

REGULAÇÃO DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS: UM ESTUDO COMPARADO ENTRE BRASIL E PORTUGAL

ESPECIATO, Ian Matozo¹

RESUMO

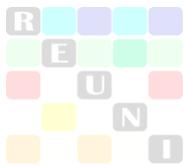
Este estudo estabelece uma comparação entre duas normas que regulam as pesquisas com seres humanos no Brasil e em Portugal. Para cumprir esse desiderato, foram analisados os principais dispositivos da Lei da Investigação Clínica Portuguesa e da Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil. Estas legislações visam resguardar o ser humano que participa de pesquisas, com a criação de comissões eticamente responsáveis, estabelecendo responsabilidades civil (Brasil e Portugal) e administrativa (Portugal), além de exigir determinados requisitos afetos ao consentimento informado (livre e esclarecido), para que este tenha validade, sempre respeitando as vulnerabilidades dos envolvidos. Nenhuma das duas normativas estabelece responsabilidade penal, entretanto, verifica-se em Portugal a figura do Tratamento Médico Arbitrário, enquanto o Brasil encontra-se carente de legislação que puna as ofensas mais graves que podem advir dessa modalidade de pesquisa e que, ao mesmo tempo, não engesse o avanço científico.

Palavras-chave: direito comparado. Pesquisa com seres humanos. Bioética.

ABSTRACT

This study establishes a comparison between two norms that regulate research with human beings in Brazil and Portugal. To fulfill this desideratum, the main provisions of the Portuguese Clinical Investigation Law and Resolution n. 466/2012 of the National Health Council of Brazil. Both rules aim to protect the human being who participates in research, with the creation of ethically responsible committees, establishing civil (Brazil and Portugal) and administrative (Portugal) responsibilities, in addition to demand certain requirements related to informed consent (free and informed), for this to be valid, always respecting the vulnerabilities of those involved. Neither of the two regulations establishes criminal liability, however, in Portugal there is the figure of Arbitrary Medical Treatment, while Brazil has a gap in legislation

¹ Doutorando e Mestre em Direito Penal pela USP, professor do curso de Direito da UNIJALES.



that at the same time manages to punish the most serious offenses that can arise from this type of research, while do not stifle scientific advancement.

Keywords: comparative law. Research with human beings. Bioethics.

INTRODUÇÃO

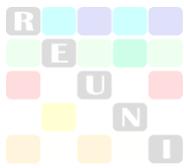
A edição de leis ou normativas administrativas regulamentando a pesquisa em seres humanos não é por acaso. As atrocidades cometidas no período nazista, reveladas após o julgamento de Nuremberg¹, e os escândalos nos Estados Unidos da América, notadamente Tuskegee², em que populações socialmente vulneráveis foram submetidas a intervenções clínicas sem que nem soubessem que participavam de tal estudo, ganharam proporções internacionais, fazendo com que os Estados e os organismos internacionais ligados à ética em saúde se preocupassem na edição de normativas para reconduzir as investigações clínicas aos padrões éticos.³

Além disso, a bioquímica avançou nos anos 50, principalmente em relação aos processos biológicos nos seres vivos, assim, foi possibilitada à biologia molecular o mapeamento do genoma humano. Também a engenharia genética se desenvolveu,

¹ Judeus, tribos nômades, russos, poloneses, negros e homossexuais foram tratados como cobaias em experimentos eugênicos da Alemanha nazista, por meio de força e coação. Após o julgamento dos médicos nazistas em Nuremberg foi editado o primeiro documento internacional que mencionava aspectos éticos em pesquisa com seres humanos: o Código de Nuremberg de 1946, esse documento já estabelecia como pressuposto o consentimento voluntário e informado (conhecimentos suficientes sobre o objeto de estudo da investigação) de uma pessoa capaz como requisito para se desenvolver uma pesquisa em humanos (MOUREIRA; SÁ, 2009, p. 81-82).

² Se por um lado a eugenia nazista é espantosa, também é de se espantar que em um dos Estados mais liberais e democráticos do mundo, os Estados Unidos, também tenha realizado experimento de duvidosa índole ética. Foi o caso que ficou conhecido como Tuskegee, em que o Serviço de Saúde Pública estadunidense, entre 1932 a 1972, na cidade de Macon, Alabama, iniciou estudos sobre a sífilis em voluntários negros e muito pobres para analisar o desenvolvimento natural da doença. Muitos desses voluntários sequer sabiam que eram portadores da enfermidade nem que estavam participando de um experimento científico. Em 25 de julho de 1972, Jean Heller do *Associated Press* trouxe a tona simultaneamente em New York e Washington um experimento não terapêutico chamado “*Study*” sobre os efeitos do não tratamento da sífilis em homens negros e pobres da zona rural, o que conduziu à investigações que constataram a veracidade das acusações e posterior encerramento das experimentações em outubro do mesmo ano. A legislação estadunidense decorrente desse estudo foi a *National Research Act* (Lei Nacional sobre Pesquisa), que criou a *Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (comissão para a proteção dos seres humanos em pesquisas biomédicas e comportamentais) (MOUREIRA; SÁ, 2009, p. 82-83; TUSKEGEE UNIVERSITY, 2021)

³ Podem ser citados como exemplos reprováveis de experimentações o caso das prostitutas na Guatemala - infectadas com doenças venéreas para posteriormente fazerem visitas íntimas a presidiários e doentes mentais a fim de infectá-los e verificar a eficácia do antibiótico penicilina -, e dos indígenas Ianomâmis no Brasil - a partir dos anos 1960 essa população indígena, sob o argumento de estar sendo vacinada, foi infectada com o vírus do sarampo para serem observadas as reações adversas provocadas pelo mesmo (PASCHOAL, 2011, p. 208).



possibilitando os diagnósticos genéticos antes mesmo da implantação do embrião no útero. Através destes, os familiares puderam receber informações sobre possíveis doenças decorrentes de carga genética hereditária, obtendo meios para preveni-las ou amenizá-las.

Como a pessoa humana é o centro do ordenamento jurídico, não pode ser tratada como um dos materiais utilizados em um laboratório, mas sim como alguém mutável, capaz de pensar, atuar, eleger e, o mais importante, construir-se independentemente das respostas científicas que estão ao seu alcance.

O ser humano como titular de dignidade, autônomo e consciente de si mesmo não pode ser perdido de vista quando se discute sobre a investigação clínica, sob o risco dos avanços biotecnológicos conduzirem a uma eugenia liberal, como alerta Habermas (2004, p. 75 e ss)¹. Ainda sobre dignidade humana, aduz Neumann (2009, p. 235) que: “[...] a lesão à dignidade humana não se encontra na intervenção genética como tal, mas sim, no estabelecimento dos objetivos a ela vinculados”.²

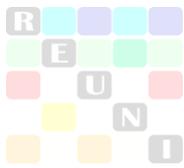
Qualquer método científico cujo objetivo seja modificar a estrutura sensível da espécie, também pressupõe a modificação daquilo que somos. O que justifica, por exemplo, a proibição da manipulação das células reprodutivas para fins de clonagem ou produção de quimeras, proibidas pelo art. 6º, IV da Lei de Biossegurança (lei 11.105/05), inclusive tipificando-as criminalmente no art. 26 da mesma lei (BRASIL, 2005)

O conflito que se estabelece aqui é entre a liberdade do pesquisador, garantida pelo inciso IX, art. 5º. da Constituição Federal de 1988 e a liberdade geral do indivíduo, princípio constitucional presente no inciso II, do mesmo artigo da Carta Maior. A liberdade do investigador está, pois, claramente limitada pelo consentimento do sujeito, que deve ser prévio, livre e informado, podendo ele rechaçar sua participação ou retirar seu consentimento a qualquer tempo sem que isso implique em alguma espécie de penalidade para este.

Nas intervenções clínicas com seres humanos outro dispositivo constitucional ganha relevo, é o Direito à intimidade, presente no inciso X do artigo já mencionado, por meio deste o indivíduo pode estabelecer condições ao acesso à sua informação genética (MOUREIRA; SÁ, 2009).

¹ Este filósofo ainda aborda a interessante perspectiva do “poder ser si mesmo”, que vem aliada à discussão das modificações genéticas à satisfação não do próprio indivíduo, mas de terceiros que o constroem. Essa reflexão nos leva ao questionamento de até que ponto isso interfere na formação da identidade moral do indivíduo “fabricado” (HABERMAS, 2004).

² O autor diz que se deve recorrer ao princípio da dignidade humana quando estivermos diante de lesões insuportáveis e intoleráveis, de acordo com a opinião majoritária, à imagem humana. Assim, o ponto de referência para se lançar mão da força normativa da dignidade é a lesividade do homem sob o âmbito do menosprezo social (NEUMANN, 2009).



Para trazer mais segurança nos âmbitos ético e jurídico da pesquisa com seres humanos e estabelecer o que deve ser respeitado quando se estabelece um estudo clínico, foi editada pelo Conselho Nacional de Saúde a Resolução 466/2012, de natureza administrativa. Dessa forma, no Brasil não existe lei disciplinando a matéria, por vezes pode se recorrer a algum dispositivo da lei de biossegurança, do Código Penal ou do Código Civil para resolver os conflitos que advêm desse diploma deontológico.

Já o parlamento português, atendendo a uma recomendação do Conselho Europeu e objetivando maior segurança jurídica, editou uma norma em 2013 que disciplina pormenorizadamente os procedimentos a ser seguidos para que a pesquisa com seres humanos possa se desenvolver naquele país, primando sempre pela proteção da pessoa humana, conforme explicita o artigo 3º da Lei da Intervenção Clínica, doravante LIC (PORTUGAL 2013).

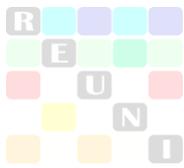
Esta é composta por dez capítulos, versando sobre os mais variados temas dentro da ética e dos deveres jurídicos existentes na intervenção clínica, como as obrigações do pesquisador, da agência que financia o estudo, bem como os requisitos do consentimento informado, os termos do contrato de financiamento, a divulgação de informações sobre o estudo, as comissões de ética responsáveis para autorizar e fiscalizar tais investigações e as infrações administrativas.

A normativa administrativa brasileira possui similitudes com a lei portuguesa, apesar de ser bem menos pormenorizada, uma vez que é mais afeta ao âmbito ético (tanto que menciona princípios da bioética logo no seu início, tais como: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade), apesar de prever expressamente alguma consequência jurídica do não atendimento de alguns conteúdos nela expostos.

1 Consentimento informado e vulnerabilidade

O consentimento informado é conceituado como a decisão de participar em uma pesquisa (estudo clínico) tomada de maneira livre, por quem é dotado de capacidade para concedê-la ou, na impossibilidade desta, por seu representante legal. Tem de ser expresso por meio adequado e após o participante ter recebido as devidas informações sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, tudo em conformidade com o estabelecido pela Comissão de Ética, uma vez que é ela quem disciplina o meio adequado para se obter este consentimento de acordo com as especificidades do estudo.

Na legislação brasileira, a denominação empregada é “consentimento livre e esclarecido”, presente no item II.5 da Resolução n. 466/2012, que deve ser expresso por meio



do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE), constante em seu item II. 23 (BRASIL, 2012).

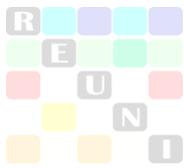
A anuência do participante da pesquisa ou de seu representante, após os devidos esclarecimentos acerca de seu objeto, deverá ser livre de vícios (tais como simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. É necessário que se diga que essa anuência deve ser dada por escrito, por meio do Termo do Consentimento, devendo conter todas as informações necessárias, de entendimento fácil e claro.

Como exigência do TCLE, há que se prever alguns procedimentos com vistas a assegurar a confidencialidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes ou de comunidades participantes (estas não são mencionadas na legislação portuguesa, vez que se referem a uma especificidade da cultura brasileira, como os povos indígenas), requisito presente no item III.1, alínea *i* (BRASIL, 2012).

O artigo 5º da LIC determina que os benefícios advindos da pesquisa têm que superar os riscos (inconvenientes e previsíveis), o que pode ser revisto a qualquer momento, mediante o surgimento de novas evidências

A legislação portuguesa, no tocante a mecanismos que assegurem os participantes, põe como umas das condições mínimas de proteção (art. 6º, alínea *e*), a existência de seguro que cubra a responsabilidade civil de quem financia a pesquisa (PORTUGAL, 2013), taxatividade esta que (apesar da possibilidade de indenização ser prevista nos requisitos do TCLE brasileiro) contribui para a segurança jurídica quanto ao ressarcimento certo no caso de eventuais danos.

Além do seguro, estabelece como condições mínimas de proteção aos participantes: a) a entrevista prévia realizada pelo investigador com o participante explicando em linguagem clara e adequada à *sua capacidade de compreensão*, os objetivos e riscos do estudo; b) a informação do direito a se retirar do estudo clínico *sem qualquer prejuízo* da prestação de cuidados ao seu estado de saúde; c) o direito à integridade física e moral, à privacidade e à proteção de dados pessoais; d) a obrigatoriedade de obtenção do *consentimento informado*; e) os cuidados com a saúde do participante e decisões clínicas a cargo de um *profissional de saúde qualificado*; f) a designação de um contato para que o participante possa obter informações mais detalhadas; g) a impossibilidade de *ser auferido qualquer benefício financeiro* pelo participante. Além disso, cabe salientar que a revogação do consentimento informado a qualquer tempo não acarreta nenhum tipo de responsabilidade ao participante, conforme o artigo 6º.5 da LIC (PORTUGAL, 2013).

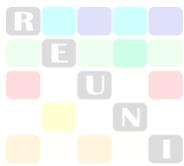


No artigo 7º é contemplada a hipótese de *participantes menores* (crianças e adolescentes¹). Pode-se dizer que também aqui existe um ponto de contato entre a legislação portuguesa e a normativa administrativa brasileira, uma vez que considera a vontade presumida do menor expressa por seu representante legal, existindo também o dever de informar o menor sobre os riscos e benefícios do estudo a ser realizado de acordo com sua compreensão. Observa-se também que a recusa expressa da criança ou do adolescente pode obstar a sua participação ou importar na saída do menor do estudo clínico, caso o investigador considere que a vontade expressa do sujeito menor seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações, ao teor do artigo 7º, alínea c (PORTUGAL, 2013). Talvez pelo envolvimento do pesquisador no estudo, seria preferível que essa controvérsia fosse solucionada por um colegiado estabelecido para resolução de conflitos éticos.

O estudo precisa ainda ter relação direta com o quadro clínico do menor ou só poder ser realizado com estes e trazer benefícios diretos ao grupo de participantes. Os benefícios *sempre diretos* são dirigidos, pois, ao menor ou ao grupo de participantes da pesquisa. Ainda como outro requisito da lei portuguesa a pesquisa que envolva menores tem que ser concebida para prevenir doenças, reabilitar ou minimizar o sofrimento. Os menores que forem submetidos à medida de acolhimento ou à medida institucional não podem participar dos estudos, salvo se da não participação resultar prejuízo a eles (art. 7º.4).

No particular aspecto de grupos vulneráveis, o item III.2, j, da Resolução 466/2012, deixa claro que a pesquisa deve ser preferencialmente desenvolvida com indivíduos que disponham de autonomia plena. Sendo que os indivíduos ou grupos vulneráveis não participaram da pesquisa quando a informação por ela desejada puder ser obtida com indivíduos

¹ Com relação ao adolescente é relevante sempre se visualizar que ele está em constante processo de mutação muitas vezes independente de sua vontade, uma vez que “[...] do ponto de vista físico e psíquico, o adolescente passa por uma metamorfose que ocorre em seu corpo e em sua psiquê, produzida por forças que lhe são desconhecidas, mas que operam em seu corpo e mente independentemente de sua vontade” (QUINTANA; ROSSI; VELHO, 2014, p. 77). Historicamente foi nos Estados Unidos que surgiu a doutrina jurídica do adolescente maduro, expressão que designa o ser humano que ainda não chegou à maturidade jurídica, todavia é psicologicamente maduro para exercer seus direitos, em relação, p. ex., a tratamentos médicos. As tendências científicas recentes apontam para um modelo centrado na pessoa, isto significa que se favorece o direito à autodeterminação dos menores e se busca a promoção de seus direitos por intermédio do incentivo à autonomia e à capacidade de tomar decisões. A diferença entre adolescentes e adultos é de certa forma também biológica, conforme explica Eagleman (2012, p. 197): “A principal diferença entre o cérebro de um adolescente e outro de um adulto é o desenvolvimento dos lobos frontais. O córtex pré-frontal humano só se desenvolve plenamente no início dos vinte anos, e isto fundamenta o comportamento impulsivo dos adolescentes. Os lobos frontais são às vezes chamados o órgão da socialização, porque tornar-se socializado não passa de desenvolver circuitos para reprimir nossos impulsos mais básicos”; Quintana, Rossi e Vieira (2014) advogam pela possibilidade da participação de adolescentes em pesquisas epidemiológicas e de áreas não clínicas, exercendo, assim, sua autonomia e identidade própria, desde que esta seja autorizada por seu representante legal e avaliada por um comitê de ética em pesquisa.



plenamente capazes, a menos que a investigação possa trazer benefícios para estes. Conforme afirmam Moureira e Sá (2009, p. 97-98), “[...] a investigação tem que desenvolver-se preferencialmente com indivíduos que tenham plena autonomia, descartando indivíduos ou grupos vulneráveis como sujeitos de pesquisa, quando a informação possa ser obtida dos indivíduos plenamente autônomos”.¹

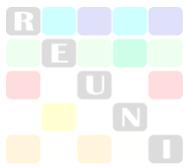
O art. 8º da LIC elenca os requisitos para a participação de pessoas *maiores e incapazes de prestar seu consentimento*. Dentre eles pode-se destacar que: o consentimento é obtido por meio de seu representante legal, sendo que o incapaz deve receber as informações adequadas à sua capacidade de compreensão e o pesquisador pode considerar a vontade expressa do incapaz como apta a gerar uma opinião contrária ou não à sua participação na pesquisa, da mesma maneira como ocorre em casos de participantes que não atingiram a maioridade civil. O estudo clínico realizado com esse vulnerável (maior e incapaz) há que ser essencial para validar outros estudos realizados com pessoas capazes ou, se por meio de outros métodos de investigação, a pesquisa estiver diretamente relacionada com o quadro clínico do próprio participante. O ponto 5 deste artigo praticamente repete a redação do ponto 4 do artigo anterior, ou seja, o estudo não pode ser realizado com aquele incapaz de prestar seu consentimento informado que esteja submetido à acolhimento institucional, a menos que este resulte beneficiado.

Já a normativa brasileira, visando garantir o respeito às vulnerabilidades, disciplina que respeitar-se-á sempre os valores culturais, sociais, religiosos e éticos, como também costumes e hábitos, quando as pesquisas envolverem comunidades (item III.1, alínea k). Por isso, em agrupamentos ou tribos, cuja cultura reconheça a autoridade de um líder, faz-se imprescindível a autorização deste, sem prejuízo do consentimento individual. Ainda, se a legislação dispuser sobre a tutela de tais grupos culturais por entidades governamentais, p. ex. FUNAI, estas também devem autorizar antecipadamente (item IV.6, alínea e). No tocante às mulheres em idade fértil ou grávidas deverá ser feita previamente pelo pesquisador uma avaliação de riscos e benefícios sobre a fertilidade e sobre o feto (Item III.1, alínea r).

1.1 Etapas do consentimento livre e esclarecido

As etapas do processo de consentimento livre e esclarecido na normativa brasileira se dividem em duas. A inicial se compõe do esclarecimento prestado ao participante seguida da

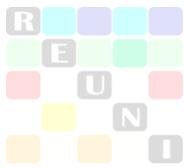
¹O art. 5º, alínea “e”, da Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO de 1997 é menos protetiva do que as legislações ora trabalhadas, pois afirma que a investigação poderá realizar-se independentemente de supor benefício para o incapacitado submetido a esta.



elaboração e assinatura do TCLE. Ainda, se faz indispensável a existência de um local que *privilegie a privacidade* daquele convidado a participar, bem como que o pesquisador preste àquele as informações em *linguagem clara e acessível* de acordo com a faixa etária, cultura, condição econômica, sempre lembrando de conceder *tempo adequado para a reflexão* (item IV.1).

Já na segunda fase, alguns requisitos devem constar do TCLE, são eles: a) justificativa, objetivos e método dos procedimentos, com a devida referência à possibilidade da inclusão no grupo de controle ou naquele experimental; b) explicação dos riscos e benefícios que podem advir da pesquisa, bem como as medidas cautelares a ser tomadas para redução de condições adversas; c) esclarecimento dos acompanhamentos que terão os participantes da pesquisa, inclusive após a realização do estudo (encerramento, interrupção); d) garantia plena de liberdade sem penalidade alguma; e) garantia de sigilo em todas as fases da pesquisa; f) garantia de ressarcimento das despesas decorrentes da pesquisa (com alimentação, transporte, hospedagem); g) explicitação da garantia de indenização a partir de danos decorrentes da pesquisa; mais a frente a resolução estabelece o direito à indenização se sobrevierem danos ao participante, por parte tanto do pesquisador, como do patrocinador ou da instituição envolvida, sendo essa uma das consequências jurídicas dessa normativa administrativa, no item V.7 (BRASIL, 2012).

No caso da restrição de liberdade ou esclarecimento para o consentimento, devem ser observados (item IV.6): a) justificativa para usar incapazes a ser aprovada pelo conselho e comitê de ética, além disso, a etapa de consentimento livre e esclarecido deve ser feita com seus representantes legais, preservando o direito daqueles às informações, nos limites de sua capacidade; b) a liberdade de consentimento deve ser especialmente garantida quanto àqueles submetidos à autoridade ou de alguma forma condicionados (estudantes, presos, militares, empregados), sem qualquer tipo de represália; c) em relação à morte encefálica deverá ser apresentado documento comprobatório desta, consentimento explícito, diretiva antecipada se houver, autorização da família ou de representante legal, respeitando sempre a dignidade humana, inexistindo ônus financeiro à família, sem prejuízo também aos que aguardam tratamento e possibilidade de obter conhecimento científico relevante ou que não possa ser obtido de outro modo; d) existência de um canal do governo que esclareça dúvidas sobre o projeto de pesquisa de forma acessível (BRASIL, 2012).



A legislação portuguesa, a seu turno, inaugurou uma plataforma eletrônica pública para registro e divulgação de estudos clínicos, o *Registo Nacional de Estudos Clínicos*, respeitando os direitos de propriedade intelectual do investigador e do patrocinador (art. 39, LIC).

1.2 Metodologias Experimentais

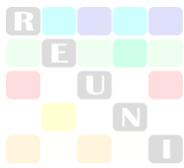
Com referência às metodologias experimentais o TCLE deverá ainda conter os métodos terapêuticos alternativos existentes, explicitando a possibilidade da inclusão dos participantes em grupos de controle ou placebo e as consequências advindas dela, exigindo do participante a renúncia ao direito de indenização (BRASIL, 2012).

Com relação às metodologias experimentais, imprescindível ressaltar que antes da pesquisa em seres humanos devem ser utilizados animais ou outros modelos experimentais, bem como a utilização de placebos tem que estar devidamente justificada, devendo também ser fornecido aos participantes os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos por tempo indeterminado (BRASIL, 2012).

Na lei portuguesa o medicamento experimental pode ser importado de outros Estados Membros da União Europeia, desde que tenha se pautado por boas práticas éticas e que haja autorização, no respectivo Estado, para entrada no mercado. Para isso necessita ser rotulado em português e que os participantes do ensaio apresentem estados clínicos compatíveis com as indicações constantes na autorização para comercialização (PORTUGAL, 2013).

2 Da responsabilidade pelo descumprimento da normativa

O artigo 15 da LIC estabelece a responsabilidade civil do patrocinador e do investigador, que respondem de forma solidária, independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais ou não que o estudo cause no participante. Os danos que sobrevierem ao participante são considerados presumidos como decorrentes no estudo clínico na etapa de realização deste, bem como até um ano depois de sua conclusão. A lei opta, pois, pela responsabilidade civil objetiva. Também se nota pela leitura da lei, que a autorização concedida pela agência portuguesa reguladora de fármacos (INFARMED) não constitui fundamento para limitação ou exclusão da



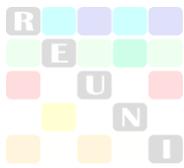
responsabilidade civil do promotor e da equipe clínica. A responsabilização civil não exime os responsáveis de outras formas de responsabilidade, como a penal.

Além da responsabilidade civil, a lei estabelece infrações administrativas (contraordenações) resguardadas pelas sanções chamadas coimas, que são multas que não podem ser convertidas em prisão, variando de 500 a 50.000 euros para pessoas físicas e 5.000 a 750.000 euros para pessoa jurídica. Observa-se também que a tentativa e a negligência são puníveis competindo o processamento ao INFARMED (art. 46), podendo as decisões proferidas no âmbito da Lei de Investigação Clínica ser impugnadas judicialmente (PORTUGAL, 2013).

Em termos de responsabilidade penal, no ordenamento jurídico português, é tipificada como crime a conduta de submeter o paciente a qualquer tratamento ou intervenção médica feito sem o consentimento deste no artigo 156 do Código Penal Português, sob a rubrica de *Tratamento ou Intervenção Médico-Cirúrgico Arbitrário*, tendo como sanção a prisão de até 3 anos ou multa. Se a obtenção do consentimento implicar ao paciente perigo para sua vida ou integridade física ou o consentimento tiver sido referido a outro tratamento que pelas circunstâncias clínicas do caso revelou-se como perigoso, o fato será impunível. No parágrafo 3º deste artigo aparece a modalidade culposa, com pena diminuída.¹ Este delito poderá também ser aplicado às investigações clínicas que impliquem em intervenção no participante sem o devido consentimento informado. Relevante, nesta quadra é a contribuição prestada por Paschoal (2011, p. 214) acerca da diferença entre a pesquisa e os tratamentos médicos, porquanto se deve sempre ter em mente que “[...] nos tratamentos médicos, diferentemente do que ocorre nas pesquisas, a suposta vítima é beneficiada”.

No Brasil não existe tal figura delitiva, assim, uma das formas de estender a responsabilidade penal do pesquisador seria através dos delitos comissivos por omissão, em que o mesmo desempenharia função de garante, com o que não concorda a autora supracitada, vez que tal expansão da responsabilidade penal violaria o princípio da legalidade. Se por um ângulo a criminalização das condutas relacionadas às pesquisas com seres humanos poderia representar um entrave a pesquisas tão importantes no âmbito da saúde, por outro a não criminalização gera

¹ Artigo 156º “1 - As pessoas indicadas no artigo 150.º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até três anos ou com pena de multa; 2 - O facto não é punível quando o consentimento: a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde; e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado; 3 - Se, por negligência grosseira, o agente representar falsamente os pressupostos do consentimento, é punido com pena de prisão até seis meses ou com pena de multa até 60 dias; 4 - O procedimento criminal depende de queixa” (PORTUGAL, 2013).



uma ânsia pela punição da omissão indireta, ou seja, a procura incessante por um garante para ser culpado (PASCHOAL, 2011, p. 215-216).

Assim, surge a dúvida: pesquisa sem o consentimento livre e informado do participante poderia ser criminalizada? Nem no âmbito cível existe unanimidade quanto às precisas delimitações desse consentimento. Acredita-se que essa conduta afronta tanto a autonomia do indivíduo, que já é um meio para as pesquisas biomédicas, não podendo ficar carente de tutela penal.

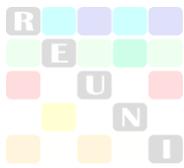
Pode-se aventar a possibilidade de tipificação de lesão corporal, se advir algum resultado lesivo à integridade corporal, ao teor do artigo 129 do Código Penal brasileiro. Neste quadrante, avanta-se mesmo a possibilidade de enquadramento em constrangimento ilegal, porém este é elidido por não haver violência ou grave ameaça na conduta, meios de execução exigidos por esse tipo penal, conforme a redação do artigo 146, de igual diploma (BRASIL, 1940).

3 Das comissões de ética

As comissões e comitês de ética são imprescindíveis para a lei portuguesa e a resolução brasileira se efetivarem de fato. Estas também são indispensáveis na fiscalização e autorização das pesquisas, estabelecendo padrões éticos a serem seguidos e, principalmente, protegendo os seres humanos de lesões advindas de investigações arbitrárias, como mostram tantos casos em nossa história recente.

A LIC estabelece em seu bojo a *Comissão de Ética Para Investigação Clínica* (CEIC) que é independente tecnicamente, atuando junto à INFARMED e coordenando a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde. Seus membros são designados por despacho do membro do governo português responsável pela área de saúde (PORTUGAL, 2013). A participação na CEIC é remunerada (art. 35), diversamente do que ocorre no Brasil em que os membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) não podem auferir remuneração, conforme o item VII.6 (BRASIL, 2012).

3.1 Da Comissão de Ética na Legislação Portuguesa

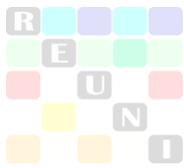


A LIC cria, ainda, a *Comissão de Ética Competente*, que assegura a participação de peritos independentes na avaliação dos pedidos que lhe são remetidos, acompanha o estudo clínico desde seu início até seu término e avalia as condições de acompanhamento clínico do participante após a conclusão do estudo clínico. Para que este sistema funcione foi instituída também a *Rede Nacional das Comissões de Ética para Saúde*, que é constituída pela Comissão de Ética para Investigação Clínica e pelas Comissões de Ética para a Saúde (CES). O seu objetivo é promover o desenvolvimento e apoio às atividades das CES, promovendo boas práticas entre elas, bem como a ética na investigação e a formação de ética dos investigadores e profissionais da saúde na dicção do art. 37 (PORTUGAL, 2013).

Em seu âmbito de atuação a INFARMED é responsável por criar uma base de dados com todas as informações sobre as investigações em Portugal. Privilegia, assim, a transparência dos estudos e ensaios clínicos, vez que deve constar desde a autorização, mudanças no protocolo, notificações, inspeções éticas, até suspeitas de reações adversas ou as efetivamente ocorridas. Se forem incluídos dados pessoais dos participantes, considerados como necessários, tal inclusão tem que ser fundamentada. Estes também podem ser encaminhados à Comissão de Ética Competente, bem como as outras entidades que demonstrem interesse relevante, se houver pedido fundamentado e forem observadas as garantias de confidencialidade. Como faz parte da União Europeia, Portugal também colabora com a base de dados europeia, sendo seu acesso reservado às autoridades competentes dos Estados Membros, à Agência Europeia de Medicamentos e à Comissão Europeia, conforme disciplina o artigo 38 (PORTUGAL, 2013).

Verifica-se também na LIC que nem todas as alterações no projeto (protocolo) de pesquisa (investigação clínica) necessitam ser notificadas ou autorizadas pela comissão de ética competente, exceto se houver implicações para a segurança dos pacientes e na hipótese de alteração na interpretação das provas obtidas no estudo clínico. A Comissão de Ética Competente terá prazo de 20 dias para se manifestar (a contar da data do pedido de modificação). Nos ensaios e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou produtos cosméticos e de higiene corporal, o patrocinador deve notificar a INFARMED dos motivos e teor das alterações.

A suspensão ou revogação do parecer ou autorização para estudo clínico deve ser precedida de audiência por escrito com quem o financia, tendo este sete dias para se manifestar (art. 21.2). Já se houver suspeita de reações ou acontecimentos adversos que causaram ou possam causar morte do paciente, o patrocinador da pesquisa tem sete dias para relatá-la à comissão de ética, à autoridade competente a nível nacional e aos Estados Membros da União



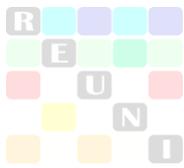
Europeia envolvidos no estudo (art. 22.5.). É obrigação do promotor, pois, manter registros detalhados de todos os acontecimentos adversos que lhe sejam notificados por investigadores, devendo encaminhar para as autoridades dos Estados Membros de solicitado por estes (art. 22.9) (PORTUGAL, 2013).

Salienta-se que a divulgação de Estudos Clínicos não pode ser enganosa, deve, pois, seguir os pré-requisitos constantes no art. 40.2, dentre os quais se podem citar a indicação dos responsáveis pelo estudo, das fontes de financiamento, a possibilidade da verificação das observações e fundamentos para o resultado e a autorização da Comissão de Ética Competente, da INFARMED e da Comissão Nacional de Proteção de Dados (PORTUGAL, 2013).

Incumbe à Comissão de Ética Competente fiscalizar a divulgação dos estudos, que pode se dar por iniciativa própria ou mediante provocação (art. 43). Sobre a fiscalização das atividades, compete ao INFARMED fiscalização estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene pessoal. Já em relação à fiscalização das boas práticas, esta compete à Comissão de Ética para Investigação Clínica, colaborando com a Inspeção Geral das Atividades em Saúde (IGÁS). Esta fiscalização inclui a inspeção dos locais de realização e laboratórios de análise dos estudos clínicos, do local de fabricação, importação, exportação, distribuição ou utilização de medicamento experimental, bem como das instalações do promotor. O relatório da inspeção deve ser encaminhado à entidade inspecionada, à CEC e às autoridades competentes de outros Estados Membros da União Europeia (mediante pedido fundamentado), preservando-se a confidencialidade das informações (art. 44) (PORTUGAL, 2013).

3.2 O Sistema CEP/CONEP na Resolução/CNS n. 466/2012

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, que possuem caráter consultivo, deliberativo e educativo, seu objetivo é defender a integridade e dignidade daqueles que participam em pesquisas, fazendo com que estas se desenvolvam em padrões éticos. E onde eles podem se constituir? Nas próprias instituições ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos, de conformidade com a necessidade destas. Se os referidos comitês inexistirem na instituição proponente ou o pesquisador não possuir vínculo institucional, a Comissão Nacional de Ética



em Pesquisa (CONEP) indicará um CEP com capacidade de monitoramento para análise da pesquisa (Item VII.2) (BRASIL, 2012).

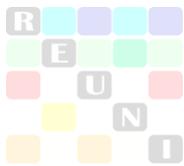
Podem-se destacar, dentre as incumbências dos comitês de ética a guarda sigilosa de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa; a manutenção por cinco anos dos projetos e documentos deles decorrentes; o recebimento da denúncia de abusos ou recebimento da notificação de fatos adversos que alterem o regular andamento do estudo, decidindo por sua continuidade, adequação, suspensão ou solicitação de adequação do termo de consentimento; requerimento de instauração de processo administrativo junto à instituição para apurar denúncias de irregularidades em pesquisas com seres humanos podendo, inclusive, comunicar à CONEP.

A CONEP atua junta ao Ministério da Saúde e é responsável por analisar os protocolos de pesquisa com seres humanos, emitindo pareceres justificados em: 1- genética humana; 2- reprodução humana; 3 - equipamentos e dispositivos terapêuticos novos ou não registrados no país; 4 – novos procedimentos terapêuticos invasivos; 5 – estudos com populações indígenas; 6 – aqueles que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo; 7 - protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; 8 – pesquisa com patrocínio exclusivamente estrangeiro; 9 – projetos que os CEPs julgarem merecedores de análise pela CONEP (BRASIL, 2012).

Essa comissão pode analisar em caráter de urgência e com tramitação especial, mediante solicitação do Ministério da Saúde, da Administração Pública ou de sua própria plenária, protocolos de pesquisa que contribuam para a saúde pública, justiça e redução das desigualdades sociais e dependências tecnológicas (item IX.10) (BRASIL, 2012). Dispositivo este sem paralelo na legislação portuguesa, pois afeto à própria realidade periférica brasileira.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Historicamente pesquisas antiéticas foram desenvolvidas tanto em regimes totalitários, quando democráticos. Esse paradigma foi alterado a partir da edição de declarações internacionais de proteção da dignidade humana, que conduziram à edição de leis e normativas administrativas a estabelecerem boas práticas éticas, bem como comissões responsáveis pela autorização de pesquisas com seres humanos que sejam pautados pela ética. Nesse cenário



situam-se a Lei da Investigação Clínica de Portugal e a Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil.

Nesse cenário, o consentimento do participante deve ser livre e esclarecido, desse modo o sujeito da pesquisa deve ser informado de forma clara e objetiva, de acordo com sua compreensão, sobre os riscos e benefícios que podem advir da pesquisa, bem como os objetivos desta. Não é permitida a remuneração dos participantes, somente o ressarcimento de suas despesas gastas para participar da investigação clínica.

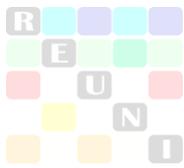
O Brasil estabelece que esse consentimento deve ser expresso de maneira escrita por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, cujos requisitos foram mencionados ao longo do texto. A legislação portuguesa também prima pela obtenção do consentimento, devendo o investigador realizar uma entrevista prévia com o participante e estar a sua disposição para esclarecer eventuais as dúvidas.

Quanto à responsabilidade, a legislação portuguesa estabelece a civil de forma objetiva e elenca infrações administrativas ao seu descumprimento, enquanto a normativa brasileira prefere prever expressamente a indenização e tratamento contínuo no caso de dano ou lesão decorrente da pesquisa. Em âmbito penal existe em Portugal a figura delitiva do tratamento médico arbitrário, enquanto o Brasil encontra-se carente de legislação que interfira minimamente nos avanços das pesquisas biotecnológicas e proteja com eficácia os bens jurídicos atingidos. Corre-se o risco da falta de taxatividade conduzir a uma expansão penal no campo do delito omissivo, conforme aponta a doutrina.

REFERÊNCIAS

BRASIL. *Código Penal Brasileiro*. 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 05 nov. 2021.

BRASIL. *Lei de Biossegurança*. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 05 nov. 2021.



BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 05 nov. 2021.

EAGLEMAN, David. *Incógnito: as vidas secretas do cérebro*. Trad. Ryta Vinagre. Rio de Janeiro: Rocco, 2012.

HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana*. 1. ed. Martins Fontes, São Paulo, 2004.

MOUREIRA, Diogo Luna; SÁ, Maria de Fátima Freire. El marco normativo para la protección de la integridad en la investigación en Brasil. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Bilbao, n. 31, p. 79-106, jul./dez., 2009.

NEUMANN, Ulfried. A Dignidade Humana como um Fardo – ou como utilizar um direito contra o respectivo titular. In: SARLET, Ingo Wolfgang. *Dimensões da Dignidade – ensaios de Filosofia do Direito e Direito Constitucional*. 2. ed. rev. ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

PORTUGAL. *Lei da Investigação Clínica*. 2013. Disponível em: <http://www.parlamento.pt/ActividadeParlamentar/Paginas/DetalleIniciativa.aspx?BID=37719>. Acesso em: 05 nov. 2021.

PASCHOAL, Janaína Conceição. Experiências com seres humanos: estamos carentes de tutela penal? *Revista de Ciências Penais*, São Paulo, a. 8, v. 14, p. 207-226, jan./jun., 2011.

QUINTANA, Alberto Manuel; ROSSI, Álvaro Garcia; VELHO, Maria Teresa Aquino de Campos. Adolescência, autonomia e pesquisa em seres humanos. *Rev. Bioét.* [online], vol.22, n.1, p. 76-84, 2014.

TUSKEGEE UNIVERSITY. Bioethics Center. *About the USPHS Syphilis Study*. Disponível em: < <https://www.tuskegee.edu/about-us/centers-of-excellence/bioethics-center/about-the-usphs-syphilis-study> >. Acesso em: 21 out. 2021.