

AUTONOMIA E VULNERABILIDADE DOS SUJEITOS NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS NA NORMATIVA BRASILEIRA: CONSIDERAÇÕES SOBRE AS EVOLUÇÕES BIOÉTICAS NAS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE E AS CONTROVÉRSIAS DO PROJETO DE LEI Nº 7082/2017

Lucas Lopes Grischke

Graduação em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande-FURG (2009)
 Pós-graduação (MBA) em Administração Pública e Gerência de Cidades pelo
 Centro Universitário Internacional-UNINTER (2012)
 Mestre em Direito de Justiça Social pela FURG (2019)

Atualmente é assistente em administração e membro do Núcleo de Gênero e Diversidade (NUGED)
 da Reitoria do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-riograndense (IFSul)
 Pelotas-RS

e-mail: luopeslg@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4071-2208>

Daniele Wachholz Timm

Graduação em Direito pela Universidade Católica de Pelotas – UCPEL (2009)
 Especialização em Direito e Processo do Trabalho pela Universidade Anhanguera-LFG Uniderp (2011)
 Especialização em Direito Empresarial Tributário pela UCPEL (2015)
 Especialização em Direitos Humanos pela FURG (2020)

Mestranda em Direito e Justiça Social na Universidade Federal do Rio Grande-FURG (2020)

Atualmente atua como advogada autônoma (2012) e oficial administrativa
 na Prefeitura Municipal de Pelotas-RS

e-mail: daniele.timm@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2844-9937>

Rubens Vicente Rodrigues Vasconcelos

Advogado inscrito na OAB/RS sob o nº 107966

Graduação em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande-FURG (2012)

Especialista em Direito Previdenciário pelo Complexo Educacional Damásio de Jesus (2015/2016)

Mestrando em Direito e Justiça Social (2018)

Pelotas-RS

e-mail: rubensrvv@yahoo.com.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1843-2536>

Recebido em: 26/06/2021

Aprovado em: 17/11/2021

RESUMO

O trabalho pretende discutir as pesquisas com seres humanos do ponto de vista bioético. As novas legislações acerca do tema tendem a retirar direitos já garantidos pelas resoluções nacionais expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde. A divisão do texto consistirá em três tópicos. Em um primeiro momento, procuraremos abordar alguns recortes históricos do desenvolvimento da ética em pesquisa e uma síntese da legislação nacional que aborda o assunto em questão. Posteriormente, no segundo tópico discutir-se-á, em linhas gerais, o conceito de autonomia no contexto bioético, assim como as pesquisas com vulneráveis e suas particularidades. E por fim, no terceiro tópico, serão discutidas as controvérsias, relacionadas à

temática, do Projeto de Lei nº 7082/2017, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. A metodologia foi baseada na análise bibliográfica e documental de artigos científicos na área da bioética, além de legislações e pareceres de organizações atinentes ao tema. Os resultados do trabalho concluem que é imprescindível conciliar a necessidade de incentivo ao progresso científico à proteção da dignidade humana e defesa dos direitos coletivos e individuais.

Palavras-chave: seres humanos; pesquisa; bioética.

AUTONOMY AND VULNERABILITY OF SUBJECTS IN RESEARCH WITH HUMAN BEINGS IN BRAZILIAN REGULATION: CONSIDERATIONS ON BIOETHICAL DEVELOPMENTS IN THE RESOLUTIONS OF THE NATIONAL HEALTH COUNCIL AND THE CONTROVERSIES OF BILL No. 7082/2017

ABSTRACT

The paper intends to discuss human subjects research from the bioethical point of view. The new laws on the subject tend to remove rights already guaranteed by the Brazilian resolutions. The study will be divided into three topics. First, it will be mentioned, even if briefly, how the resolutions seek to treat vulnerables as research subjects. In the second topic, the ethical aspect with human beings will be explained, especially in the approach to the concepts of autonomy and vulnerability. The third topic will discuss the controversies in relation to the Bill No. 7082/2017, which is being processed in the Chamber of Deputies and provides for clinical research with human subjects and institutes a national system of human subjects research's ethics. The methodology was based on the bibliographic and documentary analysis of bioethic's scientific papers, in addition to legislation and opinions of organizations related to the theme. The results of this paper conclude that it is essential to reconcile the need to encourage scientific progress to protect human dignity and defend collective and individual rights.

Keywords: human subjects; research; bioethics.

1 INTRODUÇÃO

Com o passar dos anos, novas tecnologias têm surgido em todas as áreas das ciências. Nesse contexto, também a Bioética tem importante papel científico e social, pois dispõe da necessidade de dar sentido moral às práticas científicas envolvendo os seres humanos. Assim, a pesquisa com seres humanos tem sido implementada e tem a finalidade de garantir a integridade dos indivíduos envolvidos nesse processo. Essa proteção envolve diversas questões, entre elas, a proteção da privacidade, a redução dos riscos e desconfortos, a busca por benefícios, a não discriminação assim como o resguardo de todas as pessoas vulneráveis. O presente trabalho pretende discutir sobre alguns aspectos normativos que regem tais pesquisas.

A divisão do texto consistirá em três tópicos. Em um primeiro momento, procuraremos abordar alguns recortes históricos do desenvolvimento da ética em pesquisa, com foco no Código de Nuremberg e na Declaração de Helsinque, para em seguida apresentar uma síntese da legislação nacional que aborda a temática, como as resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Posteriormente, no segundo tópico discutir-se-á, em linhas gerais, o conceito de autonomia no contexto bioético, assim como as pesquisas com vulneráveis e suas particularidades, tais como a população universitária, presidiários, crianças, idosos e transexuais.

E por fim, no terceiro tópico, serão discutidas as controvérsias do Projeto de Lei nº 7082/2017, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, atualmente em tramitação na Câmara dos Deputados e que, possivelmente, acentuará a vulnerabilidade e diminuirá a autonomia do sujeito de pesquisa.

A forma de pesquisa adotada é a análise bibliográfica e documental de artigos científicos na área da bioética, além de legislações e pareceres de organizações competentes à área em discussão.

No passado, discussões relativas a experimentos com seres humanos originavam calorosos debates do que seria considerado humano ou desumano, o que era autorizado e o que não era, se era ético ou não. Diante de tanta controvérsia foram criados instrumentos para formalizar e legalizar os procedimentos que seriam utilizados e as atitudes a serem tomadas para que fosse possível a pesquisa com seres humanos.

Diante de uma crítica quanto às novas legislações, pretende-se destacar as ferramentas que têm sido utilizadas para afetar os direitos garantidos em relação à ética das pesquisas com seres humanos, e por isso, destaca-se a falta de amparo ao indivíduo que participará de tais pesquisas. Ademais, busca-se investigar os diversos posicionamentos sobre a temática, com base na revisão bibliográfica auferida, com a finalidade de proporcionar a crítica dos novos traçados tomados pela Bioética em benefício das empresas e do capital.

2 NORMATIVAS ACERCA DO ASPECTO ÉTICO EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Ao longo dos anos, o ser humano passou a ser utilizado como sujeito de pesquisa. No entanto, em nossa sociedade, é moralmente inaceitável que se utilize humanos como se fossem cobaias, como foi no caso da eugenia nazista (SILVA; PITTA, 2020).

Dessa forma, a experimentação com seres humanos é uma das discussões que ganha grande importância nas reflexões atuais sobre bioética. E, é nessa conjuntura que se baseia a polêmica a respeito da ética em pesquisa, ou seja, o conflito dá-se em relação ao respeito à dignidade humana e a necessidade de experimentação determinada pelo desenvolvimento tecnocientífico, que traz benefícios para toda a humanidade (SILVA; PITTA, 2020).

No entanto, há sérias preocupações no tocante à preservação dos interesses da pessoa humana, conforme verificam Silva e Pitta (2000, p. 14):

É urgente a consolidação da Ética em Pesquisa nos países em desenvolvimento, onde é crescente a realização de pesquisas clínicas coordenadas por empresas multinacionais que minimizam a importância da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [...].

Nesse sentido, com o desenvolvimento das atividades científicas, especialmente na área da biomédica, tornou-se importantíssima a regulamentação ética sobre tais pesquisas. Nesse contexto, surgiram o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque. Em relação à última, aponta Kottow (2008, p. 8),

a Declaração de Helsinque (2000) traz que o bem estar dos participantes da pesquisa deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade e assim os bens internos protegidos pela bioética terão prioridade sobre os bens externos ponderados pela ética profissional.

Com isso, a Declaração de Helsinque foi considerada de enorme relevância, pois busca uma preocupação com o consentimento informado pelos participantes. Já o Código de Nuremberg representa a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana aplicada na seara da medicina e, especificamente, à pesquisa envolvendo seres humanos, pois havia diversos crimes relacionados à investigação científica e médica envolvendo seres humanos, assim caracterizados como crimes contra a humanidade e crimes de guerra (JADOSKI *et al.*, 2021).

Durante a Segunda Guerra Mundial, houve um período no qual surgiram diversas pesquisas envolvendo seres humanos, na Alemanha Nazista, as quais, conseqüentemente, ultrapassavam todos os limites de responsabilidade e diante disso, atingiam, fortemente, os direitos humanos. Com a informação a respeito das atrocidades oriundas de médicos e

pesquisadores alemães, a comunidade mundial organizou-se para julgá-los como criminosos de guerra, por meio do Tribunal de Nuremberg, em 1947. Diante dessa conjectura, o Código de Nuremberg foi o primeiro documento a estabelecer princípios éticos e mínimos a serem seguidos em pesquisas sobre seres humanos (SILVA; PITTA, 2020).

Assim, segundo Costa, Garrafa e Oselk (1998, p. 33):

Após a Segunda Guerra tomou-se conhecimento de práticas experimentais em seres humanos, conduzidas sob o nazismo por médicos e cientistas, que ultrapassavam qualquer expectativa imaginável de degradação. A primeira manifestação de caráter mais sistemático e normativo a respeito do assunto consta do Código de Nuremberg, que estabelece regras a serem observadas quanto à experimentação com seres humanos.

Dessa forma, tanto o paciente quanto o sujeito da pesquisa devem ser preservados por meio de cuidados específicos, sob responsabilidade do pesquisador, que tem o dever de suspender de imediato os procedimentos, caso haja indícios de risco grave. Com isso, tais preceitos estabelecem uma relação adequada entre meios e fins, ao passo que nada justifica a sujeição de qualquer ser humano a posições que possam ocasionar crueldade ou degradação.

A seguir, apontaremos algumas normativas que demonstram a evolução acerca do entendimento bioético no Brasil e no mundo.

2.1 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi proclamada, em 2005, na 33ª Conferência Geral da UNESCO e “ [...] incorpora os princípios que enuncia nas regras que norteiam o respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais” (UNESCO, 2006, p. 2).

A referida Declaração traz um rol de princípios e disposições que devem nortear a ética da aplicação médica sobre seres humanos, tendo por preocupação impulsionar o progresso científico sem lesar os interesses individuais e da sociedade.

2.2 Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas (2008)

Este documento foi confeccionado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no ano de 2000, e traduzido e distribuído, no Brasil, pelo Ministério da Saúde, em 2008. Subsidiou-se,

em sua estrutura, da Declaração de Helsinque e da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e serviu de complemento às diretrizes e normas nacionais.

As Diretrizes estabelecem a importância da obtenção do consentimento livre e esclarecido e a proteção aos incapazes. Além disso, anunciam no prefácio, que “(...) as pesquisas biomédicas incluem estudos farmacêuticos, procedimentos cirúrgicos, histórias clínicas e material biológico. Incluem, ainda, pesquisas epidemiológicas, sociais e psicológicas” (BRASIL, 2008, p. 5).

2.3 Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

O Conselho Nacional de Saúde, regulamentado pelas leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990 e pelo Decreto nº 5839/2006, é um órgão colegiado que possui o caráter permanente e deliberativo e é responsável por estabelecer diretrizes e acompanhamento das políticas públicas de saúde. Diante disso e devido à ausência de lei pertinente às pesquisas com seres humanos, seguem as resoluções que têm por enfoque essa temática.

* **Resolução nº 1 de 1988-** “tem por objetivo normatizar a pesquisa na área de saúde” (BRASIL, 1998, art. 1º). Em relação ao aspecto, tal documento, na corrente da Constituição Federal de mesmo ano, afirmava que “Toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar”. (BRASIL, 1988, art. 4º).

Essa Resolução apresentava a figura do “Consentimento Pós-informação”, acordo entre pesquisador e pesquisado, escrito de forma detalhada, em que este autorizava sua participação na pesquisa. O Consentimento poderia ser dispensado em pesquisas consideradas sem riscos ou ainda sem a forma escrita nas pesquisas consideradas de riscos mínimos.

Fatores como a dificuldade de se implementar os dispositivos dessa Resolução em instituições de ensino e de pesquisa e a discordância pelo setor da indústria da saúde, levaram os membros de diversas organizações a elaborarem uma nova resolução com o enfoque em todas pesquisas que envolvessem seres humanos, não apenas as ligadas à área da saúde (SCHUCH; VITORA, 2015).

* **Resolução nº 196 de 1996 (BRASIL, 1996)** - Em seu preâmbulo indicava que se guia pelos quatro princípios básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Há uma alteração de termo do indivíduo pesquisado de “objeto de pesquisa” para “sujeito de pesquisa”.

Como já salientado, anteriormente, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) apresentam caráter multidisciplinar com “participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas (...) e pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição” (BRASIL, 1996, VII). Enquanto que as CEPs são ligadas às instituições de pesquisa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é vinculada ao Ministério da Saúde.

Essa instância “colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente” (BRASIL, 1996, VIII), também é composto por membros de diversas áreas de conhecimento, com especial atenção ao campo de ética e saúde. Dentre suas competências, a Comissão Nacional registra os Comitês de Ética e acompanha a tramitação de protocolos de pesquisa que tenham por temas, por exemplo, populações indígenas, a genética humana e a reprodução humana.

Nessa resolução, o “consentimento pós-informação” é substituído pelo “termo de consentimento livre e esclarecido”, com a diferença que deve ser aplicado em qualquer pesquisa, visto que “toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco” (BRASIL, 1996, V). Surge a figura do “patrocinador”, que pela disposição do art. II.7 é “a pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa”

*** Resolução nº 466 de 2012 (BRASIL, 2012)** - resolução vigente. Esta resolução, expõe em seu preâmbulo que, além do Código de Nuremberg (1947), a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e Declaração de Helsinque (1964 com versões posteriores), sofreu influência da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003) e da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004).

Cria-se, nessa resolução, o termo “assentimento livre e esclarecido” que “consiste em anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação” (BRASIL, 2012, II.2). É expandido o conceito de patrocinador que pode fornecer além de financiamento, recursos humanos, infraestrutura ou mesmo apoio institucional (BRASIL, 2012, II.11).

Mais uma inovação trazida na referida resolução é “o processo de consentimento e livre e esclarecido” definido como “todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente,

livre e esclarecida” (BRASIL, 2012, IV). A Plataforma Brasil, substitui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP), e consoante o artigo VI, torna-se o sistema oficial para lançamento de pesquisas e nele será realizado a análise e fiscalização para o sistema CEP/CONEP.

* **Resolução nº 510 de 2016 (BRASIL, 2016)** - cumpre a disposição do artigo XIII.3, da Resolução nº 466/2012 que trata das especificidades das pesquisas nas áreas das ciências sociais e humanas.

3 AUTONOMIA E VULNERABILIDADE DO SUJEITO DA PESQUISA

A autonomia é um dos referenciais da Bioética, pois cada indivíduo tem capacidade de deliberar e tomar decisões. No âmbito do direito civil, o conceito de autonomia traz que o indivíduo é capaz sendo ele maior de idade e tendo o discernimento de decidir livremente sobre questões da sua vida ou quanto a questões de seus dependentes, assim, capaz de suportar as consequências de sua decisão (MORAES; CASTRO, 2014). Em complemento, aduz Cosac (2017, p. 20):

Quando autônomo, no âmbito deste trabalho, o ser humano deve escolher de forma subjetiva, levando em consideração seus próprios princípios, valores, crenças e percepções. Logo, o respeito pela autonomia inclui considerar todos os fatores que interferem na capacidade de decisão do indivíduo.

A autonomia é algo que se desenvolve, a partir das contribuições biológicas, psíquicas e socioculturais do espaço em que se vive. Em uma acepção lato sensu, “ [...] a autonomia refere-se à capacidade do sujeito de dirigir orientação às suas ações por si mesmo [...]” (SANT’ANA, 2009, p. 467).

Já sob um viés político a autonomia se relaciona à condição de autogoverno, imputando-se aos Estados e as instituições de forma em que possam estabelecer suas próprias regras (SANT’ANA, 2009, p. 467). Consoante isso, comenta Sant’Ana (2009, p. 467):

O legado grego remete a ideia de grupos ou povos exercendo autogoverno, autocontrole e autodeterminação sobre as coisas públicas, estando frequentemente associado a preocupações com o exercício da democracia em todas as esferas da vida social. Porém a autonomia não se restringe ao exercício do poder político nas instituições e na organização social, estendendo-se também à subjetividade humana.

O vocábulo autonomia, “[...] em seu significado mais sucinto e objetivo possível, pode ser aplicado a qualquer instituto ou instituição” (SÁ; OLIVEIRA, 2007, p. 8). Porém, no presente artigo, “[...] tratar-se-á, sobremaneira, da aplicação do vocábulo para designar uma característica ou qualidade do ser humano” (SÁ; OLIVEIRA, 2007, p. 8).

Além disso, é derradeiro constatar que

a autonomia é um direito inerente à espécie humana; um direito intimamente relacionado com a liberdade; um direito natural, fundamental, constitucional; o ser humano não nasce autônomo, na medida em que não pode governar-se por si mesmo quando nasce, ou desde o nascimento. Aliás, uma característica da espécie humana é justamente a (longa) dependência dos descendentes aos ascendentes (SÁ; OLIVEIRA, 2007, p. 8).

Em outras palavras, não há como um recém-nascido gerir-se e sobreviver se não houver alguém que lhe alimente, higienize e lhe dê o tratamento adequado para sua plena formação psicológico, moral e intelectual. Nessa esteira, informam Sá e Oliveira (2007, p. 9):

Percebe-se, pois, que autonomia pressupõe razão; pressupõe vontade; pressupõe um comportamento (positivo ou negativo) como resultado de uma escolha, diante de uma situação que se lhe é posta e pressupõe liberdade para escolher.

Já vontade e razão, ambas associadas à autonomia, oriunda do desenvolvimento do indivíduo, processo que se inicia na vida intrauterina e se finaliza com a morte. Por fim, no tocante à autonomia na pesquisa com seres humanos, é concebida como uma possibilidade de o indivíduo optar pelas regras que regem sua conduta de modo a determinar-se conforme um comportamento estabelecido por meio de um processo de escolha (OLIVEIRA; ANJOS FILHO, 2006; SÁ; OLIVEIRA, 2007).

Em termos bioéticos, significa a autonomia dizer que no caso dos médicos e profissionais da medicina o dever de respeitar as escolhas dos seus pacientes, dogmas e de sua cultura. Nesse sentido, apontam Oliveira e Anjos Filho (2006, p.1193-1194):

[...] o Relatório Belmont propôs a autonomia que ‘incorpora, pelo menos, duas convicções éticas: a primeira que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, e a segunda, que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas. Desta forma, divide-se em duas exigências de proteger aqueles com autonomia reduzida’. Esta última exigência vincula-se a questão da vulnerabilidade que pode ser observada em certas pessoas ou grupos e que será mais adiante abordada.

Ao tratarmos de vulnerabilidade, destacamos que quando as pessoas ou grupos são inseridos num meio como objeto de estudo acabam por possuir a capacidade de autodeterminação reduzida no tocante ao consentimento livre e esclarecido.

Além do que, nesta seara, destaca-se a vulnerabilidade social que possui relação com a estrutura de vida cotidiana das pessoas. Entre as características geradoras da vulnerabilidade social nos países periféricos em pesquisas particulariza-se a baixa capacidade de pesquisa no Brasil; as disparidades socioeconômicas intrínsecas a nossa população; a baixa escolaridade bem como a falta de acesso a serviços de saúde e a discriminação a questões de gênero, raciais e étnicas (MORAIS; MONTEIRO, 2017). Ante o exposto, observam Moraes e Monteiro (2017, p. 316):

O Estado de bem-estar social adota abordagem utilitarista que visa priorizar a maioria da população. Entretanto, isso não quer dizer que se deve excluir as minorias; ao contrário, exige-se justiça distributiva no sentido de possibilitar o acesso equitativo a oportunidades a seus cidadãos, desenvolvendo suas capacidades. Nesse contexto, igualdade, justiça e equidade assumem valores fundamentais para promover políticas públicas voltadas para a justiça social.

No campo da Bioética, ganha importância a questão dada a vulnerabilidade frente a crescente possibilidade de o indivíduo passar do estágio de ser vulnerável para o de estar vulnerável. Assim, afirma-se que a vulnerabilidade deve imprescindivelmente ser um referencial em qualquer ocasião que envolva a avaliação bioética tanto na esfera das ciências da saúde quanto das ciências da vida e do meio ambiente. Faz-se importante verificar o conceito de vulnerabilidade para Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012), apresentado em seu artigo II.25:

vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Nessa linha, o artigo 8º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2006) prega respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal:

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa

A seguir, são apresentados segmentos de vulneráveis, não de forma exaustiva, mas de modo que seja entendido um panorama de particularidades individuais.

3.1 Vulnerabilidade prevista no artigo IV.6 a da Resolução nº 466/2012

Conforme a referida resolução,

Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar [...]

a) em pesquisas cujos **convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno** ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas **as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa**, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade (BRASIL, 2012, IV. 6, grifo nosso).

Para o artigo IV. 6, “b” da Resolução nº 466/2012, as pesquisas que envolvam crianças e adolescentes devem ter justificativa clara, “especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente” (BRASIL, 2012). Além disso, as etapas de esclarecimento e do consentimento devem ser realizadas por meio dos representantes legais designados. As mesmas exigências são reivindicadas, quando os pesquisados tenham “transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão”.

Além da autorização dos representantes, para Gaiva (2009), a própria criança, como sujeito de pesquisa, deveria ser consultada. O artigo 12 da Resolução nº 41/95 (BRASIL, 1995) do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (CONANDA) segue na mesma linha, ao preceituar que toda criança e todo adolescente tem o “Direito a não ser objeto de ensaio clínico, provas diagnósticas e terapêuticas, **sem o consentimento informado de seus pais ou responsáveis e o seu próprio, quando tiver discernimento para tal**”. (BRASIL, 1995, grifo nosso).

Em relação aos adolescentes, Velho, Quintana e Rossi (2014) observam que, ainda que aqueles possam estar em um estágio avançado de maturidade e tenham capacidade legal, não têm a permissão de decidir de forma unitária sua participação em pesquisas clínicas e farmacológica, uma vez que estas podem apresentar questões problemáticas em esferas legais, morais e éticas. No entanto, os autores ressaltam o seguinte entendimento:

[...] tais pesquisas são necessárias, pois delas poderão advir conhecimentos significativos para orientar adequadamente programas de redução de vulnerabilidades, prevenção e educação em saúde para a própria faixa etária. (VELHO; QUINTANA; ROSSI, 2014, p. 81).

3.2 Vulnerabilidade prevista no artigo IV.6 b da Resolução nº 466/2012

Para a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Nacional,

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, **embora plenamente capazes**, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como **estudantes**, militares, empregados, **presidiários** e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, **asilos**, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias; (BRASIL, 2012, grifo nosso).

Como pode se observar no texto do artigo IV.6, b, da Resolução nº 466/2012, fala-se da necessidade de que seja garantida a liberdade do consentimento para indivíduos plenamente capazes que, no entanto, possam sofrer limitação de autonomia em razão da presença de influência de autoridades ou condicionamentos específicos. Nesse contexto, encaixam-se diversas figuras, tais como estudantes universitários, militares, presidiários e internos. Em tais situações, exige-se que seja assegurada a liberdade de participar ou não das pesquisas, sem punições ou castigos.

Nesta seara de vulneráveis podem ser reconhecidos também os estudantes universitários “quando uma decisão de participar é percebida como necessária para prevenir a punição, seja durante as aulas, ou na avaliação do desempenho acadêmico, e até para obtenção de favores” (SITTA; BRETANHA; BARALDINELLE; PERES, 2011, p. 119). Ressalta-se que, quando o estudante se encontra na fase da adolescência, há um caráter duplamente vulnerável, o que se torna evidente que há uma necessidade extrema de proteção legal, estatal e biomédica.

Os prisioneiros, por sua vez, encontram sua voluntariedade limitada. Há, inclusive, de se perguntar se encontram liberdade, de fato, para exercer a manifestação do consentimento esclarecido (CORDEIRO; CALNERONI; RIBEIRO, 2011, p. 31). A participação desse segmento, contudo, pode gerar benefícios futuros nas pesquisas para a sociedade e para si mesmo, visto que são campo de estudos para doenças infecciosas e transtornos mentais predominantes na população carcerária (CORDEIRO; CALNERONI; RIBEIRO, 2011, p. 32).

Os idosos são vulneráveis, sejam internados em asilo ou não, conforme verifica Ferrari (2004, p. 14):

Na Clínica são muito frequentes as questões envolvendo idosos e seus familiares. Por exemplo, as questões ligadas a: idosos portadores de Alzheimer; liberdade de locomoção: ir, vir, ficar, permanecer ou sair; discriminação que sofre o idoso em razão da idade, discriminação expressa através de ações e omissões que impõem ao idoso uma forma de atenção inferior colocada exclusivamente na idade. Além do fato de que a discriminação pela idade não age isoladamente, mas em conjunto com outros fatores que aumentam a vulnerabilidade do idoso; sonegação da verdade; direito de informações: é um direito do idoso ser informado sobre sua saúde discutir sobre a mesma, reclamar, ter privacidade, etc.

Infelizmente, os profissionais da saúde, por muitas vezes, recebem formação puramente técnica, sem existir a preocupação no lado humanístico e na atenção individualizada (PARANHOS; ALBUQUERQUE; GARRAFA, 2017, p. 939). À Bioética, alicerçada nos princípios da autonomia e da igualdade, cabe ampliar a ética para que se cuide da integridade do idoso, levando em consideração a dignidade da pessoa humana (FERRARI, 2004, p. 13).

3.3 Pessoas com deficiência

A deficiência de que trata artigo IV.6, da Resolução nº 466 é aquela considerada como “doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão”. No entanto, para a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência n.º13.146/2015, a definição de “pessoas com deficiência” aborda também as deficiências físicas. Logo, para cada deficiência existe uma particularidade e uma demanda específica. Nesse pensamento, Othero (2012, p. 55) comenta:

É preciso trazer para o primeiro plano das discussões teóricas e práticas, as demandas e necessidades de saúde identificadas pelas próprias pessoas com deficiência, em seus contextos de vida, possibilitando diálogo e reflexão com os referenciais que subsidiam as ações neste campo.

O autor segue este raciocínio: “Novas práticas precisam ser inventadas, aquelas que abram os canais para a complexidade, a polifonia, a multiplicidade, as diferenças” (OTHERO, 2012, p.132).

3.4 Transexuais

Sobre a autonomia das pessoas transexuais e a necessidade que a cirurgia de transgenitalização seja abordada com enfoque interdisciplinar, Gonçalves (2012, p. 166) discorre:

A autonomia e o direito ao corpo estão inseridos num contexto jurídico normativo orientado pelo princípio da dignidade da pessoa humana, cujas linhas mestras atuam ao mesmo tempo como norte e limite. No caso da transexualidade, há aspectos cirúrgicos que escapam da área de conhecimento dos juristas, tratando-se de discussão travada no âmbito da interdisciplinariedade.

O processo de transgenitalização acarreta transtornos graves à saúde a quem se submete:

[...] pode-se mencionar a maior sujeição a determinados tipos de câncer, seja de mama, de próstata, de fígado, no aparelho reprodutor – para transexuais masculinos ou femininos que não removeram seus órgãos –, devido à terapia hormonal, entre outros procedimentos, e que estão igualmente sujeitos aos problemas cardiovasculares e de diabetes”. (GONÇALVES, 2012, p. 166).

Diante dessa perspectiva, torna-se evidente a necessidade que seja acatada a autonomia da pessoa transexual que reivindique o processo transgenitalizador sem a necessidade de cirurgia (GUIMARÃES JUNIOR, 2007, p. 75).

4 O PROJETO DE LEI Nº 7082/2017 E A UTILIZAÇÃO DE PLACEBOS: A POSSIBILIDADE DE RESTRIÇÃO AOS DIREITOS INDIVIDUAIS

Ainda no campo da autonomia e vulnerabilidade, é importante salientar que o uso de placebo em pesquisas tem sido motivo de discussões, nos últimos anos. Essa pesquisa com seres humanos no Brasil deve ser discutida sob o ponto de vista ético, ou seja, é importante analisar a proteção dos sujeitos da pesquisa em estudos clínicos realizados no Brasil.

Em razão disso, são muitas as discussões das Bioéticas sobre a utilização de placebos em pesquisa, no tocante aos conflitos de valores, as questões de Bioética abrangem a autonomia, a equidade e a justiça. O uso de placebos nem sempre é ético, especialmente nos casos que acarreta risco ao paciente. Entretanto muitas pesquisas médicas utilizam o placebo em situações discutíveis - casos quando já existem terapias que tenham eficácia e aceitabilidade (FREGNANI *et al.*, 2015).

Para que o Brasil consiga buscar o desenvolvimento da ciência médica e tecnológica, o próprio texto constitucional, em seu artigo 218, §1º, garante que a pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, primando o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação. Então, alegam Silva e Cappello (2016, p. 92):

Ora, busca-se, de todo modo, a promoção do desenvolvimento científico e o progresso do universo farmacológico do país, também constitucionalmente garantido pelos artigos 5º, inciso IX, 16 e 218 da Constituição Federal brasileira.

O constituinte introduz tais diretrizes com a finalidade de estimular o progresso nacional e, concomitantemente, garantir a concretização dos objetivos fundamentais do Estado Brasileiro, são eles: construir uma sociedade livre, justa e solidária, garantir o desenvolvimento nacional, erradicar a pobreza e a marginalidade e reduzir as desigualdades sociais e regionais, promover o bem de todos sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Diante de toda essa ótica, surgiu o Projeto de Lei do Senado 200/2015 (BRASIL, 2015) que identificou as diretrizes, tipologias modificativas e quais os princípios que estão relacionados nas pesquisas clínicas.

O PLS 200/2015 teve por finalidade reduzir os direitos dos participantes de pesquisa, pois isso dificultaria o processo de análise ética dos projetos de pesquisa com risco, especialmente para os usuários e participantes.

Desde o início de sua tramitação pelo Senado (como PL 200/15), o projeto preocupava os especialistas da área de saúde, devido ao fato de promover o interesse de laboratórios estrangeiros e a redução dos direitos dos participantes da pesquisa em dois principais pontos: 1) limitação à continuidade de recebimento do medicamento do participante após o término da pesquisa e; 2) utilização do placebo na pesquisa ainda que exista tratamento para doença (VENÂNCIO; BRANDÃO, 2016).

Já atualizado para a numeração 7082/2017 (BRASIL, 2017), o projeto de lei promoveu uma proposta de desburocratizar e incentivar a produção de novos medicamentos no Brasil. No entanto, esse projeto traz um grande enfraquecimento no rigor ético e um preocupante retrocesso, no tocante à redução de direitos dos participantes da pesquisa, pois extingue entidades representantes da sociedade civil.

Recebida pela Câmara dos Deputados para revisão, após aprovação pelo Senado, constava na data de 16/05/2018, na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) com a requisição de audiência de pública para o debate. Em momento anterior, o projeto esteve sob análise da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI) de março de 2017 a abril de 2018.

Durante o ano de 2017, se manteve a oposição dos deputados entre dois grupos: de um lado, os que defendiam a aprovação do projeto para o desenvolvimento da pesquisa no país e a necessidade de uma lei e, de outro, os que a rejeitam, pois enxergam que há o afastamento da participação popular, o prejuízo às Instâncias éticas (com a criação de órgão ético sem

independência) e o incentivo aos interesses econômicos da indústria farmacêutica (LUSTOSA, 2017).

Um dos principais aspectos trazidos nessa PL está relacionado à utilização do placebo utilizado na comparação com o medicamento, na fase de experiência. Conforme o Conselho Nacional de Saúde e o Conselho Federal de Medicina é consentido o uso de placebo em pesquisa científica, desde que não haja tratamento disponível para determinada doença (FREGNANI *et al.*, 2015).

Essa mudança, por meio da PL 200/2015 e PL 7082/2017 impacta significativamente nas pesquisas clínicas no Brasil, pois interfere na seriedade das pesquisas, além de comprometer a imagem dos pesquisadores. Ao passo que, numa situação em que ao participar de uma pesquisa clínica, passa a ser vista como uma disposição desrespeitosa, pois o indivíduo é qualificado como “cobaia humana” e isso atinge de forma negativa na pesquisa, pois pode alterar a qualidade e a fidelidade dos resultados da pesquisa (VENÂNCIO; BRANDÃO, 2016).

Portanto, diante desse panorama, a aprovação do referido projeto de lei pode significar um entrave, no aspecto bioético, de uma efetivação das declarações mundiais calcadas nos Direitos Humanos e em suas evoluções concretizadas, em solo brasileiro, pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Verifica-se que, alicerçada em Convenções e Tratados de Direitos Humanos, a bioética evoluiu em caráter inter e transdisciplinar, já que, em momento anterior, somente a visão da área da saúde poderia traçar um parâmetro incompleto de necessidades e anseios das individualidades humanas.

Entende-se que as exigências capitalistas do mercado não podem ser saciadas em detrimento da proteção dos vulneráveis sociais, componentes da parcela majoritária brasileira. As alegações de superação de burocracia e de incentivo à pesquisa são insuficientes para que sejam ignorados ou atacados os direitos fundamentais constitucionais.

É nesse panorama que, aparentemente, estão atuando os projetos de lei 200/2015 e 7082/2017 no momento em promovem a redução de autonomia e a acentuação da vulnerabilidade do sujeito da pesquisa, sob o discurso de avanço científico e desenvolvimento nacional.

É necessário salientar que a ética deve funcionar como elemento norteador e balizador nas ações de pesquisa, com garantia às particularidades do sujeito de pesquisa e com consciência de que o progresso científico e econômico se alie aos direitos humanos adotados pela Constituição e mantidos pela democracia, ainda que esta se encontre em período de política neoliberal.

Por fim, verifica-se que cabe aos Comitês de Ética em Pesquisa a adoção de uma postura orientadora e corresponsável pelos projetos em análise, ou seja, que não atuem como meros censores burocráticos e sim como órgãos capazes de revisarem eticamente os projetos que são submetidos com suposta resolutividade e qualidade. Com isso, frisa-se a importância da criação de um maior número de Comitês de Ética em Pesquisa em instituições com grande número de projetos de pesquisa em demanda de análise.

Outrossim é imprescindível que cada instituição que trabalhe com pesquisas envolvendo seres humanos conte com seu Comitê de Ética em Pesquisa associado à adequada capacitação de seus membros. Aliado a isso, também é importante a implementação de Curso de Aperfeiçoamento em Bioética aplicada às pesquisas envolvendo seres humanos. Finalmente, é importante destacar que esses comitês devem ser compreendidos como órgãos que se preocupam com as implicações tanto sociais quanto ambientais de estudos científicos com o intuito de, assim, exercer o controle social das pesquisas.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei.Nº 7082/2017**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 29 maio 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Direitos da Criança e do Adolescente. **Resolução nº 41**, de 13 de outubro de 1995. Aprova na íntegra o texto da Sociedade Brasileira de Pediatria, relativo aos direitos da criança e do adolescente hospitalizados. Brasília: CONANDA, 1995. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/resolucao-n-41-de-13-de-outubro-de-1995/#:~:text=O%20Conselho%20Nacional%20de%20Direitos,considerando%20o%20disposto%20no%20Art.&text=Direito%20%C3%A0%20prote%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A0%20vida,sem%20qualquer%20forma%20de%20discrimina%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 29 maio 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 001**, de 1988. Aprovar as normas de pesquisa em saúde. Brasília: CNS, 1988. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/reso01.doc>. Acesso em: 29 maio 2018.

GRISCHKE, L. L.; TIMM, D. W.; VASCONCELOS, R. V. R. Autonomia e vulnerabilidade dos sujeitos nas pesquisas com seres humanos na normativa brasileira: considerações sobre as evoluções bioéticas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e as controvérsias do Projeto de Lei n. 7082/2017

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196**, de 1996. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CSN, 1996. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 29 maio 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466**, de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CSN, 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 29 maio 2018.

BRASIL. **Lei Nº 8.069 de 1990**. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm. Acesso em: 29 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_operacionais_biomedicas.pdf. Acesso em: 29 maio 2018.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei do Senado nº 200**, de 2015. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>. Acesso em: 29 maio 2018.

CORDEIRO, Quirino; CALDERONI, Douglas Mota; RIBEIRO, Rafael Bernardon. Aspectos bioéticos da pesquisa médica envolvendo detentos. **Revista de Criminologia e Ciências Penitenciárias**, 2011. Disponível em: http://www.sap.sp.gov.br/download_files/pdf_files/copen/edicao-01/22%20-%20Artigo%20D.N.%20-%20Aspectos%20Bioeticos%20da%20Pesquisa%20Medica%20Envolvendo%20Detento.pdf. Acesso em: 29 maio 2018.

COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v. 25, n. 1, p. 19-29, abr. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422017000100019&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 29 maio 2018.

COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELK, Gabriel (coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/iniciao%20%20biotica.pdf>. Acesso em: 29 maio 2018.

FERRARI, Maria Auxiliadora Cursino. Envelhecimento e Bioética: o respeito à autonomia do idoso. **Terceira idade**, São Paulo, 2004. Disponível em: https://www.sescsp.org.br/files/edicao_revista/fa9a01bb-4d3f-44ac-946e-5b6c5265c806.pdf. Acesso em: 29 maio 2018.

FREGNANI, José Humberto Tavares Guerreiro *et al.* Eticidade do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios. **Revista bioética**, Brasília/DF, v. 23, n. 3, p. 456-67, 2015. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/54. Acesso em: 29 maio 2018.

GRISCHKE, L. L.; TIMM, D. W.; VASCONCELOS, R. V. R. Autonomia e vulnerabilidade dos sujeitos nas pesquisas com seres humanos na normativa brasileira: considerações sobre as evoluções bioéticas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e as controvérsias do Projeto de Lei n. 7082/2017

GAIVA, Maria Aparecida Munhoz. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. **Revista Bioética**, Brasília, DF, 2009. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/85/88. Acesso em: 29 maio 2018.

GONÇALVES, Camila de Mello. **A Transexualidade sob a ótica dos direitos humanos: uma perspectiva de inclusão**. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2140/tde-04032013-105438/pt-br.php>. Acesso em: 29 maio 2018.

GUIMARÃES JUNIOR, Anibal Ribeiro. **A Bioética da Proteção e a População Transexual Feminina**. Dissertação de Mestrado. 2007. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2526/1/ENSP_Disserta%20a7%20a3o_Guimar%20a3es_Jr._Anibal_Ribeiro.pdf. Acesso em: 29 maio 2018.

JADOSKI, Rafael; EXTERKOETTERA, Júlia d'Avila; GRISARD, Nelson; HOELLER, Alexandre Ademar. O consentimento livre e esclarecido: do código de Nuremberg às normas brasileiras vigentes. **Vittalle: Revista de Ciências da Saúde**, Rio Grande, ano 29, n. 2, p. 116-126, jul. 2017. Disponível em: <https://www.seer.furg.br/vittalle/article/view/7080>. Acesso em: 29 maio 2018.

KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Reciis Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, supl. 1, p. 7-18, dez. 2008. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863/1505>. Acesso em: 29 maio 2018.

LUSTOSA, Rafael. Senado aprova Lei que altera regras de Pesquisa Clínica no Brasil. **Biomina**s, Belo Horizonte, 14 mar. 2017. Disponível em: <https://biominas.org.br/blog/polemica-senado-aprova-lei-que-altera-regras-de-pesquisa-clinica-no-brasil/>. Acesso em: 29 maio 2018.

MORAES, Maria Celina Bodin de; CASTRO, Thamís Dalsenter Viveiros de. A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. **Pensar**, Fortaleza, v. 19, n. 3, p. 779-818, set./dez. 2014. Disponível em: https://periodicos.unifor.br/rpen/article/download/3433/pdf_1. Acesso em: 29 maio 2018.

MORAIS, Talita Cavalcante Arruda de; MONTEIRO, Pedro Sadi. Conceitos de Vulnerabilidade Humana e integridade individual para a bioética. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v. 25, n. 2, p. 311-319, ago. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422017000200311&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 29 maio 2018.

OLIVEIRA, Paulo Henrique de; ANJOS FILHO, Roberio Nunes dos. Bioética e pesquisas em seres humanos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 101, p.1187-1227, 2006. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/viewFile/67739/70347>. Acesso em: 29 maio 2018.

OTHERO, Marília Bense. Atenção à saúde da pessoa com deficiência: necessidades sob a perspectiva dos sujeitos. **Revista Interface**, v. 16, n. 40, p. 219-233, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/icse/v16n40/aop1212.pdf>. Acesso em: 29 maio 2018.

GRISCHKE, L. L.; TIMM, D. W.; VASCONCELOS, R. V. R. Autonomia e vulnerabilidade dos sujeitos nas pesquisas com seres humanos na normativa brasileira: considerações sobre as evoluções bioéticas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e as controvérsias do Projeto de Lei n. 7082/2017

PARANHOS, Denise G. A.; ALBUQUERQUE, Aline; GARRAFA, Volnei. Vulnerabilidade do paciente idoso à luz do princípio do cuidado centrado no paciente. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 26, n. 4, p. 932-942, dez. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902017000400932&lng=en&nrm=isso. Acesso em: 29 maio 2018.

SÁ, L. V.; OLIVEIRA, R. A. de. Autonomia: uma abordagem interdisciplinar. **Saúde, Ética & Justiça**, São Paulo, v. 12, n. 1-2, p. 5-14, 2007. DOI: 10.11606/issn.2317-2770.v12i1-2p5-14. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/sej/article/view/44280>. Acesso em: 29 maio 2018.

SANT'ANA, Ruth Bernardes de. Autonomia do sujeito: as contribuições teóricas de G. H. Mead. **Revista de Psicologia: Teoria e Pesquisa**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 467-477, 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-37722009000400002&script=sci_abstract&tlng=es. Acesso em: 29 maio 2018.

SCHUCH, Patrice; VICTORA, Ceres. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 779-796, set. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312015000300779&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 29 maio 2018.

SILVA, Gabriela Tavares da; PITTA, Ana Maria Fernandes. Eugenia, bioética e ética em pesquisa com seres humanos no Brasil. In: SEMANA DE MOBILIZAÇÃO CIENTÍFICA, 23., 2020, Salvador. Anais [...]. Salvador: SEMOC, 2020. Disponível em: <http://ri.ucsal.br:8080/jspui/handle/prefix/3094>. Acesso em: 10 jun. 2020.

SILVA, Roberto Baptista Dias da; CAPPELLO, Thamires Pandolfi. Renúncia a direitos fundamentais na submissão de seres humanos a estudos clínicos. **Revista Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 37, p. 85-101, jun. 2016. Disponível em: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872016000200007&lng=es&nrm=isso. Acesso em: 29 maio 2018.

SITTA, Érica Ibelli; BRETANHA, Andreza Carolina; BERALDINELLE, Roberta; PERES, Arsênio Sales; PERES, Silvia Helena de Carvalho Sales. Universitários como sujeitos de pesquisa: aspectos éticos e legais. **Cadernos de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2011_1/artigos/CSC_v19n1_117-121.pdf. Acesso em: 29 maio 2018.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Lisboa: Unesco, 2006. Disponível em: <https://www.ufp.pt/app/uploads/2019/06/declara%C3%A7%C3%A3o-universal-sobre-bio%C3%A9tica-e-direitos-humanos.pdf>. Acesso em: 29 maio 2018.

VELHO, Maria Teresa de Aquino Campos; QUINTANA, Alberto Manuel; ROSSI, Alvaro Garcia. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v. 22, n. 1, p. 76-84, abr. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000100009&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 29 maio 2018.

GRISCHKE, L. L.; TIMM, D. W.; VASCONCELOS, R. V. R. Autonomia e vulnerabilidade dos sujeitos nas pesquisas com seres humanos na normativa brasileira: considerações sobre as evoluções bioéticas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e as controvérsias do Projeto de Lei n. 7082/2017

VENÂNCIO, Jorge; BRANDÃO, Mauro. Especialistas falam de projeto de lei sobre pesquisas clínicas em seres humanos. Entrevista concedida a Suely Amarante e César Guerra Chevrant. **Agência Fiocruz de Notícias**, Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <http://www.iff.fiocruz.br/index.php/8-noticias/284-projetodelei>. Acesso em: 29 maio 2018.