



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Renúncia a direitos fundamentais na submissão de seres humanos a estudos clínicos

Waiver of fundamental rights in human beings' submission to clinical studies

ROBERTO BAPTISTA DIAS DA SILVA, THAMIRES PANDOLFI CAPPELLO *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Roberto Baptista Dias da Silva. Doutor em Direito Constitucional. Professor de Direito Constitucional da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Correio eletrônico: roberto.diasdasilva@uol.com.br

* Thamires Pandolfi Cappello. Mestranda em Direitos Humanos pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP). Advogada. Correio eletrônico: thamirespc@gmail.com

Resumo

O presente artigo tem como objetivo analisar os aspectos jurídicos que permeiam a realização dos estudos clínicos de medicamentos em seres humanos, especialmente no que tange à renúncia aos direitos fundamentais envolvidos, embasada na autonomia da vontade e no livre desenvolvimento da personalidade, que terá como resultante a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e do direito à saúde na perspectiva coletiva.

Palavras-chave: pesquisa clínica em seres humanos; renúncia a direitos fundamentais; direito à saúde; desenvolvimento científico; autonomia da vontade; saúde coletiva.

Abstract

The purpose of this article is to analyze the legal aspects involved in conducting clinical studies of drugs in humans, especially regarding the waiver of fundamental rights involved, based on freedom of choice and the free development of personality, which will result the promotion of scientific and technological development and the right to health in the collective perspective.

Keywords: clinical research in humans; waiver of fundamental rights; right to health; provision; scientific development; autonomy; public health.

1. Introdução

A investigação e o desenvolvimento científico são responsáveis, em grande parte, pela capacidade de criação inovadora da sociedade no âmbito da saúde. Neste contexto, o Brasil é o nono maior mercado de fármacos do mundo e possui importantes indústrias no setor.¹

É inegável a necessidade pela busca de tecnologias inovadoras capazes de proporcionar maior qualidade de vida e longevidade para a raça humana. Essa busca constitui grande parte do desenvolvimento nacional, sendo responsável pela circulação de vultosos valores econômicos e intelectuais. Estima-se, segundo dados do Ministério da Saúde brasileiro, que o mercado farmacêutico movimenta anualmente R\$ 28 bilhões e a tendência é de expansão.²

Nesse sentido, para o progresso do setor farmacêutico e o desenvolvimento inovador daí decorrente, é fundamental que nenhum passo seja dado sem que a eficácia e a segurança na criação de novos medicamentos esteja devidamente comprovada.

Diante disso, para o ingresso de novos medicamentos no mercado e posterior manutenção de sua eficácia e segurança, os estudos clínicos realizados em seres humanos, constituem uma etapa obrigatória, exigida pela legislação e pelos órgãos regulatórios responsáveis pelo controle da saúde pública nacional.

É nesse cenário que se desenvolve o viés do presente estudo, que se justifica em razão da necessidade de análise dos direitos fundamentais dos indivíduos que se submetem a estudos clínicos de medicamentos, sujeitando-se, mediante consentimento, a procedimentos clínicos diversos, muitas vezes invasivos, que poderão configurar uma heterocolocação em perigo do corpo e da saúde.

Tem-se, portanto, a disposição sobre o próprio corpo para a realização de procedimentos que poderão ensejar consequências ainda desconhecidas pela ciência. A saúde individual pode, muitas vezes, ser restringida em prol da busca da melhoria da saúde coletiva. É por essa razão que formulamos a questão principal deste estudo: é constitucionalmente admitida a renúncia aos direitos fundamentais individuais em prol de direitos fundamentais coletivos?

Por essa razão, a busca pelo avanço científico e a sede de desenvolvimento de novos produtos lucrativos no mercado das drogas não podem justificar a transformação dos seres

¹ Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2010/12/industria-farmaceutica>>. Acesso em 07/03/2015.

² Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2010/12/industria-farmaceutica>>. Acesso em 07/03/2015.

humanos em verdadeiras cobaias de maneira infundada. Os direitos fundamentais são inerentes a cada ser humano e devem ser observados em cada relação concreta, buscando a satisfação dos valores impostos pelo ordenamento jurídico. Eventuais conflitos de direitos deverão ser avaliados com cautela para manter a proteção basilar da existência humana digna.

Isto posto, o presente estudo abordará os aspectos éticos e bioéticos envolvidos nos estudos clínicos de medicamentos, para que se possa, por fim, vislumbrar a possibilidade de renúncia aos direitos fundamentais envolvidos.

Não pretendemos com o presente estudo, obviamente, esgotar o tema ou concluir por um posicionamento rígido e fechado, mas pretendemos trazer à tona questão delicada e polêmica, defendendo, por um lado, o direito do ser humano à disposição sobre o seu próprio corpo e, por outro, os limites a tal disposição, prezando pela manutenção da ética nas pesquisas, sem impedir, outrossim, o retrocesso no desenvolvimento científico e tecnológico.

2. A pesquisa clínica no Brasil

A aprovação de medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é requisito para que um fármaco seja comercializado no mercado nacional. Essa aprovação, entre outros fatores, exige a realização de pesquisas que possuam o condão de comprovar eficácia, segurança, baixa incidência de efeitos adversos graves e baixa toxicidade no organismo humano. Tem-se por essas pesquisas, as chamadas Pesquisas Clínicas ou Estudos Clínicos³.

A nova molécula sob pesquisa, após as análises “in vitro”, será testada em animais de diferentes portes para avaliação do mecanismo de ação, da toxicidade e, principalmente, para determinar a dose máxima tolerada. Após essa apuração o medicamento será testado em seres humanos para a apuração dos efeitos biológicos de determinado fármaco no organismo humano.

Essas pesquisas apresentam altos custos de desenvolvimento e, por esse motivo, na maioria das vezes, são financiadas pelos grandes laboratórios farmacêuticos, conhecidos como os patrocinadores dos estudos.

Em sucinta descrição, o objetivo principal é a comparação da eficácia de determinado medicamento quando administrado a um determinado grupo de pessoas que fará o uso real da droga, em comparação aos resultados de outro grupo que fará o uso de placebo ou de outro

³ Sobre estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, vide Resolução - RE nº 1.170, de 19 de abril de 2006 da ANVISA.

medicamento passível de comparação. O estudo pode ser realizado tanto em pacientes doentes como em pacientes saudáveis, a depender da fase da pesquisa clínica, conforme se verá adiante.

Os estudos são desenhados em documentos conhecidos como Protocolo Clínico,⁴ no qual todas as condições da pesquisa são descritas. O Protocolo é elaborado de acordo com normas técnicas e éticas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e, antes de qualquer procedimento, é submetido ainda à aprovação dos Conselhos de Ética, distribuídos em Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e subordinados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Todo voluntário que aceita participar dos estudos clínicos deve ser devidamente informado de todo o procedimento,⁵ recebe informações claras e inteligíveis, que serão explicadas por profissionais habilitados, com a descrição dos riscos e dos benefícios envolvidos. Nesse momento ocorre o aceite e a declaração de vontade do voluntário através de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido⁶ que estabelecerá, além das informações mencionadas, os cuidados necessários para o desenvolvimento do estudo.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, além de ser obrigatório, tem por finalidade a observância ao princípio da dignidade da pessoa humana e o estrito respeito à autonomia da vontade de forma livre e esclarecida.

Vale lembrar que, historicamente, o direito ao consentimento⁷ remonta a uma decisão inglesa, de 1767, no caso *Slater versus Baker & Stapleton*. Como relata André Gonçalo Dias Pereira, o tribunal inglês responsabilizou dois médicos que, sem o consentimento do paciente, quebraram um osso da perna de um enfermo “com vistas a tratar uma fratura mal consolidada, colocando um aparelho ortopédico”.⁸ No início do século XX, o Poder Judiciário norte-americano passou a discutir a autonomia das pessoas no tocante aos cuidados com a saúde e, em 1914, no caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, ficou assentada a ilicitude do comportamento do médico —e a consequente possibilidade de se pleitear indenização—, no caso de adoção, sem o consentimento do paciente, de um procedimento cirúrgico.⁹ Com o fim da Segunda Guerra

⁴ Ver Resolução 466/2012 Conselho Nacional da Saúde, item II.17.

⁵ Ibidem - item III.2.

⁶ Ibidem - item II.23.

⁷ Conferir DIAS, Roberto. *O Direito fundamental à morte digna: uma visão constitucional da eutanásia*. Fórum: São Paulo, p. 174 e seguintes.

⁸ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra: Coimbra, 2004, p. 57.

⁹ Ibidem.

Mundial, as Constituições europeias proclamam o respeito à dignidade da pessoa humana e, em 1947, surge no Código de Nuremberg o conceito de “consentimento voluntário”.¹⁰ Tal Código passou a disciplinar os direitos das pessoas submetidas a experimentos, como uma resposta às atrocidades cometidas por médicos nos campos de concentração nazistas.

Mas a expressão “consentimento informado” foi utilizada, pela primeira vez, em 1957, nos Estados Unidos da América, no caso *Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, quando um Tribunal da Califórnia decidiu que o médico deve relevar os fatos ao paciente para que ele preste um “consentimento informado”. Segundo o juiz Bray, o médico não pode ocultar qualquer fato nem minimizar os riscos inerentes a um procedimento médico, com vistas a obter o consentimento do paciente.¹¹

A Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional da Saúde, não foge desse contexto histórico ao aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Os estudos clínicos de medicamentos podem ser desenvolvidos em quatro fases diferentes¹², que variam de acordo com o objetivo da pesquisa e com a população participante. Na fase I, há o uso do medicamento, pela primeira vez, em um ser humano —geralmente saudável— para avaliação das vias de administração, doses, segurança e interação com outras drogas. Na fase II, da qual participam de 100 a 300 indivíduos que têm a doença, há a busca pela obtenção de mais dados de segurança do medicamento, além do início da avaliação da eficácia dele. Na fase III, são realizados grandes estudos multicêntricos —entre 5 e 10 mil indivíduos—, com o objetivo de comparar com outros tratamentos existente e recomendados para a mesma patologia. Por fim, na fase IV, após um medicamento ou procedimento diagnóstico ou terapêutico ser aprovado e levado ao mercado, testes de acompanhamento de seu uso são elaborados e implantados em milhares de pessoas, possibilitando o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança, eficácia do produto e eventos adversos.

¹⁰ BETANCOR, Joana Teresa. “El testamento vital”. In: *Eguzkilore – Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología*, San Sebastián, n. 9, p. 98, dez. 1995, e PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra: Coimbra, 2004, p. 59-60.

¹¹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra: Coimbra, 2004, p. 62-63; SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. *O equilíbrio do pêndulo: bioética e a lei, implicações médico-legais*, São Paulo, Ícone, 1998, p. 96-97; BETANCOR, Joana Teresa. “El testamento vital”, *Eguzkilore – Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología*, San Sebastián, n. 9, p. 98, dez. 1995.

¹² Para maiores informações sobre as fases dos estudos ver: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>> (Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA). Acesso em 07/03/2015.

Superadas as conceituações, é de suma importância mencionar que os estudos clínicos são respaldados por vasta legislação na forma de resoluções administrativas que visam garantir todo o amparo legal, ético e médico aos experimentos em seres humanos.

Os estudos clínicos não estão à margem da lei, são resguardados por documentos e declarações nacionais e internacionais,¹³ que asseguram a estrita observância aos princípios da bioética¹⁴ e aos princípios constitucionais de um Estado de Direito. No Brasil existem leis que versam sobre experimentação em seres humanos, a exemplo a Lei da Biossegurança (Lei 11.105/2005) e a Lei 10.973/2004, que dispõe sobre o incentivo à pesquisa científica. No âmbito administrativo, a principal Resolução atualmente vigente é a RDC 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde¹⁵ que determina todas as diretrizes dos estudos clínicos no Brasil e traz, em seu preâmbulo, além da absoluta observância à Constituição Federal, o irrestrito respeito à dignidade da pessoa humana.

Assim, toda e qualquer pesquisa clínica tem por objeto primordial o respeito aos ditames constitucionais e internacionais, respeito incondicional à dignidade da pessoa humana, à liberdade e autonomia da vontade dos indivíduos, em conjunto com a busca pela promoção do desenvolvimento científico e tecnológico do país e da humanidade. É nesse contexto que passamos a desenvolver o estudo em questão.

3. Do direito à saúde e ao desenvolvimento científico

O procedimento de pesquisa clínica de medicamentos, conforme apresentado, tem como objetivo principal a submissão de seres humanos a testes que verificarão se determinado fármaco é eficaz, tóxico e/ou danoso ao organismo humano.

Nesse sentido, quando um indivíduo se submete aos testes de experimentação, especialmente aos testes da fase I (voluntários saudáveis), há o enfraquecimento de diversos direitos fundamentais, tais como o direito à saúde, à integridade física e, em casos extremos, do

¹³ Declaração de Helsinque; Código de Nuremberg – 1947; Declaração dos Direitos do Homem – 1948; Declaração de Helsinque – 1964; Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos – ONU – 1966.

¹⁴ A saber: princípio da autonomia; da não maleficência; da beneficência e justiça e garantia de direitos e deveres da comunidade científica, do sujeito de pesquisa e do Estado.

¹⁵ Ver as Resoluções que tratam do tema: RDC 33/06 ANVISA; RDC 370/07 CNS; NP 002/2007 CONEP; RDC 29/08, RDC 50/08, RDC 39/08, RDC n.º 4/09, RDC 36/2012 todas da ANVISA; RDC 441/2001 CNS.

direito à vida. Evidencia-se, inclusive, a disposição sobre o próprio corpo, que passa a ser objeto de análise dos pesquisadores.

Conforme já visto, todos os procedimentos de pesquisa clínica de medicamentos são submetidos à aprovação dos Comitês de Ética, que prezam pelo cumprimento de todas as regulamentações vigentes e buscam, ainda, assegurar ao máximo a integridade dos voluntários. Entretanto, mesmo com a estrita observância dos parâmetros regulatórios, sempre existirá o risco de eventual dano à vida, à saúde e à integridade física do voluntário.

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 218¹⁷ da Constituição Federal brasileira.

Dessa forma, é importante o reconhecimento de um dualismo envolvendo os direitos fundamentais em questão. Quando fazemos referência à saúde e à vida de um indivíduo voluntário, estamos, em contrapartida, nos referindo ao possível progresso científico que poderá, por sua vez, proporcionar a cura de diversos males que limitam e ceifam a vida de milhares de outros seres humanos mundo a fora.

Ao defender as pesquisas científicas, não pretendemos desmerecer a importância dos direitos individuais, tampouco levar a crer que os direitos de um único indivíduo devam ser suprimidos em prol do coletivo. Pretendemos, todavia, propor uma interpretação diferenciada dos direitos envolvidos, com o intuito de proporcionar uma visão sobre a renúncia aos direitos fundamentais baseada na autonomia da vontade e, também, adstrita à ideia de concretização de outros direitos previstos na Constituição Federal.

No que tange aos direitos envolvidos no âmbito da pesquisa clínica, maior importância será dada ao direito à saúde que, na definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), é um *“um estado de completo bem-estar, físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade. Gozar do melhor estado de saúde constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social”*.

¹⁶ Art. 5º, IX: *“é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença”*.

¹⁷ *“Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. § 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.*

O direito à saúde está previsto em diversos dispositivos da Constituição brasileira de 1988,¹⁸ mas daremos ênfase ao disposto no art. 196: *“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*.

Ademais, o direito à saúde foi consagrado pela Declaração Universal dos Direitos do Homem em seu artigo 25: *“Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma proteção social”*.

De tal sorte, a efetividade do direito à saúde, não se restringe a profilaxia, tratamento e controle de doenças. Dessa forma, a continuidade do desenvolvimento científico também corrobora para a manutenção do direito à saúde propriamente dito.

Em análise aos dispositivos legais que contemplam o direito à saúde, é possível observar que ele possui duas dimensões. A primeira dimensão é a individual, ou seja, o direito do indivíduo de exigir a manutenção da sua saúde, tendo o direito ao atendimento médico, acesso a medicamentos, etc. Por outro lado, existe, também, a dimensão que implica a obrigação de Estado promover a saúde mediante desenvolvimento de políticas públicas, que poderão contemplar, por sua vez, o progresso científico e tecnológico para desenvolvimento de novas tecnologias capazes de fomentar a longevidade e a qualidade de vida dos seres humanos. Verifica-se, então, que a promoção e o incentivo às pesquisas clínicas de novos medicamentos é uma forma de concretização do direito à saúde e do direito ao desenvolvimento científico e tecnológico.

O direito à saúde contempla, ainda, o direito à integridade física e o direito sobre o próprio corpo, que poderão ser considerados como direitos autônomos dignos de proteção.

Entretanto, na realização de um estudo clínico, o indivíduo renunciará seu direito ao corpo, colocando-o à disposição do pesquisador.

¹⁸ O direito à saúde está previsto em diversos artigos de nossa Carta Constitucional de 1988, a saber: arts. 5º, 6º, 7º, 21, 22, 23, 24, 30, 127, 129, 133, 134, 170, 182, 184, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 216, 218, 220, 225, 227 e 230.

Enfatiza-se que não defedemos a “coisificação” do ser humano, mas sim, a ideia exposta por Luísa Neto, com base no pensamento de René Dekkers, no sentido de que tudo que existe, menos o ser humano, é coisa. Com isso, é possível concluir que “o corpo humano também é uma coisa: porque não se confunde com o ser humano: é a sua carapaça”¹⁹.

Partindo desse entendimento de que o corpo humano é uma coisa, da qual o ser humano é seu detentor, pressupõe-se que esse bem poderá ser objeto de renúncia, ressalvados os limites da dignidade da pessoa humana.

Evidente que o corpo humano é protegido pela ordem jurídica, sendo diversas práticas, como a mercantilização e/ou a atribuição de valor patrimonial, coibidas. Porém, é inegável que a disposição sobre o corpo é uma realidade social já vivenciada, a exemplo dos casos de negativa de tratamento médico por testemunha de Jeová, cirurgias de transsexualidade, doação de órgãos, o uso do útero de substituição —popularmente conhecido como “barriga de aluguel”—, perfurações por *piercings*, realização de tatuagens, participação em campeonatos de lutas marciais e, no limite, o suicídio. Com isso, verifica-se que a ideia de que o corpo humano é algo inalienável e intangível vem sendo derrotada.

Com isso, podemos afirmar que tanto o direitos à saúde como o direito à integridade física e a possibilidade de disposição sobre o próprio corpo trazem consigo a hipótese de que são, em alguma medida, direitos passíveis de renúncia. Para tanto, essa renúncia deverá ser baseada, no caso ora estudado, primordialmente em dois pilares: a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e a autonomia da vontade.

3.1. Da Autonomia da Vontade

Nos procedimentos de pesquisa clínica de medicamentos, verificamos que o voluntário participará dos testes tão somente após a assinatura do termo de consentimento. A partir desse momento, o indivíduo estará ciente de todos os riscos, procedimentos e eventuais consequências de sua participação na pesquisa.

Com isso, o termo de consentimento livre e esclarecido terá como função primordial o abastecimento do paciente de informações suficientemente esclarecedoras para que ele próprio possa decidir, conscientemente, sobre a sua submissão a alguma pesquisa.

¹⁹ NETO, Luísa. O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo: a relevância da vontade na configuração do seu regime. Porto: Coimbra Editora, 2004, 426 p.

Verifica-se que a submissão aos estudos clínicos é oriunda da manifestação da vontade do voluntário que é concedida de forma livre e esclarecida. Trata-se de manifestação da liberdade da pessoa e do livre desenvolvimento da personalidade individual.

Assim, uma vez concretizada a autonomia da vontade como espelho das convicções individuais, ela se revelará como um direito que deverá ser respeitado.

O direito à liberdade²⁰ é expressão máxima de um Estado Democrático de Direito e a autonomia da vontade traduz esse direito ao conceder que cada indivíduo possa direcionar sua vida e seus bens em conformidade com as suas convicções individuais, o que faz em estrita observância ao desenvolvimento da própria personalidade.

Nas palavras de Jorge de Figueiredo Dias, “a liberdade do homem é uma liberdade que importa decisão, não no sentido de eleição de uma entre diversas possibilidades de ação, mas no de decisão de ele e sobre ele: o homem determina a sua ação através da livre decisão sobre si mesmo”²¹.

No viés deste trabalho, a autonomia da vontade configura instrumento justificador de uma possível renúncia aos direitos fundamentais envolvidos. Representa, outrossim, a configuração de que o Estado de Direito, no qual estamos inseridos, que não tem espaço para o exercício de um paternalismo impositivo de convicções morais e éticas rígidas destinadas aos indivíduos. O paternalismo, como assevera Berlin —baseado nos pensamentos de Kant—, é despótico “não porque seja mais opressivo do que a tirania manifesta, brutal”, mas por ser um “insulto a minha concepção de mim mesmo como ser humano”.²²

Não há como negar que, nas pesquisas clínicas, o sujeito efetiva uma possível heterolesão consentida. E, com isso, a autonomia da vontade é expressada pelos motivos e razões individuais de acordo com a própria conformação de vida. Exerce, nesse momento, sua liberdade e autonomia —protegidas constitucionalmente— ao mesmo tempo em que caminha para reforçar o altruísmo também previsto no texto constitucional, como, por exemplo, no art. 3º, inciso I.²³

²⁰ Ver: BERLIN, Isaiah. Dois conceitos de liberdade. In: BERLIN, Isaiah. Estudos sobre a humanidade: uma antologia de ensaios. Trad. de Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2002. p. 226-272. BOBBIO, Norberto. Igualdad y libertad. Trad. de Pedro Aragon Rincón. Barcelona: Paidós, 1993.

²¹ DIAS, Jorge de Figueiredo. O problema da consciencia da ilicitude em direito penal. Coimbra: Livraria Almeida, 1989, p. 186.

²² BERLIN, Isaiah. Dois conceitos de liberdade, p. 259.

²³ “Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: I – construir uma sociedade livre, justa e solidária”.

Desta forma, nas palavras de Luísa Neto, a “intervenção num âmbito alheio que se produz em virtude do consentimento da pessoa legitimada para o outorgar supõe uma forma de auto-organização da própria existência garantida pela Constituição através do direito à liberdade de ação enquanto expressão do livre desenvolvimento do indivíduo”.²⁴

Com isso, podemos afirmar que a autonomia da vontade, como expressão da liberdade, é um direito a ser respeitado para a apuração da possibilidade de renúncia aos direitos fundamentais.

4. Renúncia a direitos fundamentais: o corpo, a saúde e a integridade física

Conforme já exposto, um voluntário de pesquisa clínica, ao se submeter aos teste de medicamentos, dispõe de seu corpo e de sua saúde para a pesquisa que se pretende realizar, podendo sofrer os riscos –conscientes– de danos ao seu corpo, saúde e, em último caso, à sua vida.

Se partíssemos da premissa de José Afonso da Silva de que os direitos fundamentais são caracterizados por sua inalienabilidade, indisponibilidade e irrenunciabilidade,²⁵ os estudos clínicos não poderiam ser realizados, sob pena de recaírem em grave inconstitucionalidade.

Entretanto, esse entendimento vem sendo mitigado e as características outrora pregadas aos direitos fundamentais, colocadas em discussão. Como argumenta Jorge Reis Novais, “a renúncia é também uma forma de exercício do direito fundamental, dado que, por um lado, a realização de um direito fundamental inclui, em alguma medida, a possibilidade de se dispor dele, inclusive no sentido da sua limitação, desde que esta seja uma expressão genuína do direito de autodeterminação e livre desenvolvimento da personalidade individual.”²⁶ Pensar de modo diverso é transformar o direito em um dever.

Ademais, não é difícil encontrar em nosso ordenamento jurídico diversos exemplos de possibilidades de renúncia a direitos fundamentais. Por esse motivo, temos de discordar da irrenunciabilidade sustentada por José Afonso da Silva. Além disso, ao analisar a própria

²⁴ NETO, Luísa. O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo: a relevância da vontade na configuração do seu regime. Porto: Coimbra Editora, 2004, p 327.

²⁵ SILVA, José Afonso da. Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 181.

²⁶ NOVAIS. Direitos fundamentais: trunfos contra a maioria, cap. 4. Renúncia a direitos fundamentais, p. 235.

realidade, é possível sustentar algumas hipóteses expressas de admissão da renúncia em caso de consentimento do detentor do direito. Como exemplo podemos citar o conhecido caso das Testemunhas de Jeová que se recusam, mesmo diante de uma situação gravíssima de saúde, a receber transfusão sanguínea baseada em suas convicções religiosas, mesmo que essa recusa implique o fim de sua vida. Fato esse pacificado pelo Tribunais Superiores brasileiros.

Pois bem, parece-nos inadmissível sustentar que o titular de um direito fundamental específico não tenha opção de renunciar a esse direito em dadas circunstâncias. Parece-nos arbitrário mitigar as convicções e aspirações pessoais e ceifar a liberdade individual sob o argumento de que os direitos fundamentais seriam indisponíveis.

O livre desenvolvimento da personalidade como expressão da dignidade da pessoa humana, base do direito à liberdade que recobre o Estado Democrático de Direito, não permite a atuação do Estado de forma tão paternalista ao ponto de estabelecer padrões e convicções morais rígidos a respeito do que é certo ou errado, digno ou indigno, ignorando, assim, as convicções de vida de cada um.

Segundo Jorge Reis Novais, da *“própria dignidade da pessoa humana e do princípio da autonomia e de autodeterminação individual –que integram e moldam de algum modo o cerne de todos e de cada um dos direitos fundamentais– decorre o poder do titular de dispor dessa posição de vantagem, inclusivamente no sentido de a enfraquecer, quando desse enfraquecimento, e no quadro da livre conformação da sua, espera retirar benefícios que de outra forma não obteria”*.²⁷

É inexorável concluir que os direitos fundamentais assumem um papel essencial na tutela dos indivíduos, garantindo o exercício de suas liberdades contra o Estado. Entretanto, nas palavras de Dworkin,²⁸ os direitos fundamentais assumem posição de trunfos contra o Estado, e já não faria qualquer sentido possuir tais trunfos se não houvesse a possibilidade de utilizá-los conforme a conformação individual de vida.

Se existe o direito à saúde e à integridade física, existe, por outro lado, a possibilidade de o indivíduo renunciar a eles levando em conta o que entende certo ou errado, segundo suas próprias convicções.

Sustentamos, neste estudo, a ideia de que a renúncia exprime o exercício do próprio direito fundamental renunciado. Ao renunciar a determinado direito, o titular estará exercendo, plenamente, seu direito fundamental, que gerará, no caso ora discutido, um novo direito: o direito

²⁷ Ibidem.

²⁸ DWORKIN, Ronald. Levando os direitos a sério. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

de dispor sobre o próprio corpo e sobre a própria saúde. Defendemos, portanto, a disposição sobre o próprio corpo e sobre a saúde como um direito fundamental propriamente dito, baseado no direito à liberdade e no livre desenvolvimento da personalidade.

Nesse sentido, defendemos a renúncia aos direitos fundamentais como uma faceta do direito ao qual se renuncia. E, além disso, entendemos a disposição sobre o próprio corpo e sobre a saúde como um direito fundamental autônomo.

Além do mais, adotando a tese de Alexy,²⁹ é possível sustentar que, se os direitos fundamentais possuem o caráter de princípios e são mandamentos de otimização, o direito à renúncia também possui essa natureza. Com isso, em eventual colisão de direitos, o direito fundamental só cederá por meio da ponderação na presença de princípios com maior peso no caso concreto.

É nesse sentido que compartilhamos de entendimento similar ao de Jorge Reis Novais: aquele que deseja impugnar o direito à renúncia e à disposição sobre corpo terá o ônus da argumentação para sustentar tal impugnação.³⁰

É inegável, porém, que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da Constituição). Entretanto, cumpre refutar qualquer argumentação no sentido de que, ao proceder à disposição do corpo em prol de pesquisas clínicas, ocorrerá, na contramão, a omissão estatal no seu dever para com aquele indivíduo.

Ora, o Estado tem o dever de promover a saúde de todos e esse dever pode ser expresso pela promoção universal do desenvolvimento científico em prol de novas técnicas fomentadoras de qualidade de vida e bem-estar. Com isso, verifica-se que, no caso das pesquisas clínicas, o Estado promove a manutenção da saúde delegando aos órgãos reguladores o dever de fiscalização para que todos os teste sejam promovidos em conformidade com objetivo a que se propõem,³¹ ou seja, em estrita observância aos princípios basilares da bioética e da dignidade da pessoa humana.

Assim, o dever do Estado permanece intocado, cabendo a esse, outrossim, estabelecer limites para que não ocorra a mercantilização do corpo humano e, conseqüentemente, a transformação dos homens em verdadeiras cobaias.

²⁹ ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 90.

³⁰ NOVAIS, Jorge Reis. Direitos fundamentais: trunfos contra a maioria. Coimbra: Coimbra Editora, 2006, p. 239.

³¹ O Estado brasileiro delega à ANVISA a fiscalização e regulamentação de assuntos sobre saúde pública e vigilância sanitária nos termos da Lei 9.782/99.

Evidencia-se, nesses casos, um conflito entre o direito à saúde individual e o direito à saúde coletiva, vinculado ao desenvolvimento científico e tecnológico. E, é desse conflito que nasce, através da autonomia da vontade e da liberdade individual, o direito de cada indivíduo realizar a sua própria ponderação de direitos e optar por participar de pesquisas clínicas, desde que devidamente esclarecido sobre as consequências de seus atos.

Desse conflito nascerá o direito à disposição sobre o próprio corpo, que nada mais é do que uma face do próprio direito ao qual se renuncia. Conclui-se, assim, que esse direito se concretiza como fruto de uma nova fonte de direitos, originária do conflito de direitos fundamentais.³²

Um indivíduo que se submete livremente a estudos clínicos está exercendo, plenamente, seu direito de renúncia, podendo, assim, dispor do seu próprio corpo. Os motivos fomentadores dessa decisão ocorrem de acordo com a conformação de vida e com as convicções de cada indivíduo, levando em conta os parâmetros constitucionais existentes.

Isso posto, a renúncia é admitida na medida em que se revela como o exercício do próprio direito ao qual se renunciou. O direito à disposição do corpo e da saúde, por sua vez, se caracteriza como fruto da liberdade individual e expressão da autonomia da vontade, porém, como os demais direitos fundamentais, não é absoluto. Cabe, portanto, aos órgãos reguladores, como a ANVISA, o CNS e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP e CONEP), a fixação de parâmetros para o desenvolvimento de procedimentos bioéticos, que, através da fiscalização de cada caso concreto, promoverão a garantia do respeito à dignidade da pessoa humana em todos os estudos a serem realizados, evitando, assim, a redução do ser humano à figura de cobaia da ciência.

5. Considerações finais

Considerando todo o aqui exposto, temos que os procedimentos de pesquisa clínica, especialmente os de fase I, que são desenvolvidos em pacientes saudáveis, implicam na renúncia a direitos fundamentais e a consequente disposição sobre o próprio corpo.

Entretanto, é inerente aos direitos fundamentais a possibilidade de renúncia por parte de seu titular, sendo ela considerada como o exercício do próprio direito fundamental renunciado.

³² Ver DIAS, Roberto. O Direito fundamental à morte digna: uma visão constitucional da eutanásia, p. 210.

No mais, a disposição sobre o próprio corpo revela-se como um direito autônomo originado da colisão do direito à saúde —e à integridade física— com o direito à liberdade individual na sua faceta de desenvolvimento da personalidade e do exercício da autonomia.

Com isso, concluímos que todo estudo clínico de medicamentos remete à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico —constitucionalmente garantidos como dever do Estado— como também contribui para a promoção do direito coletivo e universal à saúde. Por tal motivo, o apoio e incentivo a esses estudos é fundamental para o progresso da humanidade e para a promoção dos direitos fundamentais do homem.

Ressalta-se o papel do Estado como limitador e fiscalizador de possíveis abusos e eventuais experimentações temerárias por parte das grandes indústrias do ramo farmacêutico. Cabe ao Estado, outrossim, prezar pelo desenvolvimento da ciência e da tecnologia, como também pela proteção da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais como um todo.

E é nesse cenário que os órgãos reguladores e os comitês de ética assumem um papel essencial no desenvolvimento pleno desses procedimentos. São as resoluções administrativas, em especial a RDC 466/2012, ao lado das normas internacionais sobre o tema, que apontam os parâmetros éticos e normativos norteadores dos experimentos em humanos. Além disso, todos os estudos são analisados pelos comitês de ética e pela ANVISA, os quais podem impedir que um estudo temerário seja realizado.

Desta forma, o direito à disposição sobre próprio corpo para a participação nesses estudos não está à margem do direito, pois, por mais que um indivíduo exerça livremente a renúncia aos seus direitos, haverá, em contrapartida, o respaldo dos parâmetros éticos e legais que não poderão ser infringidos por quem realiza os estudos.

Nota-se, assim, que não existem razões para a coibir o exercício da autonomia da vontade na realização de pesquisas clínicas no Brasil. Nota-se ainda que o Estado deve permanecer atento a fim de proporcionar a livre manifestação da vontade individual, o desenvolvimento científico e tecnológico, sem que os princípios da Constituição sejam corrompidos a ponto de transformar seres humanos em cobaias.

Referências bibliográficas

- ◆ ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.
- ◆ BETANCOR, Joana Teresa. “El testamento vital”. In: Eguzkilore – Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología, San Sebastián, n. 9, p. 98, dez. 1995, e PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil, Coimbra: Coimbra, 2004.
- ◆ BERLIN, Isaiah. Estudos sobre a humanidade: uma antologia de ensaios. Trad. de Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2002. p. 226-272.
- ◆ BOBBIO, Norberto. Igualdad y libertad. Trad. de Pedro Aragon Rincón. Barcelona: Paidós, 1993.
- ◆ DIAS, Jorge de Figueiredo. O problema da consciência da ilicitude em direito penal. Coimbra: Livraria Almeida, 1989.
- ◆ DIAS, Roberto. O Direito fundamental à morte digna: Uma visão constitucional da eutanásia. Fórum: São Paulo, 2007.
- ◆ DIAS, Roberto. “O que os juristas e o Judiciário têm a dizer sobre saúde pública?” In: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (Orgs.). Direito da regulação e políticas públicas. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 296-313.
- ◆ DWORKIN, Ronald. Levando o direito à sério. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- ◆ DWORKIN, Ronald. Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais. Trad. de Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003
- ◆ NETO, Luísa. O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo: a relevância da vontade na configuração do seu regime. Porto: Coimbra Editora, 2004.
- ◆ NOVAIS, Jorge Reis. Direitos fundamentais: trunfos contra a maioria. Coimbra: Coimbra Editora, 2006.
- ◆ PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil, Coimbra: Coimbra, 2004.
- ◆ SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros, 2010.
- ◆ SILVA, Virgílio Afonso da. A constitucionalização do direito: os direitos fundamentais nas relações entre particulares. São Paulo: Malheiros, 2008.

Fecha de recepción: 20 de mayo de 2015

Fecha de aceptación: 6 de octubre de 2015