. O tema assume contornos ainda mais especiais quando é de conhecimento público que a pesquisa científica é cada vez mais dependente de recursos privados (a exemplo das pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica e biotecnológica), senão integralmente financiada pelos mesmos, estando cada vez mais presente o risco de se reduzir a pessoa a mero objeto, inclusive para fins notadamente comerciais e econômicos, violando-se de tal sorte a própria dignidade da pessoa, por definição incompatível com qualquer tipo de instrumentalização e/ou coisificação de qualquer ser humano.

Assim, se por um lado não se questiona os significativos avanços aportados pelas pesquisas científicas na seara da biomedicina, que trouxeram e ainda devem trazer valiosas contribuições à proteção da saúde, da vida e dignidade humanas, por outro lado, essas mesmas investigações científicas podem representar, paradoxal e simultaneamente, reais ameaças à vida, à integridade física, à dignidade, e aos direitos fundamentais em geral.

O fato é que o sentido, as funções e especialmente a eficácia e efetividade dos direitos fundamentais, na nova era tecnológica, ocupa lugar de inarredável destaque no âmbito da teoria jurídico-constitucional contemporânea e as ponderações ora tecidas constituem, em verdade, apenas uma pálida amostra das razões que indicam a evidente atualidade e a importância da opção temática efetuada, designadamente naquilo que diz com a necessidade de aprofundar os estudos sobre a liberdade de investigação científica na ordem jurídico-constitucional brasileira, seja no que concerne com a sua fundamentação e significado, seja no que diz com a delimitação de seu conteúdo ou âmbito de proteção. Anote-se que há projeções desse direito fundamental para além de sua dimensão subjetiva, abarcando a sua dimensão objetiva, notadamente no caso das pesquisas científicas de maior risco, já que há que garantir, no organizacional e procedimental, também a proteção e promoção de outros direitos fundamentais. De tal sorte, há limites à liberdade de investigação científica quando em rota de colisão com outros direitos fundamentais, evidenciando-se o recorrente problema de pensar a proteção dos direitos fundamentais em um intervalo entre dois extremos, entre uma insuficiente proteção de um direito fundamental (aquém do mínimo de proteção exigível) e uma excessiva proteção de um direito fundamental (além do máximo de proteção exigível).

As breves linhas por ora lançadas deixam entrever que a Constituição brasileira protege e promove a liberdade de investigação científica, e que o conhecimento na área da saúde também se insere nesse contexto. É claro e incontornável que as pesquisas científicas nessa área do conhecimento humano têm um perfil bastante diverso, existindo inclusive pesquisas que envolvem diretamente os seres humanos, mais precisamente as pesquisas clínicas. Neste caso, e em outras áreas temáticas específicas, há um exercício de atividade de risco pelos pesquisadores. A ilustração mais evidente deste risco elevado são os ensaios

clínicos de medicamentos na fase 1, que envolvem testes em pequenos grupos de pessoas geralmente saudáveis, sem qualquer enfermidade, cujas exceções (como alguns estudos de câncer, em que, pela periculosidade dos produtos testados, não se admite a inclusão de pessoas sãs) acabam por confirmar o alto grau de risco destes estudos científicos diretamente com seres humanos.

Outro aspecto a enfrentar é o relativo à publicação dos resultados dos ensaios clínicos, que em geral se dá apenas nas revistas científicas especializadas. Há notícia<sup>1</sup> da prática da autoria por convite e da autoria fantasma, duas variantes que, para além de questões éticas, igualmente colocam em dúvida, senão esvaziam, pelas peculiaridades da prática concreta, a própria proteção da propriedade intelectual, assim como conhecimento científico na área da saúde. No primeiro caso, o da autoria por convite, trata-se de inserir um autor de renome na comunidade científica para legitimar os resultados dos ensaios clínicos, grife-se, pesquisador que não participou do estudo científico. O outro fenômeno, com matiz diferenciada e cujas consequências vão para muito além da discussão relativa à autoria, para transbordar em aspectos de saúde pública, é o da autoria fantasma, situação que envolve a contratação de profissional para escrever artigo sobre determinado ensaio clínico, em geral de medicamentos e promovido pela indústria farmacêutica, artigo que é submetido a autores com notoriedade na área, já previamente escolhidos, o que está a exigir medidas concretas para banir a prática, dando maior credibilidade aos estudos científicos, face aos conflitos de interesse em jogo.

Neste contexto é que se inserem os esforços da comunidade internacional em fomentar o registro em base de dados acessível ao público em geral, dando maior transparência aos ensaios clínicos e inclusive aos desenhos concebidos para essas investigações científicas. No âmbito da teoria jurídico-constitucional assume relevo também a questão relativa à informação disponível sobre essas pesquisas científicas envolvendo seres humanos, na medida em que, a depender do risco agregado pela pesquisa científica, há de ser mais efetiva a atividade de fiscalização. E não há como falar em efetiva fiscalização, pelos comitês de ética em pesquisa, pelas autoridades estatais e pela comunidade em geral, sem o alicerce de um sistema de informação fidedigno sobre as pesquisas científicas já realizadas e em

---

<sup>1</sup> Confira-se, no capítulo 1, a nota de rodapé nº 82.

andamento. Para que se efetive, no plano concreto, o acompanhamento dos estudos de maior risco por todos, e não apenas pelo Estado e demais atores envolvidos diretamente na pesquisa científica, há que se disponibilizar uma informação transparente.

Atualmente, o modelo brasileiro para apreciação e aprovação da pesquisa científica envolvendo seres humanos está alicerçado em atos normativos exarados pelo Conselho Nacional de Saúde, por meio de Resoluções. Este sistema é frequentemente denominado de modelo CEP/CONEP, já que baseado na apreciação por comitês institucionais de ética em pesquisa e por comissão de âmbito nacional criada pelo Conselho Nacional de Saúde, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que têm desempenhado, sem dúvida, um trabalho relevante no que diz com a proteção das pessoas que participam dos estudos científicos, os sujeitos de pesquisa. Dispõe-se, paralelamente, do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), administrado pelo Ministério da Saúde, que será substituído pela denominada Plataforma Brasil, ainda em fase de testes, pelo menos se considerada a informação disponível ao público em geral.

Ao caldeirão de problemas acrescenta-se, ainda, a crescente aproximação dos laços entre a investigação fundamental (básica) e a investigação aplicada, o que é levado a efeito pela denominada investigação translacional, qual seja, de um processo único que integra equipes multidisciplinares da área da saúde, em que o investigador translacional trabalha da bancada do laboratório, produzindo algo que ele próprio levará à cabeceira do paciente, e medindo os resultados encontrados. Borradas, muito tênues ou pouco precisas, senão inexistentes, as fronteiras que separam (ou separariam) a investigação que se costuma designar como fundamental (ou investigação básica) e a investigação dita aplicada, ou melhor, a ciência pura da sua aplicação na prática, visto que se busca, atualmente, um processo mais integrado, que engloba desde a descoberta em laboratório, os estudos em animais (ensaios pré-clínicos), os ensaios em humanos (ensaios clínicos) e a observação da prática clínica de volta ao laboratório.

Por todo o exposto, pode-se verificar que há uma sobreposição de vários direitos fundamentais em jogo, concomitantemente com a liberdade de investigação

científica na área da saúde humana, sobretudo quanto aos estudos científicos que agregam maiores riscos.

Quanto aos aspectos metodológicos alguns esclarecimentos são necessários. Primeiro, que o presente estudo dá continuidade às temáticas em curso nas investigações promovidas na academia e, nesse sentido, questiona e tematiza a própria eficácia e efetividade das normas constitucionais, especialmente na seara dos direitos fundamentais e das pesquisas científicas biomédicas. Quanto à metodologia de procedimento e de abordagem utilizou-se, respectivamente, o procedimento monográfico e, predominantemente, o raciocínio dedutivo, sem que isso signifique a exclusão do raciocínio indutivo, visto serem linhas argumentativas e formas complementares de construção do pensamento. Quanto aos tipos e técnicas de pesquisa utilizou-se a pesquisa bibliográfica nacional e estrangeira, e, além das fontes doutrinárias, a análise de textos constitucionais e legais disponíveis, bem como dos projetos de lei em tramitação sobre a matéria, complementando com jurisprudência pertinente. Quanto ao método de interpretação jurídica foi o tópico-sistemático.

Tecidas essas considerações prévias, destaca-se que o objetivo geral desta tese de doutorado é analisar criticamente, à luz dos elementos centrais da teoria geral dos direitos fundamentais, o atual sistema brasileiro de apreciação e aprovação das pesquisas científicas na área da saúde no Brasil, para as pesquisas envolvendo seres humanos, como determinado pelo Conselho Nacional de Saúde, face à consagração, no ordenamento jurídico-constitucional pátrio, da liberdade de investigação científica nessa área do conhecimento humano.

Mais especificamente, o estudo objetiva: 1º) tendo como norte a dimensão da qualidade de vida humana, que inclui a promoção de políticas públicas que visem reduzir o risco de doenças, questão estreitamente conectada ao fomento ativo à pesquisa científica nessa seara do conhecimento humano, apresentar noções conceituais preliminares sobre o tema, conhecer os múltiplos atores envolvidos nesse contexto e conhecer a realidade brasileira; 2º) aportar os parâmetros éticos internacionais já estabelecidos quanto às pesquisas biomédicas e outras investigações científicas na área da saúde humana; 3º) analisar, no plano do direito internacional, a evolução da proteção jurídica das pessoas envolvidas em investigações científicas na área da saúde; e, por derradeiro, 4º) construir os



contornos gerais da proteção jurídico-constitucional da liberdade de investigação científica na área da saúde como direito e também como dever fundamental, analisando criticamente, à luz da teoria dos direitos fundamentais, o perfil da proteção jurídica delineada pelo legislador infraconstitucional brasileiro, assim como a concretização levada a cabo pelo Conselho Nacional de Saúde, quanto a sua compatibilidade, ou não, com o princípio da proporcionalidade.

Assim, o problema central que norteia a presente pesquisa diz respeito a perquirir, no âmbito do ordenamento jurídico-constitucional brasileiro e à luz da teoria dos direitos fundamentais, se a atual regulamentação jurídica das pesquisas científicas brasileiras envolvendo seres humanos, alicerçada em atos normativos exarados pelo Conselho Nacional de Saúde, órgão integrante do Ministério da Saúde, é compatível com a proteção jurídico-constitucional da liberdade de investigação científica, vislumbrada como direito e também como dever fundamental.

O primeiro problema que se coloca: as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, em especial os ensaios clínicos, podem aportar riscos aos direitos fundamentais? Se afirmativa a resposta, é possível conhecer os dados brasileiros, relativamente a essas pesquisas, bem como o número de pessoas que se submete a esses riscos? Neste sentido, o primeiro capítulo do estudo inicia com a abordagem de algumas noções conceituais preliminares, acerca do que é investigação básica, investigação clínica e investigação translacional. Examinados estes conceitos básicos parte-se para o exame dos ensaios clínicos, estudos científicos que envolvem diretamente seres humanos e que, por tal razão, consubstanciam, por si só, atividade de risco, analisando, ademais, a multiplicidade de atores envolvidos nas pesquisas científicas. No momento subsequente, para oferecer uma mirada sobre a informação brasileira disponível ao público relativamente à pesquisa envolvendo seres humanos e aos ensaios clínicos, apresentam-se os quantitativos brasileiros, advertindo que não se trata de uma amostragem e sim da totalidade dos projetos de pesquisa aprovados e constantes no SISNEP, base oficial do Ministério da Saúde. De outra banda, no final do primeiro capítulo apresenta-se o procedimento para apreciação desses projetos de pesquisa, via modelo CEP/CONEP, delineado no Brasil por meio de Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

Segue-se, então, para um problema recorrente, que é o de buscar uma fundamentação ética para o agir humano. Há normas éticas para orientar as condutas dos profissionais pesquisadores que atuam na área da saúde humana? Assim, no terceiro capítulo do estudo busca-se verificar quais são os padrões internacionais para a classe médica, concebidos pela Associação Médica Mundial e constantes na Declaração de Helsinque. E, ademais, as duas contribuições do CIOMS, o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas, relativamente à pesquisa científica, quais sejam, as diretrizes internacionais para as pesquisas biomédicas e também para os estudos epidemiológicos. Por derradeiro, analisa-se a proposta da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS - OMS), conhecida como Documento das Américas sobre as Boas Práticas Clínicas.

No terceiro capítulo, à guisa de saber se há uma preocupação em definir normas jurídicas internacionais no que tange à proteção dos direitos humanos, na esfera das pesquisas científicas na área da saúde e das pesquisas biomédicas com seres humanos, e qual o caminho trilhado no plano do direito internacional, desemboca-se, neste tópico, no exame de três Declarações Internacionais da UNESCO, Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura: 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 (2005). Considerando os instrumentos mais específicos sobre a matéria existentes no âmbito europeu, examina-se a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (1997) e seu Protocolo Adicional sobre Pesquisa Biomédica (2005), assim como, no âmbito da União Europeia, a harmonização das legislações nacionais europeias sobre a pesquisa científica com seres humanos. Nesse contexto há que apresentar uma justificativa, ainda que sucinta, da opção pelo contexto europeu, que se deve especialmente ao interesse na experiência portuguesa e espanhola. Além de estes países contarem atualmente com legislação específica sobre a matéria versada na tese, a ordem constitucional brasileira de 1988 em muito se inspirou nos modelos lusitano e espanhol, inclusive por tal razão elevando o princípio da dignidade humana à condição de princípio fundamental, optando por não incluí-lo no catálogo de direitos fundamentais, modelos que também guardam simetria no que diz com a proteção dos direitos de liberdade e da proteção constitucional da liberdade de investigação científica.

Por fim, quanto ao problema de saber se (e como) os mecanismos de resposta existentes no Brasil, relativamente à apreciação, à aprovação e à fiscalização das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, articulam-se com a proteção jurídico-constitucional da liberdade de investigação científica na área da saúde, parte-se, no quarto e último capítulo, ao delineamento dos contornos do âmbito de proteção desta liberdade. Delimitam-se os conteúdos dos direitos e dos deveres fundamentais decorrentes da proteção jurídico-constitucional da liberdade de investigação científica, especialmente das investigações científicas na área da saúde. Após, são analisadas as concretizações do legislador e do Conselho Nacional de Saúde, e, por derradeiro, tendo em conta o risco como nota de especificidade e o princípio da proporcionalidade, aporta-se proposta pessoal de reformulação do atual sistema.

Esclareça-se que esses contornos são construídos a partir dos elementos centrais da teoria geral dos direitos fundamentais, que é, neste estudo, instrumental à análise da regulamentação concretizada por meio de ato normativo exarado pelo Conselho Nacional de Saúde, sem qualquer pretensão, portanto, de contribuir com aportes teóricos originais nesta esfera teórica, nem mesmo no que diz com o princípio jurídico da proporcionalidade. Pautada na convicção de que o saber jurídico não é um valor em si mesmo e que, por tal razão, a academia tem de contribuir para que os seres humanos vivam mais e melhor, abrindo também as fronteiras do conhecimento jurídico para problemas concretos da vida dos homens, a originalidade desta tese consiste em, baseada em elementos teóricos já lançados pela doutrina que se aprofunda na teoria geral dos direitos fundamentais, e, portanto, em relação de complementaridade a esta, analisar criticamente o modelo CEP/CONEP, que é modelo brasileiro, oferecendo, notadamente face ao problema (jurídico) da proporcionalidade, proposta de reformulação, por meio de lei, do atual modelo, aportando os conteúdos centrais, no plano organizacional, procedimental e material, a pautarem o projeto de lei sobre a regulamentação das pesquisas científicas na área da saúde.

## CONCLUSÃO

À guisa de conclusão, não serão retomados os pressupostos desenvolvidos no primeiro e segundo capítulos, mais preparatórios à melhor compreensão do tema da tese, propriamente dito, cabendo destacar que no plano internacional (e nacional) há parâmetros referenciais para que a conduta humana, enquanto tal, seja considerada ética, isso no que concerne às pesquisas científicas na área da saúde e para as pesquisas científicas que diretamente envolvam seres humanos. Essas diretrizes éticas devem ser consideradas pelos pesquisadores da área e pelos membros dos comitês institucionais de ética em pesquisa. Assim, a avaliação dos aspectos éticos e científicos do projeto de investigação deve iniciar quando da concepção do estudo pelo pesquisador e, após, pelo referido comitê.

O papel das normas jurídicas no contexto da pesquisa científica em saúde que envolve maiores riscos é o de garantir que essa análise ética e científica efetivamente aconteça, o que se perfectibiliza através do delineamento, pelo Estado, de normas jurídicas de organização e procedimento. E, ainda, o de assegurar que sejam respeitados os direitos fundamentais das pessoas envolvidas nesses estudos científicos, ou melhor, os direitos dos sujeitos de pesquisa, o que se dá, para além das referidas normas, através de normas que estabeleçam regimes jurídicos próprios para as pesquisas científicas de risco.

No plano do direito internacional, a evolução da proteção jurídica da liberdade de investigação científica concomitantemente com a proteção dos direitos humanos das pessoas que ingressam em estudos científicos evidencia à necessidade de dar 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). No Brasil, salvo com relação ao consentimento informado, isso não é observado.

As questões relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias aplicadas aos seres humanos é enfrentada com maior concretude, no direito internacional, no plano da Convenção sobre os Direitos do Homem e da

Biomedicina, enfatize-se, que não dispensa a necessidade de complementação normativa, através de Protocolos Adicionais, no caso o Protocolo Adicional sobre Pesquisa Biomédica. Esses instrumentos têm uma força jurídica especial, vinculante e obrigatória, indo além das declarações de princípios gerais. Nesse sentido complementam as grandes declarações de direitos sobre o tema. 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 dar 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 da harmonização das legislações nacionais europeias sobre a pesquisa científica com seres humanos no âmbito da União Europeia e os exemplos das transposições em Portugal e na Espanha também não são distintos 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, com hierarquia de lei em sentido formal, tanto em Portugal quanto na Espanha. No caso de Portugal, o exercício da função legislativa pela Assembleia da República e exercício da função legislativa pelo Governo e, no caso da Espanha, lei ordinária do Parlamento Nacional.

Já quanto à regulamentação no ordenamento jurídico-constitucional brasileiro chegou-se a conclusão, primeira, de que as leis do SUS não conformaram minimamente as pesquisas científicas na área da saúde que envolvem maiores riscos, tratando-se quase que de mera reprodução de normas explicitadas na Constituição, para os entes da Federação. A legislação do SUS não regulamentou as pesquisas científicas de risco na área da saúde, não estabeleceu precisamente quem seriam os órgãos responsáveis, não estabeleceu quais seriam os procedimentos, questões que, até então, têm sido decididas apenas por ato normativo emanado pelo Conselho Nacional de Saúde, inclusive no que concerne às questões de direito material, como a obrigação de fornecer gratuitamente o medicamento após o término

da pesquisa clínica com medicamentos experimentais, que para a CONEP têm de ser inserida nos contratos entre pesquisador e patrocinador, e que para a ANVISA é uma recomendação. Mas advirta-se que um ponto específico foi definido pela Lei Orgânica do SUS, que remete, quanto aos parâmetros éticos para as pesquisas científicas em saúde, aos parâmetros da ética profissional. Mas o Conselho Nacional de Saúde não concorda como isso, já que por meio de Resolução tenta inclusive alterar o teor da Declaração de Helsinque.

Ao Estado brasileiro cabe, se existe o elemento de risco mais elevado para outros bens ou direitos fundamentais que justifiquem uma intervenção estatal, definir qual o regime jurídico aplicável às pesquisas científicas de risco, e não para todas as pesquisas científicas, em termos amplos e gerais.

Quanto ao marco regulatório brasileiro para as pesquisas científicas “envolvendo seres humanos”, implementado por meio de Resolução do Conselho Nacional de Saúde, concluiu-se que esse sistema não encontra guarida na ordem jurídico-constitucional brasileira. No caso das pesquisas científicas na área da saúde que agregam riscos mínimos ou ínfimos a regulamentação levada a cabo pelo CNS viola o princípio da proporcionalidade, nas suas três vertentes (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito). Ademais, conceber estruturas para apreciar, aprovar e fiscalizar pesquisas científicas de alto risco na área da saúde (estruturas que devem atuar intensamente na fiscalização das pesquisas, dentro das instituições) e, concomitantemente, sobrecarregá-las de um grande quantitativo de projetos a analisar, pode ter uma conseqüência grave bem concreta, qual seja, a ausência de fiscalização, pelos comitês de ética em pesquisa, dos projetos em que se impõe um acompanhamento de perto. Nesse sentido, é paradoxal o Estado pretender proteger todas as pessoas de alguma forma envolvidas em pesquisas científicas contra todas e quaisquer possíveis ameaças aos seus direitos fundamentais e acabar por desprotegê-las, face aos estudos científicos de risco.

O panorama é distinto com relação às pesquisas enquadradas nas áreas temáticas denominadas de especiais, já que a apreciação dupla (ou tripla) dos projetos de pesquisa nesses casos é medida adequada para proteger os outros

direitos em jogo. Todavia, ao analisar a questão também à luz do subprincípio da necessidade, verificou-se que não há necessidade das medidas restritivas, na medida em que existem outros meios, menos onerosos para a liberdade de investigação científica, de proteger as pessoas envolvidas nessa pesquisas científicas. Ao invés de uma dupla (CEP/CONEP) ou tripla apreciação (CEP/CONEP/ANVISA) bastaria que os projetos de pesquisa clínica, que são projetos de maior risco, fossem aprovados por um comitê de ética institucional exclusivo para as pesquisas clínicas e por uma única autoridade estatal no âmbito federal, a ANVISA, e que a fiscalização fosse efetiva, iniciando quando da propositura do projeto de pesquisa clínica. Há que se resgatar o papel dos demais entes da federação nesta fiscalização, reforçando o procedimento através de instrumentos capazes de dar maior transparência às pesquisas clínicas (sistema de informação e registro público obrigatórios), medida mais efetiva também no que diz respeito à fiscalização da atividade profissional pelos órgãos de classe, pelas demais autoridades públicas e comunidade em geral.

Quando da análise do subprincípio da proporcionalidade em sentido estrito se fez um cotejo entre o grau de afetação do direito fundamental restringido com o grau de realização do direito fundamental contraposto, para verificar se havia, ou não, uma relação de proporcionalidade entre ambos. Salvo com relação às pesquisas em indígenas (que poderia evidenciar outra violação da proporcionalidade, face à não inclusão, por exemplo, de crianças, idosos ou outros sujeitos igualmente vulneráveis), concluiu-se que no procedimento da dupla ou tripla apreciação para as áreas temáticas especiais (biobancos; genética humana; reprodução humana; novos medicamentos, novos testes diagnósticos, novos equipamentos, novos insumos, novos dispositivos para a saúde; pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira; biossegurança) há uma afetação em nível baixo. De outra banda, no que diz com o dimensionamento do grau de satisfação dos princípios que jogam em sentido contrário (proteção da identidade, dos dados pessoais, da vida, da integridade física, da saúde, da propriedade, alguns inclusive também sob a perspectiva transindividual) tal implementação se dá em um nível de médio a alto. Na prática, porém, se as estruturas concebidas (tanto as estatais quanto às institucionais) para fazer essa apreciação e aprovação não forem ágeis e capacitadas para tanto, ou

se os procedimentos delineados forem por demais onerosos, poderá tratar-se, sim, de um óbice praticamente intransponível às pesquisas. Concluiu-se, por fim, que procedimento de uma tripla apreciação dos projetos de áreas especiais descritos no grupo das pesquisas clínicas (novos medicamentos, novos testes diagnósticos, novos equipamentos, novos insumos, novos dispositivos para a saúde), por duas autoridades estatais em âmbito federal (CONEP e ANVISA) e pelo CEP, não atende ao critério da proporcionalidade em sentido estrito, por excessiva burocratização do procedimento de aprovação prévia destas pesquisas.

Face aos problemas apontados aportou-se proposta de reformulação do atual marco regulatório brasileiro, com modelos diferenciados para apreciação e aprovação das pesquisas clínicas e das pesquisas científicas em áreas temáticas especiais, pesquisas essas que, pelo risco que agregam, têm de ter a sua dimensão organizacional e procedimental, e também alguns aspectos materiais, delineados por lei, exatamente porque a liberdade de investigação científica engloba uma série de direitos e de deveres fundamentais.

Quanto ao plano organizacional, procedimental e material proposto, por derradeiro, cumpre explicitar que foram apresentados os vários elementos construtivos que devem pautar, no plano jurídico, o projeto de lei para regulamentar essas matérias: decidir quem decide, decidir quais são os procedimentos e sob quais critérios materiais, bem como decidir quem fiscaliza, assim como decidir quais as sanções aplicáveis no caso de descumprimento da lei. Ademais, os modelos diferenciados possibilitam uma fiscalização mais efetiva das pesquisas científicas de risco à montante e à jusante, dependendo da fase em que se encontra a pesquisa. Um modelo circular, do laboratório à pessoa humana e vice-versa.