

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
PROGRAMA DE MESTRADO

ELTON FOGAÇA DA COSTA

EXPERIMENTAÇÃO E EXCEÇÃO

O direito como ponto de cisão entre o humano e o não-humano

Florianópolis
2007

ELTON FOGAÇA DA COSTA

EXPERIMENTAÇÃO E EXCEÇÃO

O direito como ponto de cisão entre o humano e o não-humano

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito, da Universidade Federal de Santa Catarina, como parte dos requisitos para a conclusão do Curso e obtenção do grau de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Reinaldo Pereira e Silva

Florianópolis
2007

ELTON FOGAÇA DA COSTA

EXPERIMENTAÇÃO E EXCEÇÃO

O direito como ponto de cisão entre o humano e o não-humano

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Direito, da Universidade Federal de Santa Catarina, como parte dos requisitos para a conclusão do Curso e obtenção do grau de Mestre em Direito.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Reinaldo Pereira e Silva
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Dr. Paulo Roney Ávila Fagúndez
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^a. Dra. Nilza Maria Diniz
Universidade Estadual de Londrina

Florianópolis, ____ de _____ de 2007

À minha mãe, que ao longo de sua vida, enfrentou/enfrenta as filas do SUS a fim de obter alguma forma de tratamento com sua saúde.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Reinaldo Pereira e Silva, não só pelos valiosos ensinamentos, como, também, pelo apoio constante e incondicional, a minha eterna gratidão;

Ao meu pai, João Paulo da Costa, por fazer de sua vida (em cada um de seus atos) a minha grande lição;

A minha mãe, Maria Aparecida Fogaça da Costa, por tudo o que só o coração sabe/pode explicar;

Ao meu irmão Samuel, por me fazer acreditar (com exemplos e não com palavras) que a fraternidade não é uma utopia;

A minha sobrinha Lívia, pela esperança do nascimento;

Aos meus tios Wladimir (*in memoriam*) e Noemi, pela força, confiança e motivação;

Aos meus amigos, por compartilharem e alimentarem os meus sonhos;

Aos companheiros da turma 2005, sem os quais a 'vida solitária de um mestrado' teria sido insuportável;

Aos professores, pela colaboração com o meu desenvolvimento pessoal e profissional;

A Prof^a. Dra. Jeanine Nicolazzi Philippi, pelo exemplo intelectual e profissional;

Ao Prof. Dr. Antonio Carlos Wolkmer, por me apresentar a História do Direito;

Aos meus alunos, pelas dúvidas e inquietudes;

Ao povo brasileiro, pela oportunidade de cursar um mestrado em uma universidade pública (com bolsa).

As tartarugas são grandes admiradoras da velocidade. As esperanças sabem disso e não ligam. Os famas acham engraçado a incompatibilidade e os cronópios, muito sensíveis, cada vez que encontram uma tartaruga, desenham no seu casco, com giz colorido, uma andorinha. Assim, fazem a felicidade da tartaruga, que se sente voando como uma andorinha.

Julio Florencio Cortázar

COSTA, Elton Fogaça da. **Experimentação e exceção**. O direito como ponto de cisão entre o humano e o não-humano. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Santa Catarina.

RESUMO

O presente trabalho se propõe a investigar a relação entre experimentação e exceção no âmbito da pesquisa clínica. Nesse intuito, o ponto de partida do estudo é o atual debate sobre o 'duplo standard de cuidado' bem como a vulnerabilidade dos sujeitos/objetos de pesquisa. Sendo o 'duplo standard de cuidado' uma proposta de flexibilização legal em face da qual se busca relativizar algumas diretrizes internacionais que orientam a prática da pesquisa biomédica, é mister analisar cuidadosamente o fundamento oculto desse discurso. Com isso, se quer compreender a própria natureza da experimentação como, também, a sua relação com a estrutura jurídico-política do mundo contemporâneo. Sob essa orientação, o texto final é organizado em três capítulos, que representam, respectivamente, a relação entre experimentação e exclusão – politização da vida -, experimentação e exploração, experimentação e exceção.

Palavras-chaves: Experimentação, Exclusão, Exploração, Exceção, Poder, Vulnerabilidade.

COSTA, Elton Fogaça da. **Experimentation and exception.** The law as a point of fission between humans and non-humans. 2007. Dissertation (Master's of Law) - Universidade Federal de Santa Catarina.

ABSTRACT

The present work proposes to investigate the relationship between experimentation and exception in realm of clinical research. With this in mind, the starting point of this study is the current debate on the 'double standard of care', as well as the vulnerability of the research's subjects/objects. As the double standard of care is a legal proposal to relativize some international lines of direction that guide biomedical research practice, it is necessary to analyze carefully the hidden essence of this discourse. So, this work wants to understand the very nature of the experimentation, and also its relationship with the contemporary world's legal-political structure. Oriented in this way, the final text is organized in three chapters that correspond to, respectively, the relationship between experimentation and exclusion – the growth of politics in life - experimentation and exploration, experimentation and exception.

Word-keys: Experimentation, Exclusion, Exploration, Exception, Power, Vulnerability.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	11
2.	EXPERIMENTAÇÃO E EXCLUSÃO	15
2.1	Vida e poder em Hannah Arendt	16
2.1.1	A condição humana	17
2.1.2	Vita activa e vita contemplativa.....	18
2.1.3	A vida como bem supremo	21
2.2	Vida e poder em Michel Foucault.....	23
2.2.1	A complexidade do poder	24
2.2.2	A positividade do poder.....	25
2.2.3	O biopoder	27
2.3	Vida e poder em Giorgio Agamben.....	28
2.3.1	A soberania	29
2.3.2	A vida sacra	31
2.3.3	O campo como novo <i>nómos</i> biopolítico	32
2.4	A experimentação como estratégia biopolítica.....	33
2.4.1	O desenvolvimento da medicina social	34
2.4.2	A política da saúde.....	36
2.4.3	A experimentação como técnica de saber-poder	38
3	EXPERIMENTAÇÃO E EXPLORAÇÃO	40
3.1	Cobaias humanas	41
3.1.1	A excepcionalidade da experimentação.....	41
3.1.2	A utilização de seres humanos.....	42
3.1.3	O campo como local de experimentação	43
3.2	Vulnerabilidade e vida nua	45
3.2.1	A vulnerabilidade.....	45
3.2.2	A vida nua.....	47
3.2.3	Vulnerabilidade e exploração em pesquisa.....	49
3.3	A normalização da experimentação.....	51
3.3.1	Normalidade e anormalidade	51
3.3.2	As normas do período pré-guerra (segunda guerra mundial)	52
3.3.3	As normas do período pós-guerra	56
3.4	Vigência sem significado.....	59
3.4.1	O campo como paradigma da experimentação	59
3.4.2	A pura forma de lei	61
3.4.3	A atualidade do campo	63
4	EXPERIMENTAÇÃO E EXCEÇÃO	66
4.1	Os padrões duplos	66
4.1.1	A dupla medida	67
4.1.2	O duplo standard de cuidado	70
4.1.3	O duplo standard de consentimento.....	72
4.2	O relativismo ético.....	74
4.2.1	O fundamentalismo econômico	75
4.2.2	O colapso moral.....	76
4.2.3	O princípio do mal	78
4.3	O estado de exceção.....	79
4.3.1	A exceção soberana	80

4.3.2	A exceção como fundamento da regra.....	82
4.3.3	O estado de exceção como paradigma de governo	83
4.4	A flexibilização legal	84
4.4.1	Entre o positivismo e o decisionismo	85
4.4.2	O fundamento decisionista do direito	88
4.4.3	O direito como ponto de cisão entre o humano e o não-humano	91
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	93
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	98
	ANEXOS	106
	ANEXO A – Código de Nurembergue	107
	ANEXO B – Declaração de Helsinque	109
	ANEXO C – Diretrizes éticas internacionais para pesquisa envolvendo seres humanos.....	113
	ANEXO D – Resolução 196/96.....	118

1. INTRODUÇÃO¹

A utilização de seres humanos como cobaias em experiências científicas constitui um dos capítulos mais emblemáticos na história político-sanitária do século XX. Não obstante a grande importância dessa prática para o desenvolvimento das ciências da saúde, esse procedimento também deu lugar a algumas das maiores atrocidades cometidas contra a espécie humana.

Os abusos em ambiente de pesquisa confundem-se com a própria história da experimentação. A interação entre o progresso da ciência e a necessidade da participação de seres humanos como sujeitos/objetos de estudo (constituição de saberes) sempre criou uma tensão entre os dados científicos obtidos no experimento e a moralidade dos métodos utilizados. Ao que tudo indica, grande parte dos avanços da ciência, em matéria de saúde, deu-se à custa da produção de muitas mortes.

Possivelmente, os exemplos mais contundentes da realização de pesquisas moralmente questionáveis remontem ao período nazista. Os campos de concentração e de extermínio deixaram um retrato inequívoco do paradoxo da experimentação: em face dos cuidados com a vida e a saúde de uma população, pôde/pode-se produzir a morte e a degradação da própria vida.

As experiências nazistas estavam fundadas em uma política racial cuja solução final era a decisão entre ‘vidas que mereciam viver’ e ‘vidas que mereciam morrer’. Apesar do interstício que separa o holocausto nazista dos dias atuais, a cesura operada entre a vida e a morte, o humano e o não-humano, não é nada alheia à realidade do século XXI. Paraphrasing Giorgio Agamben, em suas metamorfoses, o campo continua sendo o paradigma oculto da política contemporânea.²

¹ Em se tratando de uma introdução, esse texto (quatro páginas) se limita a fazer uma síntese /apresentação do conteúdo abordado na pesquisa. As referências, fontes, dados, definições, datas, etc., serão indicadas de modo mais preciso ao longo dos capítulos que compõem o trabalho.

² Considerando que a essência do campo consiste na materialização do estado de exceção e na conseqüente criação de um espaço para a vida vegetativa – vida nua -, então o campo pode ser reconhecido como tal sempre que a política contemporânea apresentar semelhante estrutura jurídico-política. Cf. AGAMBEN, G. **Que es un campo?** Disponível em: <http://www.oei.org.ar/edumedia/pdfs/T06_Docu4_Queesuncampo_Agamben.pdf> Acesso em 10 set. 2006.

No domínio específico da experimentação humana, sabe-se que a condução de pesquisas abusivas envolvendo seres humanos não foi exclusividade dos médicos nazistas; elas sempre ocorreram e continuam ocorrendo. De vez em quando, são denunciados estudos arriscados ou mesmo degradantes contra seres humanos. O próprio país (Estados Unidos) que conduziu o processo de Nuremberg e, conseqüentemente, ditou algumas das principais regras que orientam a prática da experimentação humana, foi palco de violações às regras que ele mesmo instituiu. Tais violações ora ocorreram/ocorrem em solo norte-americano, ora decorreram/decorrem da ação de companhias norte-americanas em outros países.

Entre as violações legais e estratégias de poder suscitadas no âmbito da experimentação humana, está a realização de estudos multicêntricos internacionais. O processo de globalização pelo qual passa o mundo contemporâneo, bem como a relação entre saúde, capital e poder, vêm fazendo com que a indústria farmacêutica³ e os centros de pesquisa dos países desenvolvidos passem a conduzir, progressivamente, experimentos científicos nas nações pobres ou em desenvolvimento.

Os países em desenvolvimento, além de não disporem de legislações rígidas em matéria de experimentação, também apresentam grande disponibilidade de sujeitos de pesquisa. Grande parte da população desses Estados, carente de assistência sanitária adequada, constitui objeto de utilização econômica de interesses 'pseudo-científicos'.

Paralelamente à edição de normas concernentes à experimentação, são desenvolvidas técnicas de poder com o fim de burlar ou minimizar os efeitos da lei. É o caso das freqüentes tentativas de flexibilização legal. Através de critérios de 'razoabilidade econômica' e 'relativismo ético', vão se esfacelando os valores que ainda faziam/fazem limite na cultura contemporânea.

Uma das evidências mais concretas, neste sentido, é a proposta de emenda à Declaração de Helsinque, documento legal que orienta a prática da experimentação humana em nível internacional.

³ Embora a experimentação envolva a indústria cosmética, alimentícia, etc., o presente trabalho irá se limitar ao estudo das pesquisas farmacológicas.

Essa proposta, comumente conhecida como 'duplo standard de cuidado', diz respeito ao interesse da indústria farmacêutica na flexibilização de alguns dispositivos daquela declaração no que concerne às obrigações de cuidado a cargo da pesquisa internacional. Assim, diferentes parâmetros éticos – relativismo ético - podem ser utilizados para justificar a aceitabilidade de uma pesquisa em um determinado país e não em outro. É o argumento necessário para a condução de pesquisas abusivas em nações pobres ou em desenvolvimento.

Em face dessa realidade, percebe-se a necessidade de indagar cuidadosamente as estratégias de poder que fundam esse discurso. Qual o fundamento jurídico-político do duplo standard de cuidado? Qual a condição jurídica dos indivíduos e populações vulneráveis, participantes de pesquisa? As duas questões ora levantadas constituem o ponto de partida da presente reflexão; o desenvolvimento do trabalho, em seus capítulos e sub-capítulos, consiste na tentativa de encontrar uma resposta plausível às mesmas.

O referencial teórico utilizado diz respeito à relação entre vida e política, isto é, a politização da vida. Nesse propósito, serão abordadas algumas obras de Hannah Arendt, Michel Foucault e Giorgio Agamben. Com o andamento do trabalho, serão feitas, de modo complementar, referências a outros autores. Sob essa orientação, o texto será dividido em três capítulos: experimentação e exclusão; experimentação e exploração; experimentação e exceção.

Em um primeiro momento (experimentação e exclusão), será traçada a fundamentação biopolítica da experimentação enquanto estratégia de saber-poder. Posteriormente, será analisada a relação entre experimentação e exploração em pesquisa; em especial, será delineada a condição jurídica de indivíduos e populações vulneráveis, frequentemente utilizados como sujeitos/objetos de estudos científicos. Por fim, será investigado o fundamento jurídico-político do 'duplo standard de cuidado' que, conseqüentemente, colocará em voga questões como o relativismo ético, a razoabilidade econômica e a flexibilização legal.

Assim, pretende-se compreender as relações de poder que perpassam a prática da experimentação humana sem que, com isso, discuta-se (de modo direto) a moralidade ou imoralidade dessa prática. Igualmente, não há o intuito em fazer grandes considerações acerca da relação entre meios e fins no que concerne à utilização de seres humanos como cobaias em experimentos científicos.

Ainda que este aspecto (moralidade das pesquisas) não possa ser desconsiderado, o objetivo geral do trabalho é a análise dos casos abusivos de pesquisas envolvendo a espécie humana, sobretudo em se tratando do debate em torno do 'duplo standard de cuidado', enfatizando a sua natureza biopolítica.

Em suma, a pesquisa não pretende enfatizar 'aquilo que deve ser' em matéria de experimentação humana, mas investigar um pouco 'daquilo que efetivamente é', sem fazer, com isso, conclusões generalizadas/precipitadas. O propósito é apenas testemunhar os abusos em ambiente de pesquisa e, com isso, compreender o próprio fundamento da experimentação e da lógica do sistema jurídico-político do mundo contemporâneo.

2. EXPERIMENTAÇÃO E EXCLUSÃO

Apresentação

O nexu originário entre vida e poder se constitui através de uma relação de exclusão. É excluindo a simples vida natural do ordenamento da cidade que nasce a política humana.⁴

Em um mundo (Antiguidade) no qual o modo de vida especificamente humano é aquele que só se realiza em comunidade - *pólis* -, a inclusão da vida biológica no domínio jurídico-político se dá em face da exclusão do *homo sacer* - figura obscura do direito romano arcaico - de qualquer forma de vida politicamente qualificada.⁵

Uma vez constituída essa relação original, a política ocidental, em seu desenvolvimento histórico, não mais irá se desprender desse vínculo inicial: ela continua sendo a atividade que só se realiza mediante a exclusão-inclusiva/inclusão-exclusiva da vida natural no ordenamento humano.

A técnica da experimentação humana é uma forma de manifestação da politização da vida - biopolítica - enquanto método de saber-poder; é um importante instrumento não só de controle individual dos corpos como também do governo da população. Através dela e de outros fenômenos, é desenvolvida a política da saúde contemporânea.

⁴ AGAMBEN, G. **Homo sacer**. O poder soberano e a vida nua. Trad. de Henrique Burigo. Belo Horizonte: UFMG, 2002. p. 9 seq.

⁵ Id. Ibid.

2.1 Vida e poder em Hannah Arendt

Ao ocupar-se com os principais problemas políticos de seu tempo, especialmente o totalitarismo e demais formas de dominação, Hannah Arendt deixou um legado filosófico inestimável, fundamental para a compreensão da política atual.

Após a publicação de *Origens do Totalitarismo*⁶, em 1951, a filósofa alemã lança, em 1958, *A Condição Humana*⁷, sua obra de maior rigor e impacto filosófico. Neste texto, no qual faz uma reconsideração da condição humana à luz das experiências suscitadas pelo tempo moderno, merece destaque a relação entre vida e política.

Partindo da clássica distinção entre *vita ativa* e *vita contemplativa*, a autora se limita a abordar, em *A Condição Humana*, as atividades que integram a *vita ativa*: labor, trabalho e ação. As mais nobres atividades humanas - o pensar, o querer e o julgar – constituem objeto de análise de sua obra inacabada *A Vida do Espírito*.⁸

Sem menosprezar a importância da análise global da obra dessa pensadora política, particularmente a relação entre *A Condição Humana* e *A Vida do Espírito*, importa destacar o ponto em que Hannah Arendt, ao lado da constatação da sacrossantidade da vida como bem supremo na era moderna, chama a atenção para o enaltecimento do labor à mais alta posição entre as capacidades do homem.

O triunfo do labor, que no mundo antigo era tratado com desdém, corresponde à perda do espaço público e da própria dignidade da política. Aquilo que ao longo de uma era fora relegado ao domínio estritamente privado, onde pudesse ser ocultado da vista de todos, é, atualmente, o elemento de suma importância política. A vida nutritiva - vida natural -, mero processo biológico, passou, definitivamente, a ocupar a posição da vida do corpo político.

À luz dessas observações, importa analisar detalhadamente o processo pelo qual a simples vida biológica - metabolismo do corpo humano -

⁶ ARENDT, H. **Origens do totalitarismo**. Trad. de Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Companhia das Letras, 1989.

⁷ ARENDT, H. **A condição humana**. Trad. de Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2000.

⁸ ARENDT, H. **A vida do espírito: o pensar, o querer, o julgar**. Trad. de Antônio Abranches, Cezar Augusto R. Almeida, Helena Martins. 5. ed. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 2002.

passou a gozar, na política moderna, do espaço que antes era reservado ao discurso e à ação.

2.1.1 A condição humana

Consoante o pensamento de Hannah Arendt, os homens, ao contrário dos demais viventes, não são seres de uma natureza, mas seres condicionados. A natureza pressupõe a constância e o homem não é nada constante, mas produto de um processo histórico no qual se encontra em contínua transformação. Em seu desenvolvimento histórico, “tudo aquilo com o qual entra em contato torna-se imediatamente uma condição de sua existência”.⁹ O homem, na medida em que é humano, cria a si mesmo; sua humanidade é resultado de sua própria atividade.¹⁰

A partir das condições nas quais a vida lhe é dada, o ser humano é capaz de, a partir delas (vida natural), produzir coisas que devam sua existência unicamente à engenhosidade humana, isto é, ao seu artifício. Ao lado do ambiente natural, percebe-se uma variedade de bens (materiais e imateriais) produzidos unicamente pela criatividade humana, um mundo artificial. Ao criar esse ambiente artificial, transformando o mundo natural, o homem transforma a si mesmo; enquanto condiciona o ambiente, é por ele condicionado. O ser humano que vive o atual momento histórico (século XXI) não é o mesmo ‘homem das cavernas’ e, tampouco, o mesmo homem do período medieval.

Com isso, não se pode afirmar, com segurança, que haja no homem uma essência, algo constante e imutável. Mesmo as condições mais elementares da vida biológica já estão colocadas em questão diante dos constantes avanços da

⁹ ARENDT, H. **A condição humana...**, p. 17.

¹⁰ ARENDT, H. **Entre o passado e o futuro**. Trad. de Mauro W. Barbosa. 6.ed. São Paulo: Perspectiva, 2007. p. 43 seq.

tecnociência.¹¹ Ao que tudo indica, nada pode explicar, de modo absoluto, o que é o ser humano.¹²

A fim de entender melhor sua condição, importa analisar algumas das atividades básicas através das quais a vida é dada ao homem. Entre elas, é preciso distinguir aquilo que concerne à *vita activa* daquilo que concerne à *vita contemplativa*.

2.1.2 Vita activa e vita contemplativa

Entre os gregos, a vida na *pólis* podia ser dividida em duas ordens: a primeira, voltada estritamente para os assuntos humanos - a *vita activa*; a segunda, dedicada à contemplação das verdades eternas - a *vita contemplativa*.

A *vita contemplativa* é a vida do filósofo, a forma de vida orientada para a contemplação das coisas eternas e imutáveis, cuja beleza perene não sofre a interferência do artifício humano. Para alcançá-la, é preciso que o homem se abstenha de qualquer ato produtivo e se mantenha em completa quietude.¹³

É só através da contemplação, a forma de vida mais nobre, que o ser humano pode tomar contato com a experiência do eterno. Qualquer outra atividade, no máximo, pode relacionar-se com a imortalidade e, como tal, é igualmente desprezível para os filósofos.¹⁴

¹¹ Conforme a enciclopédia Wikipédia: “Tecnociência é um conceito amplamente utilizado na comunidade interdisciplinar de estudos de ciência e tecnologia para designar o contexto social e tecnológico da ciência. O termo indica um reconhecimento comum de que o conhecimento científico não é somente socialmente codificado e socialmente posicionado, mas sustentado e tornado durável por redes materiais não-humanas”. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Tecnoci%C3%Aancia>> Acesso em: 01 jun. 2007. Em outras palavras, pode-se dizer que o termo tecnociência veicula a atual relação entre ciência e técnica: a ciência produz a técnica; a técnica define o que é ciência.

¹² ARENDT, **A condição humana...**, p. 18-19.

¹³ ARENDT, op. cit., p. 21 seq.

¹⁴ Segundo Arendt, imortalidade e eternidade são categorias distintas. A imortalidade é a continuidade no tempo, vida sem morte nesta terra e neste mundo, tal como foi dada, segundo o consenso grego, à natureza e aos deuses do Olimpo. Já a eternidade constitui-se no verdadeiro centro do pensamento metafísico. A experiência do eterno é uma espécie de morte; ela só pode ocorrer fora da esfera dos negócios humanos e fora da pluralidade dos homens. Cf. ARENDT, op. cit., p. 29.

A preocupação grega com a imortalidade é consequência de sua ambição em alcançar um modo de vida semelhante ao dos deuses e demais viventes, cuja reprodução biológica (nutrição e geração) garante a imortalidade. Em um mundo no qual tudo é imortal é, igualmente, preciso ser imortal.¹⁵

Não obstante esse limite natural, o homem grego viu na ação o meio necessário de alcançar o seu lugar em um mundo imortal. Através do seu artifício – obras, feitos e palavras¹⁶ -, era possível se tornar imortal.¹⁷

O domínio da vida no qual houvesse o empenho ativo em fazer alguma coisa era o que se denominava *vita activa*, esfera voltada aos assuntos estritamente humanos. Além da ação, ela incluía o labor e o trabalho, atividades consideradas completamente desprezíveis nesse contexto histórico.

O labor é a atividade humana mais elementar; aquilo que é voltado, basicamente, ao reino das necessidades. É a função correspondente ao processo biológico do corpo e, por consequência, fundamental para a existência humana. Nesse domínio, o ser humano não apresenta nenhuma diferença em relação aos demais viventes e, em função disso, pode ser definido não mais que um simples *animal laborans*.¹⁸

Assim como qualquer outro ser vivo, o homem labora em razão da necessidade (vida nutritiva). O produto final da sua atividade é imediatamente consumido, destruído pelo próprio corpo. Entre todas as atividades humanas, o labor não tem fim: enquanto houver vida, o homem, sempre e necessariamente, irá laborar. É, portanto, uma atividade que obedece a um movimento cíclico, regular e necessário.¹⁹

O trabalho, ao contrário do labor, é a atividade cujo produto final não se esgota imediatamente após o processo que o constitui. Nesse domínio, o homem

¹⁵ ARENDT, **A condição humana...**, p. 26 seq.

¹⁶ Agir e discursar, no espaço público (espaço da aparência e do discurso), era a forma de ser lembrado e, por consequência, alcançar a imortalidade.

¹⁷ Citando Heráclito, Arendt escreve: “A diferença entre o homem e o animal aplica-se à própria espécie humana: só os melhores, que constantemente provam ser os melhores e que ‘preferem a fama imortal às coisas mortais’, são realmente humanos; os outros, satisfeitos com os prazeres que a natureza lhes oferece, vivem e morrem como os animais. Cf. ARENDT, op. cit., p. 28.

¹⁸ ARENDT, op. cit., p. 90 seq.

¹⁹ Id. Ibid.

produz objetos cuja durabilidade e permanência no mundo pode transcender o movimento retilíneo da vida individual de seu próprio criador.²⁰

No mundo do *homo faber* – o homem que fabrica -, as coisas são produzidas segundo critérios de utilidade. Nessa ordem utilitária, as relações são regidas sob a lógica de ‘meios e fins’. Qualquer objeto, ao ser produzido, tende a perder a sua finalidade precípua e se tornar um meio para a obtenção de outro fim.²¹

Entre as três atividades da *vita activa*, só a ação depende do espaço público, pois esta requer a pluralidade. Sem essa condição, bastaria ao homem laborar e fabricar.

Considerando que o homem, consoante as palavras de Aristóteles, é um animal político, a ação passa a ser um elemento igualmente fundamental para a sua existência. É através dela e do discurso que “os seres humanos se manifestam uns aos outros. A vida humana sem discurso e sem ação deixa de ser vida humana uma vez que já não é vivida entre os homens”.²²

Através da ação, o homem inicia algo novo. Em cada ato praticado, pode revelar sua singularidade, sua identidade particular, aquilo que o distingue de qualquer outro semelhante. Nestes termos, a ação se constitui como o meio pelo qual o ser humano se insere no mundo.²³

Uma das condições fundamentais à ação é a existência do espaço público. Este se desenvolve através das potencialidades da ação, que se dá em meio à pluralidade. Vivendo entre pares e se manifestando mediante o discurso e a ação, os homens fazem política. Aí está o fundamento e a dignidade da política antiga.

²⁰ ARENDT, *A condição humana...*, p. 149 seq.

²¹ Id. Ibid.

²² ARENDT, op. cit., p. 189.

²³ ARENDT, op. cit., p. 190.

2.1.3 A vida como bem supremo

Com o advento da era moderna, não só há uma inversão total das relações entre a *vita contemplativa* e a *vita activa*, bem como das próprias atividades que compõem a *vita activa*.

Já na transição entre o mundo antigo e a Idade Média, sobretudo com a difusão da doutrina cristã, percebe-se um definhamento significativo da política em sua especial dignidade. A tradicional aspiração humana à imortalidade, em um cosmo no qual tudo era imortal, desvanece-se ante a certeza cristã em relação à perecibilidade do mundo e tudo o que a ele pertence.

O cuidado com a salvação da alma promove, no indivíduo, um certo desprezo pelo espaço público. Não há mais a aspiração à imortalidade mediante feitos e palavras. A antiga esfera pública, espaço da aparência, perde quase todo o seu prestígio.

No início da era moderna, com o desenvolvimento do *heliocentrismo* de Copérnico²⁴, as descobertas de Galileu e Kepler²⁵, bem como de outros eventos que marcam esse período histórico, a cultura ocidental toma um novo impulso.

A primeira grande evidência, neste sentido, é a inversão de posições entre a contemplação e a ação. Quando Descartes funda os princípios de sua filosofia nas descobertas da ciência²⁶, todo o conhecimento (científico e filosófico) passa a se embasar na experiência, naquilo que pode ser provado pela ação humana ou pela observação da natureza.²⁷

O conhecimento não se assenta mais na contemplação da verdade como algo dado e revelado *a priori*. A mente humana só pode conhecer aquilo que

²⁴ Copérnico, com a publicação de sua obra *A revolução das órbitas celestes*, veio a defender, ao contrário do que se pensava até então, que a Terra não era o centro do Universo; era/é a Terra que se movia/move ao redor do Sol. Em outros termos, é o Sol e não a Terra o centro do Universo. Cf. ALMEIDA, A. Filosofia e ciências da natureza: alguns elementos históricos. In: **Crítica**. Disponível em: <http://criticanarede.com/filos_fileciencia.html> Acesso em 01 jun. 2007.

²⁵ Galileu, graças a observação com seu telescópio, e o astrônomo alemão Kepler, ao apresentar as leis do movimento dos planetas, vieram, definitivamente, condenar a antiga teoria geocêntrica como falsa e dar razão à Copérnico. Cf. ALMEIDA, op. cit.

²⁶ Sobre a relação entre a filosofia cartesiana e as descobertas da ciência, consultar: GUIMARÃES, C. A. F. **René Descartes: a filosofia da razão**. Disponível em: <<http://br.geocities.com/carlos.guimaraes/Descartes.html>> Acesso em 01 jun. 2007.

²⁷ ARENDT, **A condição humana...**, p. 286 seq.

ela pode produzir e reter dentro de seus limites.²⁸ Isso implicou o aumento do poder humano de criar e agir.²⁹

Não obstante o aumento crescente da capacidade criativa do homem, incumbe observar que, no curso desse processo, a produção tecnocientífica perdeu o seu ideal de melhorar as condições da vida humana.³⁰ Em outros termos, a prioridade da ciência não é produzir bens úteis ou necessários à vida, ou seja, bens que possam atenuar o labor e erigir o artifício humano, mas produzir conhecimento inútil, conhecer por conhecer.³¹

Diante dessa realidade estritamente pragmática, a própria filosofia passou a seguir os passos da ciência (tecnociência); perdeu-se quase por completo qualquer senso de medida ou limites que transcendam o simples processo de fabricação.

O princípio da utilidade, que orientava o processo de fabricação, foi deixado de lado e substituído pelo princípio da 'maior felicidade para o maior número'. O que passa a importar é o simples processo produtivo, o processo pelo processo, "a quantidade de dor e prazer experimentada na produção ou no consumo das coisas".³²

A suma importância dada ao simples processo de produção e consumo corresponde àquilo que é próprio ao labor – o contínuo processo metabólico do corpo. O mero labor, que no mundo antigo foi relegado à mais desprezível atividade (aquilo que o homem compartilha com os demais viventes), elevou-se à mais alta posição entre as capacidades do homem.

Desde então (modernidade; enaltecimento do labor), a vida humana enquanto simples processo biológico passou a ser a única forma de vida potencialmente imortal. Qualquer outra atividade que não diga respeito ao metabolismo do corpo com a natureza é algo por si mesmo supérfluo ou de importância reduzida. A vida é o bem supremo.³³

²⁸ ARENDT, **A condição humana...**, p. 295.

²⁹ ARENDT, op. cit., p. 301.

³⁰ ARENDT, op. cit., p. 302.

³¹ Id. Ibid.

³² ARENDT, op. cit., p. 322.

³³ ARENDT, op. cit., p. 335.

2.2 Vida e poder em Michel Foucault

As relações entre vida e poder ocupam uma posição privilegiada nas reflexões de Michel Foucault. Em suas análises sobre o processo pelo qual, na cultura ocidental, os seres humanos se tornam sujeitos – processos de subjetivação -, o filósofo francês se defronta com o fato da tomada da vida biológica pelos mecanismos e cálculos do poder estatal como a principal característica da política moderna.

Essa estatização do biológico, concomitante ao surgimento do liberalismo econômico, é, segundo Foucault, a gênese daquilo que se pode definir como biopolítica, isto é, o governo sobre a vida (espécie) e os viventes (indivíduos) através de sofisticadas técnicas de poder.

O termo biopolítica surge, pela primeira vez, em 1974, em uma conferência realizada no Rio de Janeiro sobre a origem da medicina social³⁴. Depois, o conceito é melhor desenvolvido no capítulo V de *A vontade de saber*³⁵; na *Aula de 23 de março de 1976* (publicada, no Brasil, na obra intitulada *Em defesa da sociedade*)³⁶, nos cursos ministrados no *Collège de France*, publicados como *Securité, territoire, population*³⁷ e *Naissance de la biopolitique*.³⁸

Antes de fazer qualquer alusão ao significado preciso do conceito biopolítica, bem como de seu desenvolvimento histórico, é fundamental compreender a especificidade da noção de poder no pensamento de Foucault.

³⁴ ROCHA, A.E. **Biopolítica**. Disponível em: <http://www.ifl.pt/dfmp_files/biopol%C3%ADtica.pdf> Acesso em 10 dez. 2006.

³⁵ FOUCAULT, M. **História da sexualidade I: a vontade de saber**. Trad. de Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. 16. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2005.

³⁶ FOUCAULT, M. **Em defesa da sociedade**. Curso no Collège de France (1975-1976). Trad. de Maria Ermantina Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 1999. p. 285-315.

³⁷ FOUCAULT, M. **Securité, territoire, population**. Cours au Collège de France (1977-1978). Paris: Gallimard, 2004.

³⁸ FOUCAULT, M. **Naissance de la biopolitique**. Cours au Collège de France (1978-1979). Paris: Gallimard, 2004.

2.2.1 A complexidade do poder

O problema do poder não constitui o ponto de partida das pesquisas de Foucault. O envolvimento com o tema é consequência de suas reflexões sobre os modos de objetivação pelos quais os seres humanos se transformam em sujeitos.³⁹

Sob essa orientação, o filósofo francês irá se deparar com os modos pelos quais as relações entre saber e poder atestam identidades e produzem subjetividades. Nos mais diversos domínios da vida social, os indivíduos são submetidos a práticas divisoras nas quais o sujeito é cindido em relação a ele mesmo e em relação aos outros. Alguns exemplos dessas práticas estão na categorização entre normais e anormais, sadios e doentes, 'homens de bem' e criminosos, etc.⁴⁰

Ao invés de analisar o poder em sua racionalidade geral, enquanto categoria universal e abstrata, Foucault julga mais conveniente analisar racionalidades específicas, isto é, os processos segundo os quais o poder se manifesta nos mais variados campos da experiência humana: sexualidade, doença, loucura, crime, etc.⁴¹

O poder, no pensamento de Foucault, não é uma realidade constituída de uma essência, uma natureza específica, algo concreto que possa ser identificado segundo características bem delineadas; é, antes, uma prática social, o modo pelo qual as relações se desenvolvem das mais diversas formas possíveis.

Não há que se falar em algo estático chamado poder. O poder é movimento, é aquilo que se opera em constante transformação entre os homens. O poder é relação, relação de uns sobre os outros, aquilo que se exerce não só em nível institucional, mas em praticamente todos os domínios da vida social.

As relações de poder não se limitam ao aparelho estatal; elas transcendem essa realidade objetiva, denominada Estado. Além das relações

³⁹ FOUCAULT, M. O sujeito e o poder. In: DREYFUS, H.L.; RABINOW, P. **Michel Foucault**. Uma trajetória filosófica para além do estruturalismo e da hermenêutica. Trad. de Vera Porto Carrero. São Paulo: Forense Universitária, 1995. p. 231-249.

⁴⁰ Id. Ibid.

⁴¹ FOUCAULT, op. cit., p. 233.

político-institucionais, o poder se exerce nas instâncias infinitesimais do complexo de relações que compõem a vida social. É o que se exerce, por exemplo, nas relações entre pais e filhos, empregadores e empregados, médico e doente, comerciante e comerciante, etc.

Em se tratando da natureza social da espécie humana – seres de relações - pode se dizer que o poder se manifesta de modo permanente, em nível micro e macro, na multiplicidade social. A todo instante, os seres humanos são atravessados por múltiplas relações de poder.⁴²

2.2.2 A positividade do poder

Uma das principais características das relações de poder diz respeito ao seu aspecto positivo. Não se pode exercer o poder em sentido estritamente negativo; ainda que esse aspecto não possa ser totalmente desconsiderado, o poder também possui eficácia produtiva, transformadora, é, sobretudo, aquilo que põe alguma coisa⁴³.

Com efeito, não é nada razoável que o exercício do poder se manifeste só no sentido de censurar os indivíduos e a sociedade, o que é praticamente impossível. Onde quer que se constitua uma relação de poder, há, inevitavelmente, uma margem de liberdade que lhe escapa. Com o passar do tempo, possivelmente, produzirá um efeito de contra-poder⁴⁴.

É exatamente em função disso que o domínio capitalista não pode se sustentar, unicamente, como instrumento de recalque e coerção. É fundamental o desenvolvimento de estratégias e tecnologias específicas que minimizem esses efeitos. Só, assim, o Mercado pode manter o seu império.

Isto explica o desenvolvimento e o aperfeiçoamento das técnicas de governo e gestão: é preciso gerir as atividades humanas de forma a controlar o

⁴² FOUCAULT, M. O sujeito e o poder..., p. 240 seq.

⁴³ FOUCAULT, M. **Microfísica do poder**. Organização, introdução e revisão técnica de Roberto Machado. 21. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2005. p. 145-152.

⁴⁴ Id. Ibid.

exercício de sua liberdade e aumentar os efeitos de sua docilidade. Trata-se de finalidade econômica e política; aumenta-se a força produtiva e neutraliza-se a capacidade de revolta⁴⁵. Isso é o que se denomina disciplina, o método pelo qual se pode impor, com rigor, o controle dos corpos.

A organização minuciosa de coerções disciplinares é uma das melhores estratégias com as quais se pode garantir a coesão social. Através de disciplinas, qualquer sociedade consegue edificar um conjunto de regras (sistema jurídico) que possa sustentar as múltiplas formas de dominação.

Cabe notar que essas múltiplas formas de domínio não se limitam ao nível institucional; elas se encontram disseminadas no interior da teia social. Em suas relações quotidianas, os homens exercem domínio uns em relação aos outros; são soberanos e súditos ao mesmo tempo. É inconcebível uma sociedade na qual os homens não vivam uns sobre o governo de outros.

Embora se reconheça a complexidade das formas de dominação, importa observar que algumas dessas relações de domínio se organizam em torno dos aparelhos de Estado. Uma vez organizadas em nível político-institucional, tais relações se transformam em disciplinas e se materializam em leis. “O sistema do direito, o campo judiciário são canais permanentes de relações de dominação e técnicas de sujeição polimorfos⁴⁶”.

Através de um sistema de normas e disciplinas, minuciosamente organizado em torno de tecnologias sutis de poder, a sociedade capitalista administra seus interesses. O governo sobre os indivíduos e a sociedade se institui por meio de técnicas individualizantes e totalizantes.

⁴⁵ MACHADO, R. Por uma genealogia do poder. In: FOUCAULT, M. **Microfísica do poder...**, p. XVI.

⁴⁶ FOUCAULT, M. **Microfísica do poder...**, p. 182.

2.2.3 O biopoder

O uso destas técnicas corresponde ao momento histórico no qual irá ocorrer a assunção da vida pelo poder, isto é, a tomada da vida biológica pelos mecanismos e cálculos do poder estatal⁴⁷. Esse 'limiar de modernidade biológica' passa a operar no fim do século XVII e início do século XVIII, quando a vida e o vivente ocupam, progressivamente, o centro da política moderna.

Consoante as palavras de Foucault, essas novas tecnologias de poder, centradas no corpo e na espécie, não surgem de modo imediato; elas se inscrevem, gradualmente, no seio da política moderna.

Isso se dá com a transição da Monarquia para a República. O antigo cuidado com o corpo do Rei se transfere, paulatinamente, para o corpo social. Aquilo que, até então, caracterizava o direito soberano de vida e morte, materializado na fórmula 'fazer morrer e deixar viver', é, inversamente, transmutado em um poder cuja principal característica passa a ser fazer viver, gerir e administrar novas formas de vida. O novo princípio político passa a ser, então, 'fazer viver e deixar morrer'⁴⁸.

Essa nova política, centrada na gestão da vida, surge através de mecanismos distintos de poder. Já no fim do século XVII e ao longo do século XVIII, começam a aparecer técnicas de poder estritamente voltadas ao corpo individual. Tratava-se de métodos disciplinares, especialmente voltados para o adestramento do indivíduo. A finalidade específica desses procedimentos era o controle rigoroso de condutas individuais, de modo a produzir uma sociedade de operários, compatível com as novas exigências do liberalismo econômico.⁴⁹

Algum tempo mais tarde, em meados do século XVIII, surgem novas tecnologias de poder, não mais centradas no corpo individual, mas especialmente voltadas à espécie. O objeto das estratégias e cálculos do poder estatal já não é o indivíduo isolado, mas a multiplicidade humana.⁵⁰

⁴⁷ FOUCAULT, M. **Microfísica do poder**...., p. 286.

⁴⁸ FOUCAULT, M. **História da sexualidade I...**, p. 127 seq.

⁴⁹ FOUCAULT, M. **História da sexualidade I...**, p. 127-149; FOUCAULT, M. **Em defesa da sociedade**...., p. 285-315.

⁵⁰ Id. *Ibid.*

Não obstante a diferença de métodos, ambas as técnicas (individualizantes e totalizantes) não se excluem mutuamente; uma complementa a outra. É na articulação entre a anátomo-política do corpo humano e a biopolítica da população que o biopoder, definitivamente, se instala no mundo moderno.⁵¹

A par das tecnologias individualizantes de poder - as disciplinas -, consolida-se uma política centrada essencialmente nos processos de vida da população: controle da natalidade, morbidade, longevidade, epidemias, endemias⁵².

2.3 Vida e poder em Giorgio Agamben

Giorgio Agamben, retomando as análises de Michel Foucault e Hannah Arendt sobre o processo pelo qual a vida biológica passa a ocupar, progressivamente, o centro da política moderna, constata que a tomada da vida natural do homem pelos mecanismos e cálculos do poder estatal é algo em si antiqüíssimo e constitui o próprio fundamento da política ocidental.⁵³

Segundo o filósofo italiano, a inscrição da vida biológica nos assuntos da *polis* é o evento decisivo da política do Ocidente. É através da exclusão inclusiva da simples vida nua⁵⁴ que nasce a cidade dos homens. Isto se torna manifesto na relação entre uma figura obscura do direito romano arcaico - o *homo sacer* – e o ordenamento jurídico da cidade: ao excluir essa vida do *ius humanum* e condená-la a vagar nas margens da cidade, numa zona de indiferença entre o mundo animal e o mundo humano, o poder soberano se manifesta pela primeira vez. A vida é capturada pela ordem jurídico-política através de seu próprio abandono.

Uma vez constituído esse nexos original, todo o desenvolvimento ulterior da política será orientado para a assimilação constante entre o corpo vivo e o

⁵¹ FOUCAULT, M. **História da sexualidade I...**, p. 127-149; FOUCAULT, M. **Em defesa da sociedade...**, p. 285-315.

⁵² Id. *Ibid.*

⁵³ Vide: AGAMBEN, G. **Homo sacer**. O poder soberano e a vida nua. Trad. de Henrique Burigo. Belo Horizonte: UFMG, 2002.

⁵⁴ Vida nua, no contexto das análises de Agamben, pode ser entendida como a simples vida natural, a forma de vida destituída dos elementos propriamente humanos (vida política). Conforme se verá mais adiante, acabou se tornando, paradoxalmente, o objeto, por excelência, da política ocidental.

corpo político. Assim, a especificidade da política moderna não consiste tanto no fato da tomada da vida pelas técnicas de poder, mas no processo pelo qual “(...) o espaço da vida nua, situado originariamente à margem do ordenamento jurídico, vem progressivamente a coincidir com o espaço político (...)”⁵⁵.

A íntima coincidência entre vida e política, que no início constituía uma simples relação de exceção, tornou-se, em todos os lugares, a regra. A política atual desconhece outro valor que não seja a vida e, por conseguinte, está presa à estrutura da exceção. Enquanto isso, “exclusão e inclusão, externo e interno, *bíos* e *zoé*, direito e fato entram em uma zona de irreduzível indistinção.”⁵⁶

Essas reflexões de Agamben constituem o ponto de partida de uma pesquisa ainda em andamento. O primeiro volume da trilogia *Homo sacer* é o resultado de suas investigações sobre a relação entre o poder soberano e a vida nua. A obra é dividida em três momentos distintos, que constituem, respectivamente, os três capítulos do texto: na primeira parte, é feita uma análise da estrutura originária do poder soberano e da lógica paradoxal da lei; depois, uma genealogia da sacralidade através da captura da vida pelo poder; por fim, uma espécie de fenomenologia/topologia de algumas circunstâncias biopolíticas emblemáticas cuja matriz escondida é o campo como o novo *nómos* biopolítico do planeta. Cumpre examinar, em separado, cada uma delas.

2.3.1 A soberania

Ao colocar em questão o problema da estrutura originária do poder soberano, Agamben enuncia o paradoxo da soberania: “o soberano está, ao mesmo tempo, dentro e fora do ordenamento jurídico.”⁵⁷

De acordo com a máxima schmittiana⁵⁸, o soberano é aquele que decide sobre o estado de exceção, isto é, aquele a quem o ordenamento jurídico

⁵⁵ AGAMBEN, G. *Homo sacer...*, p. 16

⁵⁶ Id. *Ibid.*

⁵⁷ SCHMITT apud AGAMBEN, op. cit., p. 23.

confere o poder de suspender a sua própria validade em situações de anormalidade. O soberano está fora da Lei na medida em que tem o poder de suspendê-la totalmente e, dentro, porquanto o próprio ordenamento lhe confere esse poder⁵⁹.

Somente porque ao soberano cabe a decisão sobre a normalidade (condição da validade da norma jurídica) ou a anormalidade (condição de suspensão) é que se pode perceber que a exceção constitui o próprio fundamento da validade do direito. É mantendo relação com a exceção que a regra se sustenta enquanto regra.⁶⁰

Assim, a exceção se mantém num limiar de indistinção entre fato e direito, não se confundindo nem com um e nem com outro; ela representa a inscrição no corpo do *nómos* daquilo (exterioridade) que anima e dá sentido ao próprio direito. “É incluindo a exceção que o direito normaliza.”⁶¹

Ao constituir a estrutura da soberania, a exceção não se define como um conceito exclusivamente político e, tampouco, uma categoria exclusivamente jurídica. É, antes, “a estrutura originária na qual o direito se refere à vida e a inclui em si através da própria suspensão.”⁶²

Neste limiar de indiferença entre o jurídico e o político, o poder soberano se apresenta como o ponto de coincidência entre violência e direito. Enquanto possibilidade de suspender o próprio direito, abre-se, pois, um espaço juridicamente vazio no qual pode ocorrer tudo o que o soberano julgar necessário.⁶³

Exatamente aí, o aberto da lei, onde não existe mais o impossível, que a lei vige sem significado, isto é, se afirma no ponto em que não prescreve mais nada. Em outras palavras, “aplica-se-lhe desaplicando-se”.⁶⁴ Neste ponto, passa a se confundir com a vida que deveria regular.

O aberto da lei é um ponto de abandono, é o ponto no qual a vida é entregue ao bando de uma lei que se mantém além de qualquer conteúdo.⁶⁵

⁵⁸ Neste sentido, consultar: SCHMITT, C. **Teologia política**. Trad. de Elisete Antoniuk. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

⁵⁹ AGAMBEN, G. **Homo sacer...**, p. 23.

⁶⁰ AGAMBEN, op. cit., p. 26

⁶¹ AGAMBEN, op. cit., p. 34

⁶² AGAMBEN, op. cit., p. 35.

⁶³ AGAMBEN, op. cit., p. 44.

⁶⁴ AGAMBEN, op. cit., p. 57.

⁶⁵ AGAMBEN, op. cit., p. 61.

“Abandonar é remeter, confiar ou entregar a um poder soberano, e remeter, confiar ou entregar ao seu bando, isto é, à sua proclamação, à sua convocação e à sua sentença”. Ser banido é ser entregue ao vazio, ao rigor absoluto da lei que vigora como simples forma de lei. A soberania é a lei além da lei à qual se é abandonado.⁶⁶

2.3.2 A vida sacra

A vida sacra é a vida capturada no bando soberano, isto é, a vida matável (que pode ser morta) e insacrificável do *homo sacer*.⁶⁷

O *homo sacer* é essa figura emblemática do direito romano arcaico cuja vida passa a ser politicamente irrelevante. Em função de ter praticado algum crime de grande magnitude segundo os valores de seu tempo, é condenado a viver no campo, num patamar de absoluta indiferença entre o animal e o humano.⁶⁸

Uma vez destituído da vida boa⁶⁹ na *pólis* (*bios*), é abandonado em um ponto no qual violência e direito tendem à coincidência. Nesse ponto, qualquer um pode lhe tirar a vida sem praticar homicídio. É excluído da jurisdição humana sem ultrapassar para a divina; está preso, portanto, a uma dupla exclusão.⁷⁰

Vida sacra é, por consequência, a vida insacrificável e, todavia, matável do *homo sacer*. Em outras palavras, a sacralidade da vida diz respeito à sua submissão a um poder incondicional de vida e morte. Em relação a ela, qualquer um é, potencialmente, soberano.

Essa vida absolutamente matável, que se politiza através de sua própria matabilidade, é o fundamento primeiro do poder político. “A vida humana se politiza somente através do abandono a um poder incondicionado de morte”.⁷¹ Logo, a simples vida nua é, por excelência, o elemento político originário: é só através de sua exclusão-inclusiva / inclusão-exclusiva que se funda a cidade dos homens.

⁶⁶ AGAMBEN, *Homo sacer...*, p. 66.

⁶⁷ AGAMBEN, *op. cit.*, p. 89 seq.

⁶⁸ *Id.* *Ibid.*

⁶⁹ Consoante o pensamento grego, a vida boa é aquela que se realiza na *polis*, a vida propriamente humana.

⁷⁰ AGAMBEN, *op. cit.*, p. 89 seq.

⁷¹ AGAMBEN, *op. cit.*, p. 98.

2.3.3 O campo como novo *nómos* biopolítico

A vida nua, que no mundo clássico não gozava de nenhuma relevância política, passou a constituir o próprio fundamento do atual Estado-nação. É o quarto elemento que veio integrar a “velha trindade Estado – nação (nascimento) – território”.⁷²

O nascimento é, hoje, o fundamento da soberania e dos direitos.⁷³ O antigo sujeito político, livre e consciente, vem progressivamente dando lugar ao homem enquanto simples vida nua. O mero nascimento é aquilo sobre o qual investe o poder soberano. A política contemporânea não conhece outro valor que não seja a vida nua do ser humano.⁷⁴

É através da redefinição das relações entre o homem e o cidadão que se percebe a manifestação da biopolítica deste tempo. O índice alarmante de excluídos, isto é, seres destituídos de qualquer forma de vida qualificada, vem aumentando de modo progressivo no interior da nova ordem mundial.⁷⁵

Na separação crescente entre o político e o humanitário, os direitos deslocam-se do cidadão para o homem. Os direitos são, por excelência, direitos humanos, direitos do homem enquanto tal, sem nenhum atributo político. O homem, como simples vida nua, é o objeto das decisões políticas e das declarações de direito; é essa vida natural que se torna preciso proteger de forma praticamente sagrada.⁷⁶

O resultado da divisão entre o humanitário e o político produz o isolamento da vida sacra sob o qual se funda o poder soberano. Quando isso ocorre, de modo absolutamente normal, é porque vida e política, regra e exceção, já não

⁷² AGAMBEN, G. *Homo sacer...*, p. 182.

⁷³ O nascimento é a condição da naturalidade. A naturalidade, com fundamento no critério sanguíneo (origem dos pais) ou no critério de solo (local do nascimento), é condição da cidadania. A cidadania é condição da soberania popular (o poder emana do povo); só o cidadão participa ativamente da vida política de um estado nacional. Apesar de se afirmar que todos os homens, independentemente de sua nacionalidade, são titulares de alguns direitos e garantias fundamentais (direitos humanos), pode-se perceber, com o caso dos refugiados, que a nacionalidade sem cidadania é sinônimo de vida nua. Os refugiados, bem como muitos estrangeiros ilegais em países desenvolvidos, têm negados muitos direitos considerados fundamentais.

⁷⁴ AGAMBEN, op. cit., p. 133 seq.

⁷⁵ Id. Ibid.

⁷⁶ Id. Ibid.

apresentam nenhuma diferença. Nesse processo de identificação, toda a vida se torna sacra e toda política se torna exceção.

Sem dúvida alguma, o melhor exemplo da identidade dinâmica entre vida e política, através da abertura do estado de exceção, está nos campos de concentração e de extermínio do estado nacional-socialista alemão.

Consoante as palavras de Agamben, o campo é o espaço que se abre quando a exceção começa a se tornar a regra. “O campo é híbrido de direito e de fato, no qual os dois termos tornaram-se indiscerníveis (...) qualquer questionamento sobre a legalidade ou ilegalidade daquilo que nele sucede é simplesmente desprovido de sentido”.⁷⁷

No interior do campo, qualquer ser humano é destituído de toda condição política e reduzido ao estatuto de simples vida nua; a todo o momento, está à mercê de um poder incondicional de vida e morte do qual não lhe resta muita saída.⁷⁸

Ainda que a instituição de campos de concentração e de extermínio seja uma experiência do passado, a sua estrutura jurídico-política não é nada alheia à realidade atual. “O campo como localização deslocante é a matriz escondida da política em que vivemos, que devemos aprender a reconhecer através de todas as suas metamorfoses (...) É o novo *nómos* biopolítico do planeta.”⁷⁹

2.4 A experimentação como estratégia biopolítica

Sem desconsiderar a associação entre vida e política como algo presente na origem e em todo o desenvolvimento da política ocidental, é inegável que ao longo da era moderna esse fenômeno - politização da vida - tenha se acentuado ainda mais.

⁷⁷ AGAMBEN, G. *Homo sacer...*, p. 177.

⁷⁸ AGAMBEN, G. **Qué es um campo?** Disponível em: <http://www.oei.org.ar/edumedia/pdfs/T06_Docu4_Queesuncampo_Agamben.pdf> Acesso em 10 nov. 2006.

⁷⁹ Id. *Ibid.*

Com o surgimento do mercantilismo e o desenvolvimento do capitalismo industrial, a nova classe burguesa, detentora dos meios de produção e do controle político, sentiu necessidade de instituir técnicas específicas de poder através das quais pudesse regular a disponibilidade de mão-de-obra, de modo eficiente e barato.

Através de um rígido controle sobre os corpos individuais e de políticas específicas sobre os fenômenos de população, instituiu-se a socialização da saúde como estratégia biopolítica. A ciência médica, que até então estava centrada no bem-estar do indivíduo, passou a se ocupar com o corpo em sua função social, isto é, o corpo enquanto força de trabalho.

É em meio ao desenvolvimento da biopolítica da população e na associação entre saúde e capital que a técnica de experimentação humana desponta como uma importante estratégia de saber-poder. Nestes termos, faz-se necessário analisar de modo mais preciso esse processo.

2.4.1 O desenvolvimento da medicina social

Conforme o entendimento de Foucault, a grande especificidade da medicina moderna é a sua orientação social. O processo pelo qual o saber médico passa a se ocupar com a saúde coletiva se desenvolve em três momentos distintos: medicina de Estado, medicina urbana e medicina da força de trabalho.⁸⁰

A medicina de Estado surge na Alemanha no início do século XVIII. Com o desenvolvimento da ciência do Estado, isto é, o conjunto de saberes acerca do funcionamento geral do aparelho político estatal, toma impulso uma prática médica efetivamente centrada na melhoria geral das condições de saúde da população. É o que se pode denominar, pela primeira vez, de política médica estatal.⁸¹

⁸⁰ FOUCAULT, M. **Microfísica do poder...**, p. 80.

⁸¹ FOUCAULT, op. cit., p. 80 seq.

Essa política médica estatal constitui um sistema organizado em torno da observação dos índices de morbidade (muito mais completo que a simples estatística entre os quadros de nascimento e morte). Há uma análise minuciosa dos diferentes fenômenos epidêmicos ou endêmicos nas mais diversas cidades e regiões do país.⁸²

Observa-se a normalização do ensino e da atividade médica. É instituído um órgão central incumbido de organizar informações e administrar o saber médico. Igualmente, é criado um corpo de funcionários médicos por parte do Estado, organizados em um sistema hierárquico através de uma administração central. Verifica-se uma medicina estatizada ao máximo.⁸³

A par do surgimento da medicina de Estado, na Alemanha, aparece uma nova forma de medicina social, sem as mesmas características essencialmente estatais. Trata-se da medicina urbana francesa.

Tal medicina urbana, essencialmente orientada para a higienização pública das grandes cidades, sobretudo Paris, consistia basicamente em três grandes objetivos:

1º) Analisar todos os locais, no interior do espaço urbano, que pudessem desenvolver ou difundir fenômenos epidêmicos ou endêmicos. Uma das preocupações centrais, neste momento, eram os cemitérios, que, com o amontoamento desorganizado de cadáveres, tornaram-se um dos principais centros propagadores de doenças.⁸⁴

Não só os cemitérios, como os matadouros, foram transferidos para a periferia das cidades. No caso dos cemitérios, os corpos que, antes eram amontoados, passaram a ser esquadrihados de forma bem individualizada.⁸⁵

2ª) Controlar a boa circulação de qualquer elemento que pudesse abrigar algum fator patógeno. A preocupação essencial era com a água e o ar. Em relação ao ar, desenvolveram-se uma série de medidas que pudessem melhorar o arejamento da cidade.⁸⁶

⁸² FOUCAULT, M. **Microfísica do poder...**, p. 83 seq.

⁸³ FOUCAULT, op. cit., p. 84-85

⁸⁴ FOUCAULT, op. cit., p. 89-90.

⁸⁵ FOUCAULT, op. cit., p. 90.

⁸⁶ FOUCAULT, op. cit., p. 90-91.

3ª) Organizar um sistema de distribuição de água potável, livre da contaminação do esgoto ou qualquer outro elemento que pudesse comprometer a qualidade da água.⁸⁷

Além da medicina de Estado e da medicina urbana, surge na Inglaterra, em meados do século XIX, uma terceira forma de medicina social: a medicina dos pobres ou da força de trabalho.⁸⁸

Com o progresso industrial e a eclosão da massa proletária, os pobres passaram a representar um novo problema para a classe burguesa. Era preciso majorar a força de trabalho e evitar qualquer surto epidêmico que pudesse contaminar a saúde da população.⁸⁹

Através da assistência médica aos pobres, o sistema sanitário inglês se organizou em torno de: uma medicina assistencial, voltada aos mais necessitados; uma medicina administrativa, incumbida do controle geral da saúde pública; uma medicina privada, voltada àqueles que pudessem pagá-la. Esse, definitivamente, é o modelo político-sanitário a ser seguido em quase todos os países do mundo.⁹⁰

2.4.2 A política da saúde

O desenvolvimento da medicina social está indissolavelmente ligado à politização da saúde. Em uma época na qual o investimento na vida biológica constitui o próprio fundamento do poder soberano, nada mais natural que a preocupação, bem como a promoção do pleno vigor físico da população.

A promoção da saúde e o conseqüente controle das doenças se colocam como um problema de ordem coletiva: “a saúde de todos como urgência para todos; o estado de saúde de uma população como objetivo geral”. Não só o

⁸⁷ FOUCAULT, M. **Microfísica do poder...**, p. 91-92

⁸⁸ FOUCAULT, op. cit., p. 93.

⁸⁹ FOUCAULT, op. cit., p. 95.

⁹⁰ FOUCAULT, op. cit., p. 97-98.

Estado, mas os diversos organismos da sociedade civil passaram a se ocupar com a questão.⁹¹

Entre as preocupações dessa política estava a saúde dos pobres. Era preciso lhes assegurar o máximo de assistência através das formas menos onerosas possíveis. Essa postura permitiu um esquadramento geral da população carente. Era fundamental separar os incapacitados para o trabalho, os vagabundos e os que ainda representavam alguma utilidade econômica.⁹²

É nesse momento que surgem as instituições de caridade. Além da prestação de assistência sanitária aos pobres, elas serviram para atender os ociosos, isto é, aqueles que não tinham nenhuma utilidade econômica.⁹³

O controle sanitário sobre os pobres é uma entre as várias técnicas de polícia que se desenvolveram nesse período. Delinearam-se “estimativas demográficas, cálculos de pirâmide das idades, das diferentes esperanças de vida, da taxa de morbidade, estudo do papel que desempenham um em relação ao outro, o crescimento das riquezas e da população, diversas incitações ao casamento e à natalidade, desenvolvimento da educação e da formação profissional”.⁹⁴

A partir destas técnicas, a medicina vai se tornando, progressivamente, uma poderosa instância de controle social. Através da medicalização da sociedade, institui-se uma gestão controlada dos corpos individuais e medidas específicas de higiene social.

Desde o século XVIII, o saber médico vem invadindo os mais diversos domínios da vida social. O saber transforma-se em poder e o poder gera novos saberes. Valendo-se do Direito, o saber-poder das ciências paulatinamente normaliza o mundo com finalidades que nem sempre estão bem claras.

⁹¹ FOUCAULT, M. **Microfísica do poder...**, p. 194-195.

⁹² FOUCAULT, op. cit., p. 196.

⁹³ Id. Ibid.

⁹⁴ FOUCAULT, op. cit., p. 198.

2.4.3 A experimentação como técnica de saber-poder

É através da medicalização da sociedade que o método da experimentação, na área da saúde, ganha grande importância entre o fim do século XIX e início do século XX.

Não obstante o uso dessa técnica se ter firmado como meio de conhecimento já na transição da Idade Média para a Era Moderna, é só com o advento da politização da saúde que a mesma passa a ser um instrumento estratégico de saber-poder.

Conforme adverte Hannah Arendt, o objetivo imediato da experimentação não é a melhoria das condições de vida do homem, mas, ao contrário, o conhecimento inútil. O cientista quer conhecer por conhecer. A utilidade técnica do seu conhecimento é algo secundário.⁹⁵

Sem a intervenção do capital, o conhecimento científico não desfrutaria do mesmo prestígio. É o Mercado quem define o conhecimento socialmente útil. Através da interação saber-capital-saúde-poder, o método da experimentação assume importância decisiva para o desenvolvimento do próprio capitalismo e, por consequência, para o delineamento da política contemporânea.

Ao produzir saber, gera-se poder; constituindo poder, produz-se novos saberes. Trata-se da lógica do processo: o movimento é cíclico e incessante. É assim que a experimentação totaliza o mundo; é preciso experimentar tudo, inclusive o homem.

Após o experimento, é possível separar o útil do inútil, o utilizável e o descartável. Com isso, pode-se dividir o mundo entre o que é economicamente interessante e o que já não tem nenhum valor. Através deste ato, o capitalismo contemporâneo, valendo-se da experimentação, divide os homens entre vidas que podem/devem viver e vidas que podem/devem morrer.

Sob essa orientação, pode-se observar o célere desenvolvimento da experimentação humana ao longo do século XX.

⁹⁵ ARENDT, H. **A condição humana...**, p. 302.

Quando os pobres passaram a ser considerados como um problema para as políticas de saúde, não se encontrou uma forma mais econômica de produzir saber-poder a partir destes miseráveis. Desde então, a história secreta das pesquisas científicas, na área da saúde, confunde-se com os usos e abusos de indivíduos e populações carentes como objetos de conhecimento. O estudo minucioso do uso de seres humanos em ensaios científicos é profundamente revelador da natureza biopolítica desta técnica.

3 EXPERIMENTAÇÃO E EXPLORAÇÃO

Apresentação

A relação entre experimentação e exploração tem sido mais a regra que a exceção no processo histórico das pesquisas envolvendo seres humanos.

Os casos de abuso em ambiente de pesquisa constituem a face oculta do progresso científico. As intenções de pesquisadores e patrocinadores na produção de saber-poder nem sempre são compatíveis com os princípios éticos de proteção aos participantes do experimento.

Apesar da crescente normatização da utilização de seres humanos em ensaios científicos, percebe-se o progressivo surgimento de artifícios e estratégias de poder, desenvolvidos com o fim de burlar os limites legais. É o que se pode verificar nos movimentos de flexibilização e relativização da lei.

Entre essas estratégias de poder, está a condução de pesquisas multicêntricas internacionais. Através deste instrumento, o Mercado tem em seu poder o controle (quase completo) sobre os indivíduos e populações vulneráveis dos países pobres e em desenvolvimento. Tais indivíduos e grupos vulneráveis, sem expectativas em relação às condições mínimas que definem uma vida politicamente qualificada, constituem os corpos dóceis a serem utilizados pelo poder soberano em seu império de vida e morte, isto é, seres economicamente descartáveis.

3.1 Cobaias humanas

3.1.1 A excepcionalidade da experimentação

Com o enaltecimento moderno do labor, bem como o desenvolvimento de uma política estritamente centrada na saúde da população, a técnica da experimentação passou a ocupar uma posição de destaque entre os meios de conhecimento.

A crença no progresso científico ilimitado e o desejo de melhorar as condições da vida humana impõem a necessidade de utilizar o ser humano como objeto de conhecimento. É fundamental utilizá-lo para conhecer bem as suas funções, isto é, o processo biológico do seu corpo.

Só conhecendo o processo natural que rege a vida humana é que a ciência pode triunfar sobre os obstáculos que dificultam o 'desenvolvimento integral do ser humano'. Partindo desta lógica, o cientista não vê outro caminho senão utilizar o ser humano como objeto de seus experimentos. Só assim pode alcançar o objetivo da biopolítica moderna e desfrutar de algum poder.

Considerando que a finalidade da biopolítica moderna é a promoção da vida e da saúde, parece ser um paradoxo usar um ser humano de forma irresponsável, colocando em risco a sua própria vida. Tal ato pode atentar contra a essência do próprio poder.

No fim de resolver esse imbróglio e manter coerência com o princípio político então vigente, é que a técnica da experimentação humana passou a ser justificada como medida de exceção. Só em caráter de necessidade e sob a orientação de princípios éticos é que o ser humano pode ser usado como objeto de conhecimento.

É assim que, já em meados dos século XIX e início do século XX, surgem os primeiros regulamentos e instruções normativas acerca da utilização humana em experimentos científicos.

Tais normas ou regulamentos ditam que a pesquisa, além de moralmente correta, precisa ser justa. O sujeito de pesquisa deve manifestar, de modo autônomo e inequívoco, o seu desejo em participar do ensaio (consentimento livre e esclarecido). Os riscos para o sujeito devem ser proporcionais aos benefícios. Ao longo da experiência, o sujeito pesquisado deve ter acesso aos melhores métodos diagnósticos e terapêuticos disponíveis. Finda a pesquisa, o seu resultado (benefício) deve ser acessível aos sujeitos pesquisados.

3.1.2 A utilização de seres humanos

Conforme visto anteriormente, é com o advento da medicina moderna⁹⁶ que o método da experimentação ganha consistência e, gradativamente, difunde-se em todos os âmbitos da pesquisa clínica na área da saúde. Num primeiro momento, os pesquisadores utilizavam a si mesmos, familiares e vizinhos como sujeitos de pesquisa. Com o passar do tempo, em função da necessidade de resultados mais abrangentes e estatisticamente confiáveis, foi preciso ampliar o rol de pessoas e incluir um número maior de indivíduos.⁹⁷

No final do século XIX, o renomado pesquisador francês Louis Pasteur enviou uma carta ao imperador brasileiro Pedro II solicitando a possibilidade de testar uma vacina anti-rábica em pessoas condenadas à morte. A sugestão era que os presos fossem libertados caso sobrevivessem à vacina. O pedido foi negado com fundamento na insegurança da pesquisa.⁹⁸

Em meados do ano de 1894, a metrópole inglesa enviou médicos à Índia para investigar a transmissão da malária. Nesta pesquisa, que rendeu o prêmio Nobel da medicina a Ronald Ross, em 1902, estão contidas uma série de mentiras ditas aos supostos voluntários, leviandades e falta de cuidado com os sujeitos de

⁹⁶ Para os efeitos deste estudo, considera-se medicina moderna a teoria e a prática médica desenvolvida entre o fim do século XIII e os dias atuais.

⁹⁷ DINIZ, D.; GUILHEM, D. **A ética na pesquisa no Brasil**. Disponível em: <<http://www.udoschuklenk.org/files/etica.pdf>> Acesso em 15 mai. 2006., p. 11.

⁹⁸ GRECO, D. B. Poder e injustiça nas pesquisas envolvendo seres humanos. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 258; DINIZ, GUILHEM, op. cit., p. 12

pesquisa, muitos deles mortos em função das picadas de mosquitos infectados pelo *plasmodium*.⁹⁹

3.1.3 O campo como local de experimentação

Sem dúvida alguma, os campos nazistas de concentração e de extermínio constituem o melhor exemplo da utilização leviana de seres humanos.

Consoante as palavras de Agamben, o que ocorreu nos campos de concentração supera o conceito jurídico de crime; neles, realizou-se a mais absoluta condição inumana que se viu sobre a terra. Os seus habitantes foram despojados de qualquer característica que se costuma atribuir à espécie humana.¹⁰⁰

Após o fim da guerra, com o julgamento de Nuremberg, muitas das atrocidades ocorridas nos campos vieram ao conhecimento público através do testemunho das vítimas sobreviventes e dos próprios carrascos. O testemunho de Franz Blaha é ilustrativo neste sentido.¹⁰¹

Ao ser tomado como prisioneiro pelos alemães, em 1939, Blaha foi conduzido ao campo de Dachau em abril de 1941, onde permaneceu até abril de 1945, oportunidade do fim da guerra e a conseqüente libertação do campo.¹⁰²

Sem tomarem o devido conhecimento de seu ofício, os carrascos nazistas fizeram de Blaha cobaia em uma pesquisa sobre febre tifóide. Após confessar que era médico, livrou-se de uma operação experimental e, da condição de cobaia, passou a exercer a função de médico auxiliar.¹⁰³

Nesse novo posto, não só presenciou como ajudou a conduzir uma série de outros experimentos. Logo em 1942, na condição de cirurgião, ordenaram-lhe a realização de operações de estômago em 20 pacientes sãos. Em face da sua

⁹⁹ CAPONE, S. A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos. In: **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 9. n. 2. Rio de Janeiro: <sn> 2004. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20398.pdf>> Acesso em 01 mai. 2006.

¹⁰⁰ AGAMBEN, G. **Qué es um campo?...**

¹⁰¹ OVERY, R. **Interrogatorios**. El tercer reich en el banquillo. Trad. de Maria Luz García de la Hoz. Barcelona: Tusquets, 2003. p. 394-400.

¹⁰² Id. Ibid.

¹⁰³ Id. Ibid.

recusa, foi realocado na sala de autópsias onde, sob sua direção, realizaram-se 12.000 autópsias.¹⁰⁴

Entre 1941 e 1942, foram praticadas cerca de 500 operações em prisioneiros sadios com o fim de ensinar a prática aos estudantes de medicina. Vários detentos morreram na mesa de operação enquanto outros vieram a óbito, posteriormente, em função das seqüelas da cirurgia.¹⁰⁵

Ao longo do período de 1941 a 1945, foram realizados experimentos sobre a malária em aproximadamente 1200 pessoas. Nestes casos, os sujeitos eram picados pelos mosquitos ou recebiam o protozoário através de injeções. Após este ato, as vítimas recebiam tratamentos distintos através de uma série de medicamentos. Alguns faleceram em razão da própria malária; outros, morreram de enfermidades derivadas do contato com ela; outros, ainda, por intoxicações produzidas pela alta dosagem de alguns desses medicamentos.¹⁰⁶

Nos anos de 1942 e 1943, foram feitos experimentos para investigar os efeitos da mudança da pressão atmosférica no organismo humano. Inúmeras pessoas foram conduzidas a uma câmara de compressão onde a variação de pressão era regulada conforme a vontade do pesquisador. A finalidade destas pesquisas estava diretamente ligada à guerra aérea. Nestes ensaios, foram utilizadas cerca de 400 a 500 pessoas; quase todas morreram.¹⁰⁷

Igualmente macabros, foram os experimentos sobre os efeitos da água gelada. A fim de encontrar uma forma de reanimar os aviadores que caíam no mar, foram imersos, em água fria, aproximadamente 300 indivíduos. Ao serem tirados da água, eram submetidos a diversos métodos de reanimação. A maior parte morreu.¹⁰⁸

Particularmente dolorosos foram os ensaios sobre a função hepática em indivíduos sadios e outros que sofriam do estômago e da vesícula biliar. Introduziam, sem anestesia, uma agulha no fígado das vítimas e lhes extraíam um fragmento. Constantemente, acabavam perfurando o estômago ou vasos

¹⁰⁴ OVERY, op. cit.

¹⁰⁵ Id. Ibid.

¹⁰⁶ Id. Ibid.

¹⁰⁷ Id. Ibid.

¹⁰⁸ Id. Ibid.

sanguíneos de grande porte, provocando hemorragias. Muitos prisioneiros morreram.¹⁰⁹

No outono de 1944, foram conduzidas pesquisas sobre a potabilidade da água do mar. Para tanto, escolheram cerca de 60 a 80 pessoas, que foram divididas em três grupos: uns que não bebiam nada; outros que só bebiam água do mar; um terceiro grupo, que bebia água salgada adicionada de uma substância química, que deveria minimizar o efeito do sal.¹¹⁰

Estes fatos testemunhados por Blaha, assim como o testemunho de outros sobreviventes e dos próprios acusados ou mesmo os protocolos de pesquisa conservados, não deixam dúvidas que tais experimentos, não obstante a sua classificação científica, representam verdadeiros atos de barbárie cuja natureza tão macabra nada mais têm de humanos.

Em verdade, esses eventos colocaram em questão o próprio sentido do humano. O que significa, afinal, a humanidade do homem? Após o conhecimento desses fatos e outros tantos que ainda viriam a se concretizar ao longo do século XX, tal questão permanece em aberto.

3.2 Vulnerabilidade e vida nua

3.2.1 A vulnerabilidade

A vulnerabilidade é a qualidade de ser vulnerável. “Ser vulnerável significa estar suscetível a, ou em perigo de sofrer danos”.¹¹¹

Os seres humanos, assim como os demais animais e qualquer outro vivente, são igualmente vulneráveis. A simples vida biológica é muito frágil e está sempre ameaçada, podendo sofrer qualquer perturbação ou mesmo a morte. A

¹⁰⁹ OVERY, op. cit.

¹¹⁰ AGAMBEN, G. **Homo sacer...**, p. 162.

¹¹¹ KOTOW, M. Comentário sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça...**, p. 71-78.

vulnerabilidade é uma característica intrínseca à vida natural e, portanto, uma qualidade compartilhada por todos os seres vivos, inclusive a espécie humana.

Ao longo de toda a sua existência, o homem vem desenvolvendo meios de minimizar essa vulnerabilidade natural. Apesar de todos os esforços possíveis, não há nada que o faça driblar totalmente essa condição. O homem sempre foi e, possivelmente, sempre será vulnerável.

Não obstante essa vulnerabilidade elementar, intrínseca à existência humana, há situações que tornam alguns seres humanos ainda mais vulneráveis. Tais circunstâncias decorrerem da pobreza, da exploração, da dependência econômica, da falta de educação, falta de acesso adequado à saúde ou qualquer outro infortúnio.¹¹²

Seguramente, uma das principais causas do infortúnio humano diz respeito ao poder econômico. O Mercado, com suas próprias leis, divide os homens não só em ricos e pobres, mas em poderosos e impotentes, soberanos e súditos.

A íntima relação entre poder e capital é uma realidade incontestável: quanto mais capital, mais poder; quanto mais poder, mais capital. Através dessa associação, o Mercado totaliza o mundo ao seu modo. Quem não se enquadra nesse rígido padrão está literalmente excluído.

Valendo-se dessa relação, o poder soberano define políticas de exclusão. Os miseráveis desse tempo (atualidade) só se incluem nos programas de políticas públicas na medida exata de sua exclusão. Quanto mais excluído, mais incluído e, quanto mais incluído, mais excluído.

Um dos instrumentos mais eficazes das políticas de exclusão é a exploração. Explorando os impotentes, o poder se faz mais forte e gera mais exclusão. Exploração e exclusão são realidades indissociáveis.

É em função de índices cada vez mais altos de exclusão que se multiplicam os programas de políticas públicas. Entre as estratégias de poder, está o controle da revolta das massas com a garantia de um 'mínimo do mínimo'. Através de algumas garantias mínimas, o poder soberano perpetua suas relações de exploração. Ao distribuírem as 'migalhas de sua mesa opulenta', os poderosos

¹¹² KOTOW, op. cit., p. 72.

mantêm os excluídos numa eterna relação de dependência. Isto os mantém mais fortes.

3.2.2 A vida nua

Os excluídos, isto é, os indivíduos, grupos e populações que carecem de bens fundamentais para o seu pleno desenvolvimento, são todos aqueles que perderam as condições mínimas que definem a vida boa (*bios*).

Exatamente pela privação do essencial à existência humana, é que se pode dizer que se encontram em uma zona de absoluta indiferença entre o humano e o não-humano. Foram reduzidos ao estatuto de simples vida nua, vida sem relevância política, aquilo que é incluído na política humana somente através de uma exclusão.

Os campos nazistas de concentração e de extermínio constituem um exemplo inegável da redução do humano ao não humano. Neles, os seus habitantes conheceram a extrema destituição da dignidade humana.

Uma das figuras emblemáticas do campo era o ‘muçulmano’, o detento que já tinha perdido toda a esperança, aquele que não tinha o menor discernimento entre o bem e o mal, o justo e o injusto, o legal e o ilegal. O muçulmano era o indivíduo que perdera toda a consciência, aquele cujo corpo já não respondia a nenhum estímulo.¹¹³

Estes homens, que experimentaram o sofrimento extremo, chegaram a um ponto em que a vida e a morte, humano e não-humano caminhavam lado a lado; não era possível nenhuma distinção. O “mulçumano era um cadáver ambulante”¹¹⁴. “Encontra-se, então, um ponto em que o homem, guardando sua aparência de homem, cessa de ser humano”.¹¹⁵

¹¹³ AGAMBEN, G. **O que resta de Auschwitz**. O arquivo e o testemunho. Trad. de Vinícius Nicastro Honesko. Texto inédito. p. 15.

¹¹⁴ Id. Ibid.

¹¹⁵ AGAMBEN, op. cit., p. 22.

Nessa situação extrema, vontade, autonomia e liberdade eram traços praticamente inexistentes. Já não havia mais que se falar em vida afetiva e, tampouco, em humanidade. Aqueles que chegaram a essa condição, transformaram-se em simples máquinas vegetativas, que podiam ser desligadas a qualquer momento.¹¹⁶

Absolutamente destituída de dignidade, a vida do muçumano se transmutava em um 'completo sem-sentido', a forma de vida que começa logo ali onde acaba a dignidade humana.¹¹⁷

No que concerne à dignidade, cabe notar que, nos campos de concentração, a sua ausência de sentido não se aplica só à vida, mas à morte "(...) a morte, nos campos, não é mais morte, mas algo infinitamente mais escandaloso. Em Auschwitz, não se morre, produzem-se cadáveres. Cadáveres sem mortos, não-homens cujo óbito é rebaixado à categoria de produção em série".¹¹⁸

A banalização da vida e da morte não são coisas alheias à realidade contemporânea. Ainda que a experiência do campo seja coisa do passado (embora recente), o mal radical que o caracterizou pode ser observado nos dias atuais. A indiferença pela vida e pela morte é algo corriqueiro; estão, constantemente, em exposição nas formas mais banais.

Quando seres humanos se obrigam a suportar o sofrimento e a dor no limite de suas forças, é porque a humanidade do homem está destituída de qualquer significado. Isso denota que o homem guarda em si a cisão fundamental entre o humano e o não-humano. Há momentos que a distinção entre um e outro torna-se algo completamente obscuro.

Nos campos de concentração, o muçumano era a representação exata do sofrimento elevado à sua extrema potência, isto é, o ponto de coincidência entre a vida e a morte, entre o humano e o não-humano. Apesar da maior parte dos infelizes atuais não se encontrarem nas mesmas situações do muçumano, não é de se olvidar que haja indivíduos em situações semelhantes. Progressivamente, a sociedade vem gerando seus 'muçulmanos'.

¹¹⁶ AGAMBEN, G. **O que resta de Auschwitz...**, p. 23.

¹¹⁷ AGAMBEN, op. cit., p. 29.

¹¹⁸ AGAMBEN, op. cit., p. 30.

Os limites que ainda fazem da visão do muçulmano algo absolutamente insuportável vão se esfacelando aos poucos. A degradação humana vem tornando-se, paulatinamente, algo completamente normal; está aí para ser contemplada por todos.

3.2.3 Vulnerabilidade e exploração em pesquisa

A exploração é a relação na qual um ou mais indivíduos se valem da impotência de outros para obter qualquer vantagem de ordem particular. Consoante as palavras de Ruth Mackin:

ocorre exploração quando indivíduos ou órgãos abastados ou poderosos se aproveitam da pobreza, da impotência ou da dependência de outros, usando-os para servir a seus próprios fins, sem adequados benefícios compensatórios aos indivíduos ou grupos com menos poder ou em desvantagem.¹¹⁹

Em ambiente de pesquisa, ocorre exploração sempre que pesquisador e patrocinador, valendo-se da vulnerabilidade de indivíduos, grupos e populações, utilizam-nos como simples objetos de seus interesses econômicos; não há muita ou nenhuma preocupação com o sujeito/objeto de pesquisa. Avaliando os riscos e benefícios para ambos os pólos, o pêndulo da balança tende a favorecer, quase sempre, o economicamente mais forte.

Atualmente, isso é muito comum em pesquisas multinacionais. Nelas, geralmente, os pesquisadores ou patrocinadores pertencem a um poderoso país industrializado, ao passo que os sujeitos de pesquisa são de países pobres ou em desenvolvimento. Importa notar que, na maior parte das vezes, a contribuição do país anfitrião (local no qual a pesquisa é realizada) se restringe a ceder cobaias. As demais fases da pesquisa são realizadas no país de origem.¹²⁰

¹¹⁹ MACKLIN, R. Bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça...**, p. 61.

¹²⁰ “Na fase pré-clínica, os testes de novos medicamentos são realizados *in vitro* e em três espécies de animais não-humanos. Na fase clínica, as experimentações já envolvem seres humanos. Na fase 1, em que são avaliados segurança e efeitos esperados, o medicamento é avaliado em pequenos grupos de dez a vinte seres humanos saudáveis, antes que a indústria farmacêutica encaminhe seu pedido de patente. Na fase 2, chamada ‘estudo terapêutico piloto’, o medicamento é testado em grupos de quinhentos a mil seres humanos portadores da

Não obstante o fato da pesquisa não acrescentar grande contribuição científica ao país anfitrião, o resultado do ensaio acaba se tornando inacessível ao povo pesquisado. A experiência demonstra cabalmente esta realidade e dispensa maiores considerações.

Os países pobres ou em desenvolvimento vêm tornando-se o foco principal dessas pesquisas. Em função de não prestarem um sistema sanitário adequado à sua população, é mais fácil obter o consentimento para a participação em pesquisa.

Além da disponibilidade de sujeitos de pesquisa, a legislação desses países é bem mais branda que as rígidas exigências legais dos países desenvolvidos. Isso fez com que o número dessas pesquisas aumentasse consideravelmente nos últimos anos.

O baixo nível de escolaridade e a falta de clareza em relação aos modernos conceitos científicos, o nível geral de pobreza e a falta de cuidado com a saúde, além de uma série de outros infortúnios, fazem desses infelizes os corpos dóceis que a poderosa indústria farmacêutica necessita.

Quase sem nenhum poder de afetar as decisões que afetam suas vidas, esses miseráveis se vêem compelidos a aceitar qualquer atendimento médico, o que, muitas vezes, vem acompanhado de um convite para participar de uma pesquisa.

Sem autonomia para administrar a própria fome ou prover o mínimo cuidado com o seu bem-estar físico e minimizar a dor, não há que se falar em liberdade para o pobre. Ele está centrado em suas adversidades imediatas. Não lhe passa pela cabeça a menor preocupação com riscos futuros; quer resolver o problema mais urgente.¹²¹

Qualquer preocupação com a moralidade de uma pesquisa é completamente despida de sentido para o miserável. O seu consentimento em

enfermidade em investigação. Na fase 3, chamada 'estudo terapêutico ampliado', que antecede a comercialização do novo medicamento, os testes envolvem vários países e milhares de portadores da enfermidade em investigação. Na fase 4, já estando o novo medicamento no mercado, avaliam-se possíveis efeitos colaterais e suas novas aplicações. Cf. SILVA, R.P. **Biodireito**: a nova fronteira dos direitos humanos. São Paulo: LTr, 2003. p. 41.

¹²¹ AZEVEDO, E.S. Ética na pesquisa em genética em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça...**, p. 323-330.

participar de um ensaio clínico é praticamente certo. Não se trata de um consentimento livre e esclarecido; é o que se pode denominar “decisão em circunstância de pobreza”.¹²²

É o impulso à luta pela sobrevivência que impõe a decisão. Receber medicamento de graça é um imperativo psicologicamente tão forte que anula a pressuposta liberdade para decidir. O impacto psicológico da possibilidade de poder resolver, no ato, uma necessidade imediata (conseguir medicação) é muito maior que a teórica liberdade de escolha. A escolha, na verdade, não existiu: foi predeterminada pelas circunstâncias de pobreza.¹²³

Além dos pobres, as crianças, os idosos, os presos, os subordinados a alguma forma de hierarquia (militares, estudantes), as mulheres em algumas culturas, etc., podem ser incluídos entre os vulneráveis e, portanto, passíveis de exploração. Em se tratando de uma pesquisa científica, podem ter a capacidade ou liberdade limitada para participar do ensaio ou recusar-se a participar dele.

Igualmente, pode-se induzir indivíduos sem nenhum problema de saúde (ao menos em relação ao objeto de análise) a participar de um ensaio clínico. Nestes casos, geralmente, o consentimento é obtido mediante a oferta de alguma vantagem. É mais um caso de exploração. A vantagem ao sujeito é, quase sempre, muito aquém do benefício obtido pelo pesquisador/patrocinador.

3.3 A normalização da experimentação

3.3.1 Normalidade e anormalidade

Normalizar, em sentido jurídico-político, é estabelecer aquilo que é tido ou querido como normal ou anormal. O poder soberano, valendo-se da força irresistível de sua vontade, define o normal e o anormal.

Através de técnicas de saber-poder, fixam-se os rígidos parâmetros da normalidade. O que não se enquadrar nesses limites é, pois, anormal. Os

¹²² AZEVEDO, op. cit., p. 324.

¹²³ AZEVEDO, op. cit., p. 324.

critérios estão traduzidos em normas ou resultam, casuisticamente, de uma decisão soberana.

Em nenhum de seus atos os homens podem ignorar aquilo que foi instituído pela ordem soberana e, conseqüentemente, devem orientar a sua conduta segundo aquilo que foi querido como normal. Assim, produz-se o homem normal, o homem padrão. Conforme um critério de normalidade e anormalidade (decorrente de técnicas de saber-poder), atestam-se identidades.

Ao estabelecer os critérios de normalidade, o soberano tem o discernimento necessário para saber que nem todos irão acatar a sua vontade. É pensando nisto que prescreve as sanções para o eventual descumprimento da norma. Os que se portarem de modo excepcional e, portanto, anormal, poderão sofrer as conseqüências predeterminadas pela norma.

Em se tratando da experimentação, dada a sua finalidade biopolítica, não poderia esta deixar de ser normalizada. O estudo histórico das normas concernentes à experimentação pode ser dividido em normas anteriores e posteriores à Segunda Guerra Mundial (1939-1945). Os acontecimentos ocorridos nos campos nazistas constituem um divisor de águas na história da experimentação humana.

3.3.2 As normas do período pré-guerra (segunda guerra mundial)

O primeiro documento normativo em relação à experimentação com seres humanos que se tem notícia é o “Código de Experimentação em Seres Humanos”, elaborado por William Beaumont, em 1833, nos Estados Unidos. Não há registros claros da autenticidade deste documento, pois foram conservados apenas alguns fragmentos. De qualquer modo, serve como registro histórico.¹²⁴

¹²⁴ Consultar: GOLDIM, J. R. **Breve histórico das diretrizes, normas e leis na pesquisa em seres humanos**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/histpesq.htm>> Acesso em 02 fev. 2007; **Código de experimentação em seres humanos**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/codbeau.htm>> Acesso em 02 fev. 2007.

Em 1900, surge um projeto de lei do Senador norte-americano Jacob H. Gallinger, do partido Republicano, propondo a regulamentação de experimentos científicos em seres humanos. Ainda que esta proposta não tenha sido aprovada pelo Congresso Americano, ela pode ser tomada como o primeiro documento a estabelecer, de modo claro, alguns critérios a serem observados na prática da experimentação humana.¹²⁵

Tal documento é o precursor das atuais diretrizes que orientam as pesquisas com seres humanos. Entre os pontos importantes do projeto, incumbe-se destacar.¹²⁶

- A pesquisa somente poderia ser realizada por médicos clínicos ou cirurgiões devidamente credenciados para tal de acordo com as suas qualificações profissionais.
- Não poderiam ser realizadas pesquisas com bebês, crianças, adolescentes, gestantes, nutrízes, velhos e doentes mentais.
- Os sujeitos de pesquisa deveriam ter mais de vinte anos de idade e estarem em plena capacidade para tomarem decisões.
- Uma semana antes da execução do experimento, o pesquisador deveria encaminhar a uma comissão do Distrito de Columbia para licenciamento, os objetivos e os métodos do projeto, acompanhados de uma permissão por escrito dos participantes, assinadas na presença de duas testemunhas e autenticada em um notariado.
- A comissão avaliaria os riscos, a idade, a capacidade e o conhecimento que as pessoas envolvidas tinham dos procedimentos e o seu desejo em participar, para então licenciarem o experimento.
- Nenhum experimento teria continuidade contra a vontade de seus participantes.

¹²⁵ GOLDIM, J.R. **Regulamentação de experimentos científicos em seres humanos**. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/wash1900.htm>> Acesso em 02 fev. 2007.

¹²⁶ Id. Ibid.

- A comissão exigiria a entrega de relatórios sobre os métodos empregados e os resultados obtidos nos experimentos efetivamente realizados. Vale salientar que todas as intercorrências imprevistas deveriam ser relatadas de forma imediata e detalhada.¹²⁷

Logo no ano de 1901 surge, na Prússia, uma 'Instrução sobre a Intervenção Médica'¹²⁸, que segue nos seguintes termos:

“É absolutamente proibido realizar intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização, quando:

- 1) a pessoa em questão for um menor ou não esteja plenamente competente em suas capacidades;
- 2) a pessoa considerada não tenha declarado, de forma inequívoca, que consente na intervenção;
- 3) a declaração não foi dada com base em explicações apropriadas das conseqüências adversas que podem resultar das intervenções propostas.

Todas as intervenções deste tipo devem ser aprovadas pelo diretor da instituição médica e os registros devem ser arquivados para provar que todas as condições foram obedecidas”.¹²⁹

Já na Alemanha, no ano de 1931, são elaboradas as 'Diretrizes para pesquisas em seres humanos'.¹³⁰ Os critérios são:

Novas Terapêuticas

- a) balanço risco/ benefício;
- b) realização de testes prévios em animais, se possível;
- c) consentimento próprio ou consentimento dado por representante após o fornecimento de informações adequadas;

¹²⁷ GOLDIM, **Regulamentação de experimentos científicos em seres humanos...**

¹²⁸ GOLDIM, **Breve histórico das diretrizes, normas e leis na pesquisa em seres humanos...**

¹²⁹ **Instrução sobre intervenções médicas com objetivos outros que não diagnóstico, terapêutica ou imunização.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/prussia1.htm>> Acesso em 02 fev. 2007.

¹³⁰ GOLDIM, **Breve histórico das diretrizes, normas e leis na pesquisa em seres humanos...**

- d) uso sem consentimento apenas para salvar vidas ou prevenir danos severos ou circunstâncias especiais;
- e) especial consideração em casos que envolvam menores;
- f) rejeição à exploração de necessitados;
- g) cuidados especiais no uso de microorganismos vivos;
- h) aceitação da responsabilidade total do médico chefe da instituição;
- i) documentação por escrito;
- j) publicação com respeito à dignidade dos pacientes.

Pesquisa em Humanos (em acréscimo às anteriores)

- a) nenhuma experimentação humana pode ser feita sem consentimento;
- b) não realizar experimentação em humanos até que estejam disponíveis dados em animais de laboratório, assim como uso aleatório ou infundado de seres humanos;
- c) não usar menores, se em risco;
- d) não usar pessoas mortas.¹³¹

Estes foram, de modo geral, os principais documentos elaborados no período anterior à Segunda Guerra Mundial. Durante os anos de 1939 e 1945, não há que se falar em normalidade e anormalidade em matéria de experimentação humana. O que ocorreu nos campos de concentração demonstra bem que qualquer distinção deste gênero é absolutamente destituída de sentido. No campo, experimentação, exclusão e exceção, normal e anormal se encontravam em uma zona de absoluta indiferença.

¹³¹ **Diretrizes para novas terapêuticas e pesquisas em seres humanos.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/aleman31.htm>> Acesso em 02 fev. 2007.

3.3.3 As normas do período pós-guerra

Com o fim da Segunda Guerra Mundial, os países aliados se uniram para formar um tribunal internacional no qual pudessem julgar os responsáveis por aquilo que foi considerado 'o pior crime já cometido sobre a face da terra'.

Nesse propósito, instituíram o Tribunal de Nuremberg, através do qual foram produzidos 13 julgamentos entre os anos de 1945 e 1949. Em praticamente todos os casos, os réus foram acusados de terem praticado crimes contra a humanidade.

Para muitos, tratou-se de um grande avanço do direito internacional, ao passo que, para outros, não foi mais que um tribunal de exceção no qual não houve o respeito pelos pressupostos elementares de direito, particularmente no que concerne às garantias do devido processo legal.

Sem considerar a legalidade ou não dos julgamentos, importa notar que muitos dos testemunhos ali colhidos se tornaram profundamente reveladores. Entre as práticas atrozés que vieram ao conhecimento público, "os experimentos conduzidos pelos médicos e pesquisadores alemães nos campos de concentração foram universalmente considerados como um dos capítulos mais infames da história do regime nacional-socialista".¹³²

Diante destes fatos, foi criado o Código de Nuremberg, em 1947, no qual instituíram um corpo de 10 princípios a nortear o procedimento da experimentação humana.

Em 10 de dezembro de 1948, foi proclamada, pela Assembléia Geral das Nações Unidas, a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Embora não se trate de um documento estritamente orientado para a prática da experimentação humana, os seus princípios estão indissolúvelmente ligados às diretrizes que orientam a condução de pesquisas com seres humanos.

O ponto de partida dessa declaração é o reconhecimento de que, em todos os lugares, os homens estão sujeitos a perderem os atributos que qualificam

¹³² AGAMBEN, *Homo sacer...*, p. 162.

uma vida como dignamente humana e, por conseqüência, podem se reduzir ao estatuto de simples vida nua.

Ao contemplar o homem singularmente considerado, sem se preocupar com qualquer menção de ordem política (direitos que estão além do ordenamento jurídico-político de cada Estado), a declaração inclui aquilo que foi capturado a partir de uma exclusão: a mera vida nua.

É só porque seres humanos foram despojados de qualquer atributo político, isto é, perderam aquilo que caracterizava a vida qualificada na *pólis*, que o direito internacional instituiu um corpo de regras e princípios que diz respeito ao essencial para a constituição do ser humano enquanto tal (dimensão humanitária).

Após a Declaração Universal dos Direitos Humanos e do Código de Nuremberg, surge, em 1964, a Declaração de Helsinque, adotada pela 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial. Entre as diversas revisões, tal declaração tem a sua última versão atualizada em 2004. É, atualmente, o principal documento internacional concernente à utilização de seres humanos em pesquisas científicas.

No ano de 1978, surge o 'Relatório Belmont' que, pela primeira vez, estabelece, de modo sistemático, o uso de princípios (autonomia, beneficência e justiça) na abordagem de qualquer ato que implique questões bioéticas. Cabe ressaltar que tal relatório foi encomendado pelo governo norte-americano em face de denúncias de condução de pesquisas eticamente inaceitáveis em seu país.

Em 1993, por iniciativa da Organização Mundial da Saúde, são elaboradas as 'Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa envolvendo Seres Humanos'. Este documento teve a sua última versão atualizada em 2002.

Na ordem internacional, outros documentos tratam da experimentação humana de forma direta ou indireta. É o caso dos 'Princípios de Ética Médica relevantes para a proteção de prisioneiros contra a tortura' (ONU/1983); 'Declaração de Ynuyama – Mapeamento do genoma humano, rastreamento genético e terapia gênica' (CIOMS/1990); 'Diretrizes Internacionais para a avaliação ética de estudos epidemiológicos' (CIOMS/1991); 'Good clinical practice' (OMS/1995); 'Boas práticas clínicas – Resolução Mercado Comum' (MERCOSUL/1996); 'Good clinical practice' (GCP-ICHUSA-EUROPA-JAPÃO/1997);

'Declaração Universal do genoma Humano e dos Direitos Humanos' (UNESCO/1997); 'Declaração Ibero-Latino Americana sobre Ética e Genética – Manzanillo' (1998); 'Convenção para os Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais' (Conselho da Europa/1998); 'Boas Práticas Clínicas' (Conselho da Europa/2001); 'Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos' (UNESCO, 2005).

Em se tratando do Brasil, o primeiro documento concernente à experimentação humana, apesar de revogado, é o 'Termo de Consentimento de Risco' (1981). Depois, surge o 'Saúde das Comunidades' (SBMT/ABA, 1986); a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 01/88, 'Pesquisa em Saúde' (1988); a Lei 8974/95 sobre 'Engenharia genética'; A Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96, sobre 'Pesquisa em Seres Humanos' (1996); a Instrução normativa CTNBio 08/97, sobre 'Manipulação genética e clonagem em humanos' (1997); A Resolução CNS 240/97, sobre a 'Caracterização da Representação dos Usuários' (1997); a Resolução CNS 251/97, sobre 'Novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos' (1997); a Resolução CNS 292/99, sobre 'Pesquisas coordenadas do exterior ou com a participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior'; a Resolução ANVISA 26/99, sobre 'Programas de Acesso Expandido' (1999); a Resolução CFM 1609/2000, sobre 'Procedimentos experimentais (2000); a Resolução CNS 303/00, sobre 'Pesquisa na área de reprodução humana' (2000); a Resolução CNS 304/00 sobre 'Pesquisa em Povos Indígenas' (2000); a Resolução CFP 16/00, sobre 'Pesquisa em Psicologia com Seres Humanos' (2000); a Resolução CNS 340/04, sobre 'Projetos na área de genética humana'; a Resolução CNS 346/05, sobre 'Projetos de Pesquisa Multicêntricas' (2005); a Resolução CNS 347/05, sobre 'Projetos com uso ou armazenamento de material biológico' (2005); a Lei 11135/05, a 'Lei de Biossegurança' (2005).

3.4 Vigência sem significado

3.4.1 O campo como paradigma da experimentação

Após as atrocidades praticadas nos campos de concentração e de extermínio, a figura do campo passou a soar como um 'fantasma' na mente humana.

Ninguém quer imaginar a concretude do campo. Ele precisa ser evitado a qualquer custo. O campo é o indizível, o invisível, o intestemunhável. Só quem o habitou pode entender o seu real significado. Entre os seus habitantes, só aqueles que 'tocaram no fundo', os que viveram a situação extrema é que poderiam testemunhar o que, efetivamente, foi o campo.

O muçulmano - aquele que chegou à situação limite, em cujo corpo físico qualquer distinção entre a vida e a morte, o humano e o inumano, era destituída de sentido -, constitui o próprio paradigma do campo de concentração. Ele representa a 'obra cumprida', o ponto no qual o poder soberano, embora produzindo a morte, ainda conserva a vida.

Entre os detentos ordinários (muçulmanos ou não), os sobreviventes constituem a exceção, eles gozaram de um privilégio incomum. A sorte de quem entrava no campo estava muito bem definida: não era mais possível sobreviver.¹³³

Os poucos sobreviventes não são as verdadeiras testemunhas, não passaram pela 'solução final'. As testemunhas integrais, isto é, os que foram completamente destruídos, não voltaram para contar a experiência final ou vieram mudos.¹³⁴

É exatamente em função disso que o campo continua sendo o inimaginável, aquilo que transcende os limites da consciência do sujeito e, por conseqüência, torna-se tão assustador. É o indizível, o invisível que ganhou realidade.

¹³³ AGAMBEN, G. *O que resta de Auschwitz...*, p. 12.

¹³⁴ Id. *Ibid.*

A fim de evitar a ocorrência de tudo o que ali se sucedeu, os homens não se cansam de instituir normas e mais normas no sentido de se garantirem contra a anormalidade do campo.

Apesar da incessante normalização, convém notar que os detentores do poder normalizador estão, ao mesmo tempo, dentro e fora do ordenamento. Através desta contradição, que constitui o próprio paradoxo da soberania, percebe-se a anormalidade do campo dentro daquilo que é tido como a situação normal. Isso denota que a política contemporânea traz em si mesma a cesura essencial entre a normalidade e a anormalidade.

Um exemplo ilustrativo, neste sentido, é o próprio Julgamento de Nuremberg. Quando as grandes potências mundiais se reuniram para julgar os crimes de guerra e instituir as garantias fundamentais de qualquer ser humano, acabaram conduzindo um tribunal de exceção.

As garantias do devido processo legal e demais liberdades fundamentais, que vinham sendo estabelecidas nessa mesma época, foram particularmente ignoradas nos processos de Nuremberg. As normas instituídas pelo poder soberano não eram aplicáveis a ele.

O soberano está, ao mesmo tempo, dentro e fora do ordenamento. Em relação a ele não há que se falar em normalidade ou anormalidade: ele está situado no ponto em que estas duas realidades se tocam intimamente. É exatamente neste ponto que o campo surge dentro do ordenamento normal. Logo, o sistema jurídico-político contemporâneo traz em si a estrutura particular do campo.

Em se tratando da experimentação humana, isso é ainda mais visível. Quanto mais se instituem regras em relação à utilização de seres humanos em pesquisas científicas, mais se desenvolvem mecanismos e estratégias de poder para reduzi-los a sua aplicabilidade.

Percebe-se, na prática, que a maior parte dessas normas são simplesmente 'deixadas de lado', passando a vigorar, em seu lugar, uma força da lei que não é lei. O soberano é aquele que decide ante o caso concreto o que deve ser feito; o 'dever-ser' decorre de sua vontade e não da norma regularmente instituída pelo processo legislativo.

A concretude deste fato, no domínio da experimentação humana, pode ser constatada pelos inúmeros exemplos trazidos pela literatura científica de pesquisas abusivas, conduzidas nos Estados Unidos, país de onde veio a maior parte dos juízes de Nuremberg.¹³⁵

Neste país, já na década de 20, centenas de detentos tinham sido infectados com o plasmódio da malária a fim de encontrar um tratamento para a doença. Igualmente, experimentos desta natureza eram realizados em outros detentos do governo americano. Em todos eles, havia a promessa do indulto da pena caso permanecessem vivos após o experimento.¹³⁶

Após o julgamento de Nuremberg e a instituição do Código de Nuremberg, bem como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque e demais documentos nacionais e internacionais, percebe-se que o abuso em pesquisas com seres humanos é mais a regra que a exceção. Isso denota que o campo continua sendo o paradigma oculto (ou não) da experimentação.

3.4.2 A pura forma de lei

Nos anos 60, Henry Beecher, professor e pesquisador da Faculdade de Medicina da Universidade de Harvard, escreveu um artigo denunciando inúmeros casos eticamente inaceitáveis de pesquisa envolvendo seres humanos. O artigo, cujo título é "*Ética e Pesquisa Clínica*", foi inspirado em outros vinte e dois artigos da mesma natureza escritos por notáveis pesquisadores da área da saúde.

Segundo Beecher, os problemas suscitados nos 22 casos que ele coloca em evidência estão no fato dos indivíduos pesquisados não terem tomado o devido conhecimento de sua utilização em um ensaio clínico. Além disso, o benefício da pesquisa estava mais voltado aos objetivos do próprio pesquisador que para o sujeito do experimento.

¹³⁵ AGAMBEN, *Homo sacer...*, p. 163.

¹³⁶ AGAMBEN, op. cit., p. 163-164.

Entre os 22 casos arrolados, há estudos (experimentos) sobre o desenvolvimento e a evolução de determinadas moléstias para as quais já eram disponíveis um tratamento eficaz. É o exemplo de um estudo conduzido em um grupo de militares. Mesmo conhecendo o tratamento adequado para a doença, muitos indivíduos doentes receberam placebo.

Além destes experimentos, há casos de estudos para a investigação da eficácia de determinados tratamentos, estudos fisiológicos, estudos para melhorar a compreensão da doença, estudo técnico de doença e, por fim, um estudo considerado particularmente bizarro.

Na maior parte dos casos estudados, só dois traziam um termo de consentimento que, em verdade, eram destituídos de sentido. Os sujeitos de pesquisa sobre a febre reumática não estavam devidamente esclarecidos sobre todos os riscos da pesquisa. Se soubessem, provavelmente, não iriam consentir em um experimento no qual a sua saúde fosse colocada em risco em proveito da ciência.

Em suas conclusões, Beecher adverte sobre a reflexão quanto aos limites da ciência. Em sua opinião, o objetivo científico não justifica o uso de todos os meios. Chama também a atenção para a necessidade do consentimento informado.

A publicação deste artigo provocou um intenso debate no meio acadêmico/científico e político norte-americano. Embora não se tratasse de nenhuma novidade para a comunidade científica, tais denúncias serviram de alerta para a ordem política.

Sem dúvida alguma, a grande contribuição de Beecher foi demonstrar publicamente que, no interior do país que instituiu as principais normas sobre experimentação humana, pesquisas imorais ou moralmente questionáveis ocorriam sem grandes preocupações.

Isso significa que tais leis eram simplesmente colocadas de lado e, em seu lugar, passavam a vigorar atos com força de lei que não eram lei: a simples decisão. O soberano decide consoante o caso concreto; é ele quem define o âmbito de vigência da lei.

3.4.3 A atualidade do campo

Após a repercussão do artigo de Beecher, outra matéria, publicada no New York Times, em 1972, veio provocar uma polêmica ainda maior. Tratava-se do escandaloso Projeto Tuskegee.

O Projeto Tuskegee foi um estudo realizado numa comunidade pobre do estado de Alabama (E. U. A.) sobre a evolução natural da sífilis. Tal estudo, conduzido entre os anos de 1932 e 1972 pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, envolveu 600 homens negros, sendo 399 sífilíticos e 201 sadios.

A finalidade desta pesquisa, conforme dito acima, era observar o desenvolvimento da moléstia sem o tratamento. Para tanto, não foi dito aos participantes que eles tinham sífilis e, tampouco, os efeitos da patologia.

Em todos os casos, o diagnóstico médico era de “sangue ruim”, a mesma denominação dada aos judeus pelos nazistas. A contrapartida para a participação no ensaio era o acompanhamento médico, refeição nos dias de exame e enterro gratuito. Em determinados momentos, foram oferecidos prêmios em dinheiro.¹³⁷

No início da pesquisa, não era conhecido um tratamento eficaz para a doença. Isto só veio a ocorrer na década de cinqüenta. Até então, o grande dilema da pesquisa foi a omissão do diagnóstico conhecido e do prognóstico esperado. Os doentes sequer tinham o conhecimento de sua enfermidade.¹³⁸

Quando um tratamento eficaz passou a ser conhecido, o mesmo não foi colocado à disposição dos sujeitos envolvidos na pesquisa. Ao invés disso, tiveram os seus nomes incluídos numa lista de modo a evitar que recebessem a terapia adequada em outra localidade.

Incumbe notar que nesta mesma época já estava em pleno vigor o Código de Nuremberg, escrito em sua maior parte por autoridades norte-americanas. Ao mesmo tempo em que julgavam os atroztes médicos nazistas pelas pesquisas

¹³⁷ GOLDIM, J.R. **Caso Tuskegee**. Disponível em: < <http://www.ufrgs.br/bioetica/tuskegee.htm> > Acesso em 12 dez. 2006.

¹³⁸ GOLDIM, op. cit.

aberrantes, realizadas nos campos de concentração, os EUA conduziam, em seu próprio território, pesquisas da mesma natureza, financiadas com recursos públicos.¹³⁹

Nesses 40 anos de estudo, só 74 pessoas sobreviveram. A maior parte morreu de sífilis ou de complicações decorrentes da doença¹⁴⁰. Aquilo que hoje se conhece sobre os efeitos da sífilis é, em grande parte, resultado direto desta carnificina.

Além do caso TuKesgee, outros eventos semelhantes merecem destaque. Entre 1956 e 1970, mais de 200 crianças deficientes da *Willowbrook State School* receberam a inoculação do vírus da hepatite com o fim de investigar uma forma de profilaxia eficaz. Em 1964, inúmeros idosos, sem prévio consentimento, receberam injeção de células cancerosas para a avaliação de sua evolução em organismos no qual não foram geradas. Ambos os estudos foram realizados em Nova York.

Com a divulgação destas notícias, o governo norte-americano, bem como os demais países desenvolvidos, viram-se obrigados a editar legislações mais rígidas atinentes à experimentação humana.

O resultado prático desta medida é a conseqüente condução de pesquisas desta mesma natureza em países pobres ou em desenvolvimento. A África e a América Latina passaram a ser pontos estratégicos de pesquisa.

Através da denominação 'pesquisas multicêntricas internacionais', encontraram uma fórmula adequada para continuar realizando experimentos abusivos, isto é, exploratórios.

Nessas pesquisas, geralmente uma companhia farmacêutica ou um centro de estudos de um país desenvolvido elabora um projeto de pesquisa organizado em algumas fases. Em apenas uma destas fases há a participação do outro país pobre ou em desenvolvimento.

Geralmente, a participação de países menos desenvolvidos limita-se à oferta de sujeitos de pesquisas. Na maior parte das vezes, a pesquisa não

¹³⁹ GOLDIM, *Caso Tuskegee...*

¹⁴⁰ Id. *Ibid.*

contribui em nada para o desenvolvimento científico do país anfitrião. O projeto já vem pronto de fora e a análise dos dados é feita no país de origem.

A experiência demonstra, inclusive, que o benefício da pesquisa acaba se tornando praticamente inacessível à população pesquisada. O alto custo de medicamentos é incompatível com a realidade financeira da maior parte da população dos países pobres.

Entre as pesquisas multinacionais, vale destacar um experimento clínico no qual uma gigantesca companhia farmacêutica, a Pfizer, aproveitando-se de um surto de meningite infantil, na Nigéria, resolveu testar um antibiótico desenvolvido pela empresa.¹⁴¹

O antibiótico em questão, a trovafloxacin, ainda não havia sido aprovado nos Estados Unidos.

Nesse experimento, os testes foram realizados em condições precárias. Os sujeitos utilizados na pesquisa – crianças – não receberam tratamento adequado. Entre as conseqüências do estudo estão 12 mortes e outros 200 casos de crianças que ficaram surdas, cegas ou mancadas.

Além desses exemplos, vários outros poderiam ser citados. Isso demonstra que exploração em pesquisa não é exclusividade de médicos nazistas. Não obstante o progressivo número de normas concernentes à matéria, sabe-se que, na maior parte das vezes, elas são completamente ignoradas. Com isso, percebe-se que a anormalidade do campo é bem próxima daquilo definido como a situação normal.

¹⁴¹ MACKLIN, R. Bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA; PESSINI. op. cit., p. 59-70.

4 EXPERIMENTAÇÃO E EXCEÇÃO

Apresentação

O atual debate sobre o duplo standard de cuidado coloca em questão uma série de categorias que impõem uma reconsideração dos próprios fundamentos da estrutura jurídico-política do mundo contemporâneo.

Expressões como padrões duplos, razoabilidade econômica, relativismo ético, flexibilização legal, têm muito a dizer quando se percebe que a organização jurídico-política dos campos de concentração e de extermínio não é muito estranha (senão bem próxima) à realidade atual.

Uma vez demonstrada a atualidade do campo no âmbito da experimentação humana, urge investigar os interesses e estratégias envolvidos nesse domínio. É bem possível que os mecanismos/cálculos de poder que fundam o discurso econômico-científico apontem um prognóstico do cenário jurídico-político global (globalização ultraliberal).

Sob essa orientação, buscar-se-á compreender não só a natureza biopolítica do duplo standard como, também, a sua relação com o imperialismo econômico/político e os seus reflexos na ordem jurídico-política internacional. Com isso, pretende-se entender o próprio fundamento do direito e o seu real compromisso (ou não) com a justiça e com a moral.

4.1 Os padrões duplos

Uma das principais características de uma ordem legal diz respeito ao seu aspecto universal. A lei, expressão genérica e abstrata, é aquilo que vale para todos os membros de uma comunidade politicamente organizada por traduzir o interesse de todos (em tese).

Em sua acepção etimológica, lei é aquilo capaz de operar laços, estabelecer liame, fazer conjunto. O significado da lei é deduzido, pois, de sua finalidade precípua: o interesse geral. Em todas as suas manifestações, o escopo legal é alcançar o bem comum. É exatamente em função disso que a lei deve ser observada por todos.

Partindo dessa premissa lógica, o pensamento jurídico-político contemporâneo concebe a existência do Estado ou mesmo da Humanidade (grupo social) como sociedades essencialmente normativas. A existência de um Estado ou o conjunto deles só tem fundamento na existência de um complexo de normas que possa dar organização e harmonia ao próprio agrupamento.¹⁴²

É, assim, que a lei deve ser aplicada, igualmente, a todos. Os padrões de aplicação da lei aos casos concretos devem ser únicos, universais. A utilização de padrões diferentes para circunstâncias semelhantes implica situação de injustiça.

Não obstante o entendimento de que os padrões de ação e julgamento devem ser únicos (exigência moral e senso de justiça) e que padrões duplos só podem ser admitidos em caráter de exceção, percebe-se, na prática, que a utilização de padrões duplos não é nada incomum; vem tornando-se mais a regra que a exceção.¹⁴³

4.1.1 A dupla medida

Em sua obra *Além da Justiça*, Agnes Heller, ocupando-se com o problema da justiça, chama a atenção para a contradição entre a aplicação de duplos padrões de julgamento e o conceito formal de justiça.¹⁴⁴

¹⁴² Para Agnes Heller, só se pode falar em Humanidade como um grupo essencial/social se houver algumas normas, ou ao menos uma, comuns a todos os grupos e culturas que a constituem. Cf. HELLER, A. **Além da justiça**. Trad. de Savannah Hartmann. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1998. p. 59 seq.

¹⁴³ Com fundamento na hermenêutica/exegese, pode-se justificar decisões diferentes para situações semelhantes/idênticas. Sem querer entrar no mérito desta questão, indica-se ao leitor o exame/pesquisa jurisprudencial.

¹⁴⁴ HELLER, op. cit.

Segundo a pensadora alemã, só se pode falar em justiça se houver, ao menos, uma medida comum que permita a comparação e a classificação de ações. Sem essa medida comum, a utilização de padrões diferentes ou duplo padrão pode tornar-se algo absolutamente normal.¹⁴⁵

Quando o uso de padrões diferentes de ação e julgamento passa a ser colocado em prática, o senso de justiça das pessoas induz a reconhecer tais atos como manifestamente injustos. É o próprio senso de justiça entre os homens que exige a adoção de algumas regras comuns, que possam servir como critério legítimo de julgamento. Tais normas, também denominadas ‘universais humanos’, constituem uma medida comum de juízo, sem a qual o próprio conceito de justiça passa a ser destituído de sentido.¹⁴⁶

Consoante esse entendimento, torna-se fundamental a existência de normas e regras comuns para a constituição de qualquer grupo social. Essas normas passam a caracterizar a própria essência do grupo assim constituído.

As normas que constituem o grupo essencial não podem ser nem escolhidas, nem rejeitadas; podem apenas ser observadas ou infringidas. Cada um é obrigado a observar a norma comum e aplicá-la a todo o resto (a cada ser humano), contínua e consistentemente. Existe uma medida comum para comparação e classificação; o conceito formal de justiça é validado.¹⁴⁷

Uma vez constituído um complexo de normas e princípios, o mesmo passa a ser válido para todos os membros do grupo. Esse é o fundamento do denominado Estado Democrático de Direito. Nele, a lei (sentido amplo) é a expressão da vontade geral e a medida comum para julgar qualquer ato humano.

Geralmente, pressupõe-se que as normas instituídas em nível estatal são legítimas e compõem o referencial comum a orientar a vida de todos. Qualquer juízo contrário a esse entendimento pode configurar um caso de ‘dupla medida’ e, como tal, é expressamente injusto.

O senso de justiça popular, salvo raras exceções, protesta contra a dupla medida de juízo. É do conhecimento geral (entendimento comum) que todos são iguais perante a lei. As normas são válidas para todos (universais).

¹⁴⁵ HELLER, *Além da justiça...*, p. 59 seq.

¹⁴⁶ Id. Ibid.

¹⁴⁷ HELLER, op. cit., p. 66

Em se tratando da constituição de um grupo social específico (sociedade/Estado), não há muita dificuldade em aceitar a existência e a validade dessas normas comuns. O grande dilema se dá em relação às normas internacionais.

Considerando a situação atual do mundo globalizado, no qual a ação política não está confinada em um país ou em uma cultura, a grande questão é: quais os elementos comuns a possibilitar um julgamento equânime entre Estados e culturas manifestamente diferentes?¹⁴⁸

A pergunta ora levantada pode parecer muito simples para dar conta de um problema tão complexo. O primeiro ponto a ser considerado nessa questão é a existência ou não de uma sociedade global, a Humanidade. Ao se afirmar, positivamente, a existência da Humanidade, já há a referência, ainda que de modo indireto, a um ou mais elementos que sejam comuns aos diversos grupos e culturas que formam a Humanidade como grupo essencial.

Mesmo em se tratando de um mundo essencialmente multicultural, não há como negar a existência de alguns aspectos essenciais atribuídos a todos os seres humanos (em todas as culturas). Esses elementos comuns são conhecidos como universais humanos. Segundo Agnes Heller, “quando nos referimos à Humanidade, podemos estar lembrando esses universais humanos, ou pelo menos ter um deles em mente”.¹⁴⁹

Sem querer entrar no mérito do debate atinente ao fato da Humanidade constituir um grupo essencial ou não, o certo é que existem algumas normas internacionais que são universalmente aceitas no plano político mundial.

Independentemente da Humanidade (soma dos seres humanos e culturas que reconhecem e aceitam a existência de normas comuns como a essência de uma sociedade global) ser considerada um grupo social empírico tais normas partem de um ideal de Humanidade, isto é, do desejo de a Humanidade vir a ser (dever ser) um grupo essencial, assentado em regras válidas para todos os seres humanos.¹⁵⁰

¹⁴⁸ HELLER, *Além da justiça...*, p. 59 seq.

¹⁴⁹ HELLER, op. cit., p. 59

¹⁵⁰ HELLER, op. cit., p. 74 seq.

Embora esse desejo seja compartilhado pela maior parte dos indivíduos¹⁵¹, percebe-se uma propensão entre os seres humanos a denunciar o uso de padrões duplos de ação e julgamento (dupla medida) quando aplicados pelos outros, mas uma pequena preocupação em relação ao uso dos mesmos pelo próprio sujeito. É mais fácil perceber a injustiça na ação alheia que nos próprios atos.¹⁵²

Conforme observa Agnes Heller, geralmente o senso de justiça humano costuma protestar mais em casos de dominação, coerção, força ou violência.¹⁵³

4.1.2 O duplo standard de cuidado

Entre as questões públicas (políticas) incluídas no debate da utilização dos duplos padrões de ação e julgamento (dupla medida), está o caso polêmico do duplo standard de cuidado.

O duplo standard de cuidado é uma proposta de emenda à Declaração de Helsinque, documento (legislação) internacional que regula a prática da utilização de seres humanos em ensaios clínicos de natureza científica.

Essa proposta, orquestrada pelas indústrias farmacêuticas dos países desenvolvidos, particularmente pelas companhias norte-americanas, vem tramitando nos domínios da Associação Médica Mundial há alguns anos. Apesar da resistência que lhe é imposta (especialmente pelos países 'subdesenvolvidos'), tal proposição continua em discussão.

O escopo dessa medida (proposta) é o relaxamento de alguns preceitos da Declaração de Helsinque no intuito de eximir os pesquisadores/patrocinadores de algumas responsabilidades de cuidado médico-sanitário nos denominados ensaios (clínicos) multinacionais.

¹⁵¹ Trata-se de presunção lógica.

¹⁵² HELLER, **Além da justiça...**, p. 74 seq.

¹⁵³ HELLER, op. cit., p. 72

Com isso, pretende-se legalizar a utilização dos duplos padrões de ação e julgamento no âmbito da experimentação humana. Através desta manobra, métodos de pesquisa não aceitos (proibidos) nos países desenvolvidos, poderão ser utilizados normalmente em países pobres ou em desenvolvimento.

A justificativa para tal artifício se fundamenta no 'relativismo ético'. Segundo esse argumento, o mundo é constituído de diversas culturas; cada uma delas constitui uma realidade e valores específicos. Realidades diferentes demandam ações distintas.

O que, a princípio, é contrário aos valores de uma cultura, pode normalmente ser aplicado em sociedades diversas. Em países cuja população não dispõe de acesso adequado aos cuidados médico-sanitários, seria 'perfeitamente razoável' valer-se de seus membros (indivíduos) a fim de possibilitar-lhes alguma forma de tratamento, seja ela qual for.

Nestes termos, os padrões de pesquisa poderiam variar conforme o local em que o experimento é realizado: "um, para os países ricos, e outro, para os países pobres".¹⁵⁴

Segundo os defensores dessa tese, os padrões e princípios éticos de pesquisa em seres humanos, embora universais, não são absolutos. Alguns princípios éticos podem ser aplicados a todos os casos que envolvem experimentação humana, considerando, porém, as situações particulares, que variam de acordo com o contexto social e econômico de cada região, além das condições científicas das pesquisas.¹⁵⁵

Importa lembrar que as propostas de modificação (flexibilização) podem ser sintetizadas em dois pontos essenciais: "a questão do acesso e da qualidade dos cuidados médicos a serem oferecidos aos participantes das pesquisas e a utilização de placebo em grupos-controle".¹⁵⁶ Esses pontos dizem respeito aos tópicos 19, 29 e 30 da Declaração (em anexo).

¹⁵⁴ GARRAFA, V.; PRADO, M.M. **A bioética e as tentativas de mudanças da Declaração de Helsinque**. Disponível em: <www.fapemig.br/seminario/files/apresentacoes/volnei_garrafa-vulnerabilidade_etica.doc> Acesso em 14 nov. 2006.

¹⁵⁵ Id. Ibid.

¹⁵⁶ Id. Ibid.

Através das mudanças propostas, os custos com pesquisa serão significativamente reduzidos. Utilizando-se da falácia da urgência, os poderosos complexos empresariais na área da saúde usam e abusam de seu poder de pressão e persuasão a fim de consolidar ainda mais o seu fundamentalismo econômico. Valendo-se das diferenças sociais, desenvolvem estratégias sutis no intuito de eternizá-las e garantir o seu império.¹⁵⁷

4.1.3 O duplo standard de consentimento

É interessante notar que a proposta do duplo standard em pesquisa partiu do próprio país (através de seu Instituto Nacional de Saúde) a presidir o processo de Nuremberg e, conseqüentemente, ditar o Código de Nuremberg. Vale ressaltar, ainda, que esse mesmo Estado (Estados Unidos) controla a maioria dos votos da Associação Médica Mundial, entidade que instituiu a Declaração de Helsinque.¹⁵⁸

Aquele que ditou as normas comuns a orientar um mesmo procedimento (em matéria de experimentação) para toda a comunidade internacional, estabeleceu um valor comum para todos os povos, independentemente de suas diferenças culturais. Quando isso ocorre, é porque se pressupõe, ainda que indiretamente, a existência da Humanidade como um grupo social/essencial.

Com efeito, só se pode falar em normas internacionais (universais) se houver a existência de valores comuns, que possam ser aceitos por todos os povos e culturas. O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque partem do pressuposto que os valores e princípios neles traduzidos valem para todos indistintamente. Tais princípios constituem os limites que fundamentam a existência

¹⁵⁷ GARRAFA, V.; PRADO, M.M. **Mudanças na Declaração de Helsinki:** fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, nov./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v17n6/6975.pdf> > Acesso em 21 out. 2006.; GRECO, op. cit. p. 257 seq.

¹⁵⁸ Id. Ibid.

da própria Humanidade como grupo essencial. Logo, suas normas devem ser válidas para todos.

A atitude de instituir um padrão universal e, depois, pleitear a sua relativização/flexibilização apenas demonstra um dos traços característicos da ordem soberana, isto é, o próprio paradoxo da soberania: o soberano está, ao mesmo tempo, dentro e fora do ordenamento¹⁵⁹.

É a pura decisão soberana que dita as hipóteses de aplicação de padrões duplos ou padrão único. Utilizando-se de argumentos de necessidade, a ordem soberana ora age/julga sob a orientação de uma medida comum, ora age/julga por meio de duplos padrões.

Isto não é nenhuma novidade no plano da experimentação humana. Conforme citado anteriormente (3.3.3), o próprio Julgamento de Nuremberg, bem como os inúmeros exemplos de pesquisas abusivas conduzidas ao longo da segunda metade do século XX, indicam que as normas editadas pelo poder soberano podem não ser aplicadas a ele.

Em face disso, denota-se que a discussão acerca da justiça ou injustiça da utilização de padrão único ou padrões duplos de ação e julgamento torna-se destituída de significado quando se constata que, com standard único ou duplo standard de cuidado, o que se tem, em verdade, é um duplo standard de consentimento.

O duplo standard de consentimento, consoante as palavras do professor Reinaldo Pereira e Silva, significa que são os pobres que ‘consentem’ (decisão em circunstância de pobreza) em participar de uma pesquisa.

O duplo standard de cuidado é uma polêmica superficial, pois oculta uma polêmica maior, qual seja, o duplo standard de consentimento. Ainda quando o standard de cuidado é único, existe o duplo standard de consentimento. Com efeito, dada a raridade da condição de rico de um sujeito de pesquisa, os pobres é que costumam aderir a protocolos de pesquisa. E, na condição de pobre, não se pode falar, em sentido unívoco, de consentimento livre.¹⁶⁰

Colocada a questão em outros termos, o duplo standard de consentimento denota a existência de duas classes distintas de indivíduos: uns, que

¹⁵⁹ AGAMBEN, op. cit., p. 23.

¹⁶⁰ SILVA, R. P. Texto inédito.

gozam de uma vida politicamente qualificada; outros, que apenas sobrevivem, isto é, reduziram-se ao estatuto de simples vida nua.

Geralmente, é dessa segunda classe que se trata quando se fala de sujeito de pesquisa. O termo consentimento livre e esclarecido é absolutamente falacioso em se tratando de decisão em circunstância de pobreza. Aqui, sequer se pode falar em decisão (em relação ao pobre, vida nua), mas em passividade total. A decisão já é tomada de antemão (soberano).

4.2 O relativismo ético

Entre as questões evocadas no debate acerca do duplo standard de cuidado/duplo standard de consentimento está o relativismo ético.

Ainda que a distinção entre vida politicamente qualificada e vida nua (operada em nível jurídico-político) dispense grandes considerações sobre (i)moralidade e (in)justiça, a expressão relativismo ético tem muito a dizer sobre a moralidade e a política contemporânea (conseqüentemente, sobre o próprio Direito).

Importa destacar, entretanto, que numa época na qual todas as categorias se contaminam reciprocamente (tudo é político, econômico, jurídico moral, estético, etc)¹⁶¹, torna-se praticamente impossível falar de moralidade (eticidade) sem considerar outras dimensões que a determinam. Nesta reflexão, será tomada como ponto de partida a questão econômica.

¹⁶¹ BRAUDILLARD, J. **A transparência do mal**. Ensaio sobre os fenômenos extremos. Trad. de Estela dos Santos Abreu. 2. ed. Campinas: Papyrus, 1992. p. 14 seq.

4.2.1 O fundamentalismo econômico

Uma das conseqüências mais visíveis do movimento ‘glorioso’ da modernidade é a supervalorização do domínio econômico. O capital se despreendeu das antigas referências à lei do valor (lógica da mercadoria) e, simplesmente, totalizou o mundo a sua imagem.¹⁶² Atualmente, o capital só se submete à lei que lhe prescreve o direito de não se submeter a nenhuma lei que determine a ele algum limite. Ele não conhece limites; quer o lucro a qualquer custo.

Nessa ânsia exacerbada pelo lucro ilimitado, a nova economia capitalista passou a funcionar “além de suas próprias finalidades e de maneira totalmente irreferencial”.¹⁶³ Tudo passou a ser passível de lucro e, portanto, mercantilizado: a política, a ciência, o direito, a moral, a saúde, etc. Paulatinamente, os valores que ainda fazem limites nas mais diversas tradições e culturas vão se esfacelando nesse processo de dispersão total.

O próprio conceito de razão, que ao longo de muito tempo foi tomado como categoria essencialmente filosófica, passou a ser mercantilizado. Através de critérios de razoabilidade/racionalidade econômica, pode-se produzir qualquer padrão de conduta ou juízo (padrão comum ou padrões duplos).

A razoabilidade econômica é o fundamento, por excelência, das decisões jurídico-políticas contemporâneas. É o Mercado, com sua própria lei (não se submeter a nenhuma outra lei), o organismo a ditar as decisões que dizem respeito ao destino de todos.

Já não se pode dizer que o antigo conceito de liberdade, que na antiguidade (democracia grega) caracterizava o poder do cidadão de afetar as decisões que afetavam a sua vida, tenha observância no mundo contemporâneo. Conforme reconhece Hannah Arendt, a liberdade moderna é a liberdade de expressão e liberdade de expressão é liberdade medieval; sequer é liberdade.¹⁶⁴

Vale notar que, atualmente, até a liberdade de expressão é algo que vem se perdendo. Em detrimento de um ente fictício (Mercado), mas

¹⁶² BRAUDILLARD, op. cit., p. 16 seq.

¹⁶³ Id. Ibid.

¹⁶⁴ Sobre liberdade, consultar: ARENDT, H. **Entre o passado e o futuro...**, p. 188 seq.

paradoxalmente muito real, os seres humanos estão sendo destituídos dos atributos que, durante muito tempo, caracterizaram a vida propriamente humana: dignidade, liberdade, igualdade de direitos, solidariedade, etc.

O imperialismo econômico vem impondo um imperialismo político, ético, jurídico, estético, etc. É o Mercado que toma as grandes decisões políticas, que define a moralidade e a justiça, a distinção entre o normal e o anormal, e qualquer outro elemento que possa se inserir em sua classificação binária do mundo.

4.2.2 O colapso moral

Hannah Arendt, em sua obra *Responsabilidade e Julgamento*, desenvolve algumas considerações sobre a crise da moralidade contemporânea.¹⁶⁵

Após ocupar-se, ao longo de um bom tempo, com questões de ordem eminentemente política, volta a sua atenção para o espaço da interioridade (domínio subjetivo). Isso se dá, particularmente, no momento em que é convidada a acompanhar o julgamento de Eichmann, em Jerusalém.¹⁶⁶

Nesta obra, tomando como ponto de partida de suas reflexões o argumento segundo o qual Eichmann e demais criminosos nazistas alegaram o estrito cumprimento do dever ('dentes de engrenagem')¹⁶⁷, Arendt repensa as categorias de culpa, responsabilidade, pensamento, moralidade, julgamento e demais conceitos correlatos.

Com fundamento em uma afirmação de Nietzsche, para quem os princípios de que derivam as normas e os padrões da conduta humana são valores

¹⁶⁵ ARENDT, H. **Responsabilidade e Julgamento**. Trad. de Rosaura Einchenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2004.

¹⁶⁶ Em 1960, Hannah Arendt é convidada (na condição de correspondente da revista *The New Yorker*) a participar do julgamento de Adolf Eichmann, um dos principais responsáveis pelos campos de concentração e de extermínio nazistas. A partir deste evento, Arendt passa a refletir sobre a responsabilidade individual no moderno Estado burocrático. Cf. ARENDT, H. **Eichmann em Jerusalém**. Um relato sobre a banalidade do mal. São Paulo: Companhia das Letras, 2001.

¹⁶⁷ Em sua defesa, Eichmann alegou sentir-se culpado perante Deus, mas não responsável perante os homens, em função de estar cumprindo um estrito dever legal (as ordens do Führer).

permutáveis, a pensadora alemã se deu conta de quão desgastada e sem sentido a moral havia se tornado.¹⁶⁸

A análise da sociedade alemã, bem como a recusa da responsabilidade pelos réus nazistas, demonstrou, cabalmente, a vulnerabilidade dos pretensos sólidos e estáveis padrões morais. As palavras da autora são contundentes:

Era como se a moralidade, no exato momento de seu total colapso dentro de uma nação antiga e altamente civilizada, se revelasse no significado original da palavra, como um conjunto de costumes, de usos e maneiras, que poderia ser trocado por outro conjunto sem dificuldade maior do que a enfrentada para mudar as maneiras à mesa de todo um povo.¹⁶⁹

Desta análise, Arendt conclui que a moralidade não passa de um mero conjunto de usos e costumes e, como tal, pode ser mudado a qualquer tempo. Em uma sociedade massificada, na qual os indivíduos perderam/perdem a capacidade de pensar, a moral entra/entrou em colapso total.

Sem a capacidade de pensamento (diálogo consigo mesmo) e ação (ato de iniciar algo novo), os seres humanos estão habituados a se comportar segundo as normas que lhes são impostas (passividade total). A consequência inevitável deste fato está na redução da moralidade a um mero trocadilho de regras e palavras, passível de mudança a qualquer tempo. Pode-se brincar com normas morais da mesma forma que se brinca com um jogo de quebra-cabeças.

O único princípio moral novo proclamado nos tempos modernos revela ser não a asserção de “novos valores”, mas a negação da moralidade como tal. Moralidade vergonhosa e sem sentido.¹⁷⁰

¹⁶⁸ Neste sentido, vide comentário de Jerome Kohn em sua “Introdução à edição americana”. In: ARENDT, H. **Responsabilidade e julgamento...**, p. 18.

¹⁶⁹ ARENDT, op. cit., p. 106

¹⁷⁰ ARENDT, op. cit., p. 115

4.2.3 O princípio do mal

Considerando a moral como o conjunto de valores de um grupo a fim de realizar os bens que são próprios do Bem ou, então, evitar os bens que são próprios do Mal (consoante prévia concepção de Bem e Mal), pode-se deduzir que, em tempos de colapso moral, o mal passa a ser algo absolutamente banal.

Segundo Arendt, a banalidade do mal é a natureza de um indivíduo que perdeu a capacidade de pensar. Quando o homem perde a capacidade de dialogar consigo mesmo, o mal deixa de ser prática exclusiva de seres monstruosos para se tornar o comportamento do homem comum.

Agindo sem pensar (comportando-se), o ser humano não quer mais tomar decisões, não quer se responsabilizar e, tampouco, julgar; volta-se, exclusivamente, para os limites restritos de sua vida privada (com ou sem a companhia dos outros, não tem a companhia de si mesmo).¹⁷¹

Através do desencantamento com o espaço público, abrem-se as portas para o isolamento na esfera política. Ocupando um lugar isolado, o soberano sente-se absolutamente livre para impor seu império total. É no definhamento da esfera pública que se manifestam os signos totalitários desse tempo.

É assim que, no século passado, o mal radical, isto é, o mal elevado a sua extrema potência, se concretizou dentro da esfera pública. O regime nazista é um bom exemplo da inserção da criminalidade (meio de manifestação do mal) no domínio público.¹⁷²

Não obstante os atos nazistas terem sido repudiados por praticamente todos os 'cidadãos de bem', o mal continua contaminando a política contemporânea. Valendo-se de outros artifícios, o princípio do mal permanece conduzindo as relações de poder na nova ordem mundial.

Em um mundo globalizado (ultraliberal), as decisões são tomadas em nível internacional. Neste novo contexto geopolítico, os signos totalitários se apresentam de modo manifestamente banal.

¹⁷¹ ARENDT, H. **Responsabilidade e julgamento...**, p. 112 seq.

¹⁷² ARENDT, op. cit., p. 86 seq.

No âmbito da experimentação humana, o debate acerca da utilização ou não do duplo standard de cuidado é profundamente revelador do princípio do mal. Isto pode ser observado no argumento de que, em países que não têm as condições de prestar assistência sanitária adequada a sua população, qualquer possibilidade de tratamento (terapia disponível e não a melhor terapia) é um mal menor (amenização de um mal maior).

Com fundamento nesse artifício, busca-se relativizar/flexibilizar um preceito legal que impõe a prestação dos melhores cuidados terapêuticos aos sujeitos de pesquisa. A base desse discurso é a menos-maleficência.

A menos-maleficência ilustra muito bem a banalidade do mal nesse tempo. O que se justifica é o mal pelo mal; ainda que se fale em mal menor, continua se falando/justificando o mal.

Conforme adverte Jean Braudillard, observando o caos da política contemporânea: “A estratégia é do Mal contra o Mal – a estratégia do pior”.¹⁷³

4.3 O estado de exceção

Entre as questões que perpassam o atual debate sobre a experimentação humana, particularmente no que concerne à flexibilização/relativização de normas e princípios legais que orientam essa prática, pode-se incluir o seu caráter de exceção (excepcionalidade da experimentação).

Sendo a técnica da experimentação humana um ato de natureza excepcional, passível de justificação em face das necessidades médico-sanitárias da população, incumbe analisar a sua proximidade com o próprio estado de exceção.

¹⁷³ BRAUDILLARD, op. cit., p. 47 seq.

4.3.1 A exceção soberana

Não obstante o fato do pensamento político enunciar que o poder (soberano) emana do povo, os acontecimentos econômico-políticos induzem a questionar essa fórmula.

Quando economia e política, separadas no início (*oikos e pólis*), uniram-se com o surgimento da esfera social, a própria especificidade de cada um destes termos entrou em uma zona de indeterminação na qual já não é possível nenhuma distinção (em sentido prático).

Atualmente, não se pode afirmar, com precisão, a particularidade econômica ou política de um ato. No máximo, pode-se dizer que ambos os conceitos movem-se numa zona de absoluta indistinção na qual, a todo o momento, o econômico transmuta-se em político e o político em econômico. Tudo é econômico-político.

Em verdade, essa categorização é muito restrita; a contaminação é ainda bem maior. Com a liberação total do mundo moderno, tudo passou a ser contaminado por tudo (orgia geral). Político, econômico, jurídico, moral, estético, etc, constituem as múltiplas faces de praticamente todos os fenômenos.¹⁷⁴

Um dos efeitos mais claros desta situação é a perda de significado de quase todos os conceitos firmados pela tradição. Como bem observa Braudillard: As coisas, signos, ações foram “liberadas de sua idéia, de seu conceito, de sua essência, de seu valor, de sua referência, de sua origem e de sua finalidade. As coisas continuam a funcionar ao passo que a idéia delas já desapareceu há muito. Assim, a idéia de progresso desapareceu, mas o progresso continua”.¹⁷⁵

Ante essa realidade caótica, importa repensar os antigos conceitos e questionar os seus atuais significados (se é que se pode falar em significado). Entre eles, não é demasiado perguntar: Quem é o soberano deste tempo?

Embora o exame atento da política contemporânea dispense grandes considerações a esse respeito, vale observar o conteúdo econômico das decisões

¹⁷⁴ BRAUDILLARD, op. cit., p. 14 seq.

¹⁷⁵ BRAUDILLARD, op. cit., p. 12.

que, teoricamente, seriam de ordem jurídico-política; o debate acerca do duplo standard é esclarecedor neste sentido (4.1.2).

O cenário econômico-político mundial (globalização ultraliberal) demonstra cabalmente que qualquer medida econômica tomada em um ponto isolado do globo, provoca conseqüências, muitas vezes irreversíveis, em toda ordem internacional. Rigorosamente falando, não há como afirmar que existam atos isolados (conseqüências exclusivamente locais). Um fato qualquer, produzido em um espaço qualquer, pode provocar efeitos quaisquer em quaisquer locais (mundo).

Voltando ao exemplo da experimentação humana, pode-se constatar que o interesse econômico que funda o discurso do duplo standard é, em verdade, uma decisão (bio-tanato) política através da qual se manifesta o poder soberano de vida e morte: com este ato, se quer definir/dividir, em nível legal, vidas que devem viver e vidas que devem morrer.

Diante das profundas diferenças sociais existentes no mundo, instituem-se políticas não só a fim de eternizá-las (como querem alguns), mas de tratá-las (extirpá-las) da forma menos onerosa possível. Os pobres tornaram-se populações descartáveis. É possível, em um só ato, reduzi-los à morte (sem que tal ato constitua homicídio) com possibilidade de lucro.

Só porque as populações pobres foram reduzidas à categoria de vida nua, é que, com elas, pode-se fazer o possível e o impossível. Elas se tornaram o critério, por excelência, da política contemporânea. Em suas manifestações, a política consiste em dar forma a essa vida.

No mundo ultraliberal em que se vive, o soberano (Mercado), com fundamento em critérios de necessidade (econômica), define/decide o normal e o anormal. Valendo-se da exceção (situação de necessidade por ele definida), estabelece o âmbito de abrangência da norma. Em outros termos, a exceção soberana converte-se na regra.

4.3.2 A exceção como fundamento da regra

A utilização de medidas de exceção encontra a sua justificativa em situações de emergência. Segundo critérios de necessidade, o soberano pode valer-se de leis de plenos poderes, isto é, atos que lhe atribuem um poder de regulamentação excepcionalmente amplo em função dos quais pode anular, por decreto, as leis em vigor.¹⁷⁶

O sentido desta medida é resguardar/restaurar a ordem dentro do Estado. O próprio ordenamento estatal prevê expressamente essa possibilidade (no Brasil, a Constituição Federal de 88¹⁷⁷, embora não usando a expressão 'estado de exceção', prevê algumas medidas excepcionais nos arts. 136 a 141). Valendo-se desse argumento/poder, a ordem soberana tem a prerrogativa de suspender todo o ordenamento jurídico.

Conforme dito anteriormente, é a necessidade que confere legitimidade à exceção soberana. É mister observar que necessidade é um critério de natureza subjetiva; é o soberano quem a define. Nestes termos, o seu conteúdo (necessidade) pode servir como meio de utilização da violência (transgressão legal). Parafraseando Agamben, a necessidade não reconhece nenhuma lei; ela cria a sua própria lei.¹⁷⁸

É assim que as medidas de exceção, enquanto realizam a suspensão de toda a ordem jurídica e, ao mesmo tempo, derivam (são previstas) desta mesma ordem, demonstram que a exceção constitui o próprio fundamento da regra. Através dela, o soberano resguarda, restaura e define o que se quer entender como situação normal.

Com isso, confirma-se o paradoxo da soberania (citado anteriormente): o soberano está, ao mesmo tempo, dentro e fora do ordenamento. Ele situa-se em uma zona de indiferença entre o normal e o anormal, norma e exceção, violência e direito.

¹⁷⁶ AGAMBEN, **Estado de exceção...**, p. 18-19.

¹⁷⁷ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, D.F., 1988.

¹⁷⁸ AGAMBEN, op. cit., p. 40-41.

4.3.3 O estado de exceção como paradigma de governo

O estado de exceção, que a princípio só se justifica em situações de urgência e necessidade, vem se tornando, progressivamente, o paradigma de governo dominante na política contemporânea.¹⁷⁹ É, atualmente, uma técnica de gestão.

Através desta figura, o soberano global (Mercado ultraliberal) põe e depõe o direito a todo o momento. O conceito de direito é, aqui, algo absolutamente despido de sentido, mera expressão lógico-formal. No estado de exceção, fato e norma, violência e direito, normal e anormal, são reduzidos ao ponto zero de seu significado; entram em um ponto de profunda indiferença.

Neste ponto de abandono (vazio, aberto), a lei é simplesmente colocada de lado, passando a vigorar, em seu lugar, atos com força de lei, mas que não são leis. É o que pode ser observado na governabilidade por decreto e medidas provisórias. Geralmente, nesses atos, a justificação/motivação que os embasa, está orientada em critérios de ordem econômica.

Igualmente, vale destacar o conteúdo das decisões judiciais. Costuma-se dizer que o teor de uma sentença ou acórdão é mais político que jurídico. Em um momento histórico no qual política, direito, economia e demais categorias se confundem, qualquer distinção desse porte parece ser insensata. O que se tem, de modo geral, é a pura decisão soberana.

É mister lembrar que mesmo o Parlamento perde sua posição soberana de obrigar os cidadãos pelas leis; ele vem limitando-se a ratificar os decretos emanados pelo poder executivo¹⁸⁰ ou traduzir interesses de ordem estritamente privada.

O antigo sentido da lei, que no mundo antigo rezava a possibilidade de fazer conjunto, operar laços, é, hoje, um simples comando através do qual se pode cindir aquilo que até então tinha o intuito de fazer liame. E o que se pode

¹⁷⁹ AGAMBEN, op. cit., p. 13.

¹⁸⁰ AGAMBEN, op. cit., p. 32.

observar na proposta do duplo standard: quer se reconhecer, em nível legal, a quebra do conjunto.

O duplo standard de cuidado/duplo standard de consentimento vem comprovar o paradigma decisionista realizado sob a forma da exceção soberana.

Isso demonstra que, em todos os lugares, o estado de exceção está se convertendo no paradigma oculto/visível da política contemporânea. Uma simples decisão, tomada em um ponto isolado do mundo, afeta inevitavelmente a totalidade dos povos.

A política interna de um Estado não pode se esquivar dos efeitos destas decisões tomadas em nível global. Já não há mais como dizer que uma comunidade política estatal é uma ordem soberana; ela perde o poder de decidir o destino de seus cidadãos. O centro decisório do mundo superou os limites do atual Estado-nação.

Tanto em âmbito estatal como em âmbito internacional, o estado de exceção impõe-se como o paradigma definitivo de governo. Ante a sua concretude, as Constituições dos Estados nacionais são suspensas sem, no entanto, deixar de permanecer em vigor. Estado de exceção e ordem jurídica encontram-se articulados.

No estado de exceção, a lei está em pleno vigor, mas não se aplica (não tem força), ao passo que atos que não têm valor de lei, adquirem sua 'força'. O estado de exceção é um espaço anômico, onde o que está em jogo é uma força de lei sem lei.¹⁸¹

Importa analisar o elemento em face do qual o estado de exceção se manifesta: a decisão.

4.4 A flexibilização legal

A flexibilização legal ou, de modo mais amplo, a flexibilização do próprio Direito, é uma das faces através das quais se manifesta o paradigma decisionista no mundo contemporâneo.

¹⁸¹ AGAMBEN, G. *Estado de exceção...*, p. 45.

Flexibilizar, relativizar, são modos sutis mediante os quais a exceção soberana se manifesta concretamente. É o meio pelo qual uma violência pura age e se manifesta em estreita relação com a ordem jurídica.

Os antigos limites da lei vão cedendo lugar a decisões de ordem técnica: decide-se consoante a necessidade do caso concreto. Através dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, pode-se decidir o imaginável e o inimaginável. Tudo é flexível/relativo. O direito está aí para chancelar qualquer demanda; é pura decisão.

No fim de compreender a essência e os desdobramentos dessa ordem decisionista, é mister analisar, ainda que de forma sucinta, alguns pontos centrais da própria teoria do direito.

4.4.1 Entre o positivismo e o decisionismo

Com o advento da era moderna, a cultura ocidental sofreu uma série de transformações que passaram a refletir os ideais e valores desse novo período histórico.

Entre os valores/exigências desse tempo, está a edificação de um sistema de regras e princípios, organizado em uma unidade central – ordenamento jurídico-político -, capaz de ordenar/regular todas as relações de poder difundidas dentro dos limites de um mesmo espaço geopolítico (território).

Surge, assim, uma estrutura política central (Estado), capaz de legitimar um sistema normativo, organizado na logicidade de regras genéricas, abstratas e racionalizadas. O Estado passa a constituir-se no único agente legitimado a criar legalidade e ordenar as novas relações sociais que vão se impondo.¹⁸²

¹⁸² WOLKMER, A.C. **Pluralismo jurídico**. Fundamentos de uma nova cultura no direito. 3. ed. São Paulo: Alfa Omega, 2001. p. 25 seq.

Partindo dessa identidade entre Estado e Direito, surge a doutrina do Positivismo Jurídico.¹⁸³ Segundo essa concepção, representada, sobretudo, por Hans Kelsen¹⁸⁴, o Direito passa a ser definido como uma ordem normativa rigidamente fechada e completa, sustentada e garantida pela figura do Estado.¹⁸⁵ O Estado impescinde do Direito assim como o Direito impescinde do Estado. Em termos lógicos (consoante o pensamento de Kelsen), as duas ordens se confundem.

A representação dogmática do positivismo jurídico, em seu ideal de cientificidade, manifesto em um rigoroso/minucioso formalismo normativista, não reconhece outro direito que não seja proveniente da autoridade estatal. Nesta concepção, o jurídico não se define imediatamente por uma relação de fim (moral, justiça), mas por uma relação de meio (processo legislativo). O questionamento sobre a validade ou não de uma norma se reduz ao conhecimento sobre o processo pelo qual a mesma foi constituída.¹⁸⁶

Com as transformações sócio-políticas operadas no período pós-guerra, o positivismo jurídico passa a sofrer uma série de indagações suscitadas pelas doutrinas pós-positivistas. Entre as concepções pós-positivistas, vale destacar as doutrinas neoconstitucionais¹⁸⁷, caracterizadas pela progressiva exigência de moralização do sistema jurídico através dos princípios constitucionais.

Em face dos acontecimentos ocorridos nos regimes totalitários¹⁸⁸, percebeu-se que o Direito não poderia subordinar-se exclusivamente ao formalismo abstrato da norma, de modo a ignorar o ideal de moralidade e justiça, que deveria orientar todas as ações humanas. É assim que, em âmbito nacional e internacional, as cartas e declarações de direito (especialmente as constituições estatais)

¹⁸³ Sobre o Positivismo jurídico, consultar: BOBBIO, N. **O positivismo jurídico**. Lições de filosofia do direito. Trad. de Márcio Pugliese, Edson Bini, Carlos E. Rodrigues. São Paulo: Ícone, 1995; BARZOTTO, L.F. **O positivismo jurídico contemporâneo**. Uma introdução à Kelsen, Ross e Hart. São Leopoldo: UNISINOS, 1999.

¹⁸⁴ Consultar: KELSEN, H. **Teoria Pura do Direito**. Trad. de João Baptista Machado. 5. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

¹⁸⁵ WOLKMER, op. cit.

¹⁸⁶ KELSEN, op. cit.

¹⁸⁷ O neoconstitucionalismo, concebido como teoria jurídica, caracteriza-se pela progressiva “positivação de um catálogo de direitos fundamentais, pela onipresença de princípios e regras na Constituição e por algumas peculiaridades de interpretação da Constituição em relação às leis”. Citando COMANDUCCI, Maurício Mesurini da Costa adverte que, em verdade, não há que se falar, propriamente, em neoconstitucionalismo, mas em neoconstitucionalismos, vez que a concepção neoconstitucional é desenvolvida a partir de diferentes perspectivas; é o caso das propostas neoconstitucionais de Ronald Dworkin, Robert Alexy, entre outros. COSTA, M. M. **O neoconstitucionalismo e seus reflexos no positivismo jurídico**. Texto inédito. Consultar: COMANDUCCI, P. et al. **Neoconstitucionalismo(s)**. Madrid: Trotta, 2003.

¹⁸⁸ Entre os regimes totalitários ocorridos no último século, pode-se destacar o nazismo (alemão), o fascismo (italiano) e o comunismo (russo).

promoveram/promovem uma ampla positivação de direitos fundamentais, traduzidos em princípios na legislação constitucional e infraconstitucional. Tais princípios constitucionais e direitos fundamentais promovem, segundo os principais teóricos neoconstitucionalistas, a articulação necessária entre o direito e a moral.¹⁸⁹

Sem menosprezar os desdobramentos das concepções neoconstitucionalistas, importa observar que o ideal de moralidade e justiça se dissolve ante à prática jurídico-política deste tempo. Consoante o professor Aquiles C. Guimarães¹⁹⁰, “Direito e Ética só se entrecruzam nos horizontes da argumentação, com invocações recíprocas, de acordo com os interesses em conflito”.¹⁹¹

A realidade demonstra que os centros decisórios não são instâncias de realização/promoção da justiça, mas de confirmação da ‘efetividade do poder através de simples decisões’. O Direito paulatinamente se reduz à simples decisão, em seu mero aspecto lógico formal. O debate acerca do duplo standard e demais formas de flexibilização legal evidenciam bem este fato.

Mesmo que se diga que a especificidade do direito contemporâneo seja a interpretação/motivação ou qualquer outro elemento, as evidências não ocultam o caráter decisionista do direito¹⁹². Segundo Agamben:

Pois é fato – os juristas o sabem bem – que o objetivo último do direito não é garantir a justiça. E ainda menos a verdade. Ele tem por objetivo o julgamento, independentemente da verdade ou da justiça. A prova está, irrefutavelmente, no que a *autoridade da coisa julgada* concerne também às

¹⁸⁹ Entre as doutrinas neoconstitucionalistas, em seus ataques ao positivismo jurídico, há o entendimento de que a teoria geral do direito não deve separar a ciência descritiva do direito da política jurídica. Segundo Dworkin, uma teoria jurídica deve estar fundamentada em direitos individuais; isso significa que sem direitos individuais não existe o próprio Direito. Segundo esta concepção, os princípios constituem a ponte necessária entre o direito e a moral. Consultar: DWORKIN, R. **Uma questão de princípio**. São Paulo: Martins Fontes, 2001. Neste sentido, a teoria dos princípios de Alexy abre o direito à moral. A incorporação de elementos morais no direito implica uma estrutura racional de argumentação com o intuito de fundamentar racionalmente os juízos práticos. Cf. ALEXY, R. **Teoría de los derechos fundamentales**. Trad. de E. Garzón. Madrid: C.E.C, 1993.

¹⁹⁰ Professor do Departamento de Filosofia da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ.

¹⁹¹ GUIMARÃES, A.C. **O direito nos horizontes da ética**. Texto inédito.

¹⁹² Exemplos pertinentes ao caráter decisionista do direito podem ser tolhidos da prática legislativa e jurisprudencial. Em países pobres, com fundamento na proporcionalidade e na razoabilidade (econômico-política), negam-se, constantemente, direitos sociais garantidos em nível constitucional. Não obstante essa negativa (jurídico-política), os membros dos tribunais superiores e do poder legislativo (federal, estadual e municipal), decidem pelo aumento do próprio salário com base em índices incompatíveis com a realidade sócio-econômica do país (contradição de decisões). Consultar: <<http://www.midia independente.org/pt/blue/2005/09/330221.shtml>> Acesso em 20 mai. 2007.

sentenças injustas. A produção de uma *res judicata* – em que a sentença toma lugar do verdadeiro, do justo, e vale como verdade quando mesmo ela é de uma injustiça e de uma falsidade patentes -, tal é o fim último do direito. Nesta criatura híbrida, por vezes fato e norma, o direito encontra o seu cumprimento.¹⁹³

Embora acusado de incompreender a essência do pensamento constitucional e, por conseqüência, do Direito e do Estado, é Carl Schmitt quem melhor consegue descrever o ‘ser’ da política e do direito contemporâneo. Embora escritos na primeira metade do século passado, muitos dos seus textos¹⁹⁴ soam como denúncias incontestes da realidade jurídico-política do século XXI.

4.4.2 O fundamento decisionista do direito

Carl Schmitt, em sua obra ‘O conceito do político’, procura demonstrar o esvaziamento de sentido do político em razão da falta de espaço autônomo de decisão sobre os critérios do agir político. Em sua visão, a legitimidade política na democracia de massas reduziu-se ao mero procedimento formal, perdendo de vista os valores principais que a orientam.¹⁹⁵

Em um mundo essencialmente liberal, a política restou praticamente aniquilada ante a autonomia da lei do Mercado, cuja autoridade indiscutível impõe que a produção e o consumo, a formação de preço e o mercado, tenham a sua esfera própria, não podendo ser regulada pela ética, pela religião e, muito menos, pela política. O Estado e a política se encontram reduzidos a uma moral individualista e a uma categorização econômica; o Estado deve ser mínimo.¹⁹⁶

Com o fim de repensar o lugar próprio do político e denunciar a debilidade do sistema liberal-democrático de representação, o pensador alemão propõe a fundamentação do político em princípios de decisão sobre os valores

¹⁹³ AGAMBEN, **O que resta de Auschwitz...**, p. 4.

¹⁹⁴ Consultar: SCHMITT, C. **O conceito do político**. Trad. de Álvaro L. M. Valls. Petrópolis: Vozes, 1992.

¹⁹⁵ FLICKINGER, H.G. A luta pelo espaço autônomo do político. In: SCHMITT, C. **O conceito do político**. p. 26.

¹⁹⁶ Esse é o dogma do liberalismo e, por conseqüência, uma das máximas do pensamento neoliberal.

últimos de agir humano.¹⁹⁷ São destas reflexões que surge o próprio conceito de soberania e demais elementos que fundam o decisionismo como teoria jurídica.

Apesar de todas as contestações, o decisionismo schmittiano demonstra ser um retrato irrefutável da política contemporânea. Aquilo que o jurista alemão teorizava como o 'dever-ser' do Direito corresponde, atualmente, ao seu próprio 'ser'. Ao contrário das palavras de Herman Heller¹⁹⁸, o direito não só pode como vem se tornando decisão sem normatividade a criar normalidade/anormalidade.

Quando normal e anormal tocam-se intimamente na terra de ninguém do estado de exceção, a antiga distinção entre normalidade e normatividade perde completamente o seu sentido e se reduz à simples decisão. Conforme as palavras de Agambem, no estado de exceção, o direito confunde-se com a própria vida que deveria regular. Por mais chocante que pareça, as palavras de Schmitt são plenamente atuais: "todo Direito é direito de situação".¹⁹⁹

Entre os inúmeros exemplos deste fato, o recente debate duplo standard de cuidado/duplo standard de consentimento é um testemunho inequívoco do paradigma decisionista de direito. Com dupla medida ou medida única, a decisão soberana se manifesta consoante a situação e o objetivo concreto que se quer alcançar.

Em se tratando de pobres, não há mais que se falar em direitos fundamentais e, tampouco, em liberdade, igualdade ou dignidade. No que concerne a eles (pobres), as decisões já são tomadas de antemão. Em um caso de experimentação, é demasiado sem sentido falar em decisão autônoma do pobre; a mesma já foi tomada por alguém em seu lugar (decisão heterônoma).

Isso é um simples retrato das atuais relações de poder que perpassam a vida social. Os homens são soberanos e súditos uns em relação aos outros. Em quaisquer casos, o direito garante e mantém a situação através de sua

¹⁹⁷ FLICKINGER, op. cit., p. 25.

¹⁹⁸ Segundo Heller, "a afirmação de C. Schmitt de que a Constituição não pode ser concebida como norma, mas que tem que ser considerada como 'decisão' sobre a espécie e forma da unidade política provém sua radical incompreensão do elemento normativo da constituição do Estado". Cf. HELLER, op. cit., p. 301.

¹⁹⁹ SCHMITT apud HELLER, op.cit., p. 301.

flexibilização. Perdem-se os limites da lei; ainda que haja alguns limites, eles são flexibilizados/relativizados na prática.²⁰⁰

É assim que se impõe o poder de vida e morte contra indivíduos e grupos inteiros. A exposição de uma população inteira à morte vem se tornando algo absolutamente normal. Os valores que ainda prezavam pela vida qualificada vão se perdendo aos poucos. Matar²⁰¹ (expor à morte) é algo absolutamente normal/banal.

As relações de poder se definem consoante às relações de força. Vale notar, porém, que ao contrário do estado de natureza hobbesiano, a força é mais econômica que física. Além disso, não há uma ausência de leis; a violência do mais forte é legitimada pelo próprio sistema jurídico.

O entrelaçamento entre direito e violência tem a sua função invertida. O sistema jurídico, entendido como violência que põe e violência que conserva o Direito²⁰² (legitimidade do uso da força) a fim de preservar a ordem contra qualquer forma de violência extra ou anti-jurídica, passa a conferir legitimidade a essa violência até então alheia (fora) ao Direito (força do capital/Mercado).

Qualquer ato que ameace a liberdade econômica é, em si, 'violento' e, portanto, 'extra-jurídico'. O Mercado não pode conhecer limite; a sua livre disposição é incompatível com o sentido da lei e da moral. É assim que, estrategicamente, se vislumbra a mercantilização do político, do jurídico e da moral. O imperialismo econômico produz o imperialismo político e moral.

Um dos artifícios mediante o qual esse imperialismo totalitário se manifesta é a flexibilização/relativização legal: tudo é flexível, relativo. O direito é decisão conforme a situação. Não se pode mais dizer que existe o impossível; em face dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, pode-se decidir o possível e o impossível. O direito vem se convertendo no instrumento, por excelência, do totalitarismo pragmático desse tempo.

²⁰⁰ Um outro exemplo de flexibilização legal é o que vem sendo discutido em âmbito trabalhista. Em razão da situação sócio-econômica do mundo, admite-se a relativização/flexibilização de direitos e garantias sociais conquistados historicamente. Progressivamente, os trabalhadores vão perdendo a condição de sujeitos, objetos de exploração, para se tornarem dejetos; os desempregados e excluídos desse tempo, constituem os dejetos do sistema econômico neoliberal. Em relação a eles, sequer se pode falar em labor.

²⁰¹ O termo matar é tomado em sentido amplo. Expor indivíduos e populações aos riscos de uma pesquisa é, também, uma forma de matar.

²⁰² Sobre a relação entre violência e direito, consultar: BENJAMIN, W. **Para uma crítica de la violência**. Trad. de Héctor A.Murena. Buenos Aires: Leviatán, 1995.

4.4.3 O direito como ponto de cisão entre o humano e o não-humano

Conforme dito anteriormente, o atual debate sobre o duplo standard de cuidado em matéria de experimentação humana não tem outro sentido senão o de ocultar algo ainda mais delicado: o duplo standard de consentimento. Com padrão único ou padrão duplo, quem consente em uma pesquisa é aquele que perdeu os atributos que definem a vida politicamente qualificada.

Os que se submetem aos riscos e possíveis benefícios de um ensaio clínico são os pobres. Em relação ao pobre, não há que se falar em consentimento livre e esclarecido. Completamente vulnerável e carente de bens fundamentais ao provimento dos cuidados básicos com a vida, o pobre não vive, mas sobrevive. Em qualquer circunstância, ele perde facilmente a condição de sujeito para se tornar objeto (ou, então, dejetos).

É algo absolutamente sem sentido falar em consentimento livre e esclarecido para o pobre (em matéria de experimentação); no mais das vezes, ele sequer sabe o que isso significa. Sem esperanças e expectativas de vida, o pobre não é livre e nem autônomo. A participação em um ensaio clínico é uma das poucas possibilidades que lhe resta de prover algum cuidado com a sua saúde. Ele não consente, mas se submete.

Uma vez destituído dos elementos que dizem respeito à vida qualificada (*bios*), o pobre se encontra reduzido ao estatuto de simples vida nua, vida matável e insacrificável. Ele só se inclui nas estratégias políticas através de sua exclusão. Contra ele, qualquer um é potencialmente soberano.

Simplesmente reduzido à condição de vida nua, mero “corpo-espécie”, o pobre/vulnerável está à margem de qualquer consideração de moralidade ou direito. Os miseráveis desse tempo deixam de ser pensados como sujeitos de direito para serem tomados exclusivamente como simples corpos vivos. Em outras palavras, deixam de ser reconhecidos como pessoas/cidadãos para ocupar a condição de vida politicamente irrelevante.

Valendo-se das palavras de Aristóteles, para quem a vida política é, por excelência, a vida humana (o homem é um animal político), pode-se dizer que a

vida politicamente irrelevante não é uma vida propriamente humana. Por conseqüência, os miseráveis (excluídos) desta época perderam (ou estão perdendo) aquilo que define a vida humana; mesmo conservando a aparência humana, encontram-se num limiar no qual humano e não-humano se tocam intimamente.

Isso posto, pode-se perceber que o debate atinente ao duplo standard de cuidado (ainda que oculte o duplo standard de consentimento), trazido para o domínio jurídico, é um meio de provar que o direito é um dos instrumentos mediante os quais se opera a cesura fundamental entre o humano e o não-humano, vidas que devem viver e vidas que devem morrer.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A experimentação humana é um método de saber-poder. Enquanto técnica de saber (produção de conhecimento), constitui-se em instrumento de poder (o conhecimento produzido é fato gerador de poder); enquanto instrumento de poder, é fonte produtora de saber. Em outros termos, trata-se de saber que gera poder e poder que gera saber.

Valendo-se dessa lógica dual (complementar), o poder soberano age e se manifesta no novo *nómos* do mundo. Em sua natureza biopolítica, a experimentação humana é um dos meios mediante o qual o poder de vida e morte se inscreve na política contemporânea (democracia liberal).

Através de experimentos, não só se obtém o controle individual sobre os sujeitos/objetos de pesquisa como também se consegue ilustrar os processos que acontecem/podem acontecer em nível populacional, ao 'indicar o modo de agir, de adoecer e de responder aos estímulos do conjunto da população'. É o caso de uma técnica, ao mesmo tempo, individualizante e totalizante.

É exatamente em função disso que a experimentação humana acabou se tornando algo absolutamente banal. Não obstante a existência de um complexo de normas e princípios que regulam essa prática, pesquisas abusivas continuam sendo realizadas sem o menor pudor. Com regras ou sem regras, a pesquisa vale mais pelo resultado 'econômico - científico' a ser produzido.

Cabe ressaltar que os indivíduos utilizados em pesquisa são os miseráveis dos países pobres ou em desenvolvimento. Com o advento da denominada pesquisa multicêntrica internacional, encontrou-se um artifício plausível para dar destino econômico (lucrativo) aos seres politicamente descartáveis.

A utilização desses infelizes do terceiro mundo se tornou algo tão corriqueiro e tão normal que, atualmente, é mais fácil defrontar-se com um movimento contra a utilização de animais (fins científicos) que qualquer ato em prol do ser humano. A degradação humana é algo completamente comum; acabou convertendo-se em espetáculo público.

A pesquisa multinacional é uma estratégia de poder desenvolvida em meio ao atual contexto geopolítico mundial. Valendo-se desse artifício, o mercado médico-sanitário encontrou uma forma de burlar as rígidas barreiras morais e jurídicas dos países desenvolvidos; percebeu-se a possibilidade da utilização da população pobre dos países periféricos. Sem grandes entraves de ordem moral ou legal, bem como a falta de assistência sanitária adequada, o uso desses povos se mostrou uma excelente possibilidade de lucro.

Considerando que grande parte da população desses países carece de bens essenciais ao pleno desenvolvimento da vida humana, viu-se na pesquisa um meio de ofertar-lhes algum cuidado diagnóstico ou terapêutico. Vale notar, porém, que, em muitos casos, o benefício ao povo pesquisado é bem aquém do risco produzido a cada sujeito/objeto de pesquisa. O grande benefício da pesquisa é mais voltado ao pesquisador/patrocinador.

Pesquisas deste nível vêm sendo realizadas há algum tempo, em países da África, América Latina e algumas regiões pobres da Ásia. Isso demonstra que esses indivíduos e grupos, por carecerem de bens fundamentais à existência humana, estão à margem de qualquer forma qualificada de vida (bios). Em verdade, perderam a condição de pessoa/cidadão e se reduziram ao estatuto de simples vida nua.

Exatamente por perderem a qualidade de sujeitos de direito e escaparem a qualquer consideração de moralidade e legalidade, é que os indivíduos e grupos vulneráveis do terceiro mundo constituem os *homines sacris* deste tempo. Eles só se incluem nas decisões políticas na medida exata de sua exclusão. Em função de sua própria condição - vida nua - estão situados em um limiar de indiferença entre o humano e o não-humano. Mesmo conservando a aparência humana, encontram-se reduzidos ao ponto em que o homem e o inumano (simples vida biológica) se tocam intimamente.

Nesta condição, não podem ser mortos pelos ritos sagrados. Não se pode, por exemplo, matá-los a tiro; isso seria um sacrifício. Podem, no entanto, ser expostos à morte na 'terra' de ninguém, que é o estado de exceção. Neste ponto, qualquer um é soberano contra a sua vida; estão submetidos a um poder incondicional de vida e morte. As suas vidas se tornam absolutamente matáveis e insacrificáveis.

A exposição da vida nua aos riscos de uma pesquisa científica torna-se algo absolutamente normal quando o estado de exceção converte-se em paradigma de governo. Nesta circunstância, a lei e os seus limites são temporariamente suspensos, passando a vigorar em seu lugar atos com força de lei sem ser lei.

Em meio ao estado de exceção, não há o menor sentido em fazer qualquer distinção entre direito e texto legal, regra e exceção, normal e anormal, humano e não-humano; nele, tudo se reduz à simples decisão. Um exemplo ilustrativo, neste sentido, é o debate que vem se desenvolvendo a respeito do 'duplo standard de cuidado'. Enquanto essa discussão se prolonga *ad infinitum*, as decisões são tomadas em cada caso concreto. É o mercado médico-sanitário (soberano) quem determina os termos de uma pesquisa; elas ocorrem consoante a sua vontade, independentemente de qualquer preceito legal.

O 'duplo standard de cuidado' é, em verdade, um simples artifício para ocultar o duplo standard de consentimento. Com padrão único ou padrão duplo, são os pobres e demais vulneráveis que 'consentem' em participar de uma pesquisa. Em relação a eles, não há que se falar propriamente em consentimento livre e esclarecido (exigência para a participação em um ensaio clínico).

Com efeito, não é possível afirmar que o consentimento é livre e esclarecido quando a decisão se dá em circunstância de pobreza. Nesta situação extrema, o indivíduo é compelido pela necessidade; não é livre e nem esclarecido. A decisão é tomada de antemão (heterônoma); é mais oportuno falar em submissão.

Só se submetem aos riscos de uma pesquisa aqueles que perderam quase todas as expectativas e esperanças que se costumam atribuir à espécie humana. Neste ponto, são (vida nua) absolutamente indiferentes ao próprio destino. Sem condições de saciar a própria fome e aliviar o próprio sofrimento/dor, não hesitam em participar de um experimento e obter alguma forma de tratamento e/ou medicamento gratuito.

É exatamente em função disso que se multiplicam os protocolos de pesquisa destinados aos pobres (cobaias) do terceiro mundo. No âmbito da experimentação, a decisão soberana é tomada na surdina dos laboratórios/industrias farmacêuticas. Ela antecede o 'consentimento' do sujeito/objeto de

pesquisa: este só se submete ao poder que lhe é determinando. A sua vida é o critério supremo desta decisão; nenhuma vida é mais política que a sua.

Isso parece confirmar as palavras de Carl Schmitt (embora relativamente antigas, continuam plenamente atuais): enquanto se discutem indefinidamente os critérios legais (procedimento democrático-parlamentar), as decisões são tomadas em cada caso prático. Soberano é quem decide e a decisão se dá ante o estado de exceção.

Ao que tudo indica, a experimentação humana é um testemunho inequívoco do estado de exceção. Na maior parte dos casos, os protocolos de pesquisa ignoram parcial ou completamente os requisitos legais (suspensão da lei) passando a vigorar atos com força de lei sem ser lei (decisão soberana). Argumentos como a flexibilização legal, o relativismo ético, a razoabilidade econômica, reforçam esse entendimento.

Paulatinamente, o direito perde a sua característica de universalidade (a lei é válida para todos), passando a se tornar flexível, isto é, variável conforme o objetivo que se quer atingir (em cada caso concreto). Vislumbra-se o esfacelamento dos valores que, ao longo de muito tempo, plasmaram a cultura ocidental (dignidade, igualdade, liberdade, solidariedade, justiça, etc.) e constituíram o próprio fundamento da ordem jurídica. O direito vem se tornando, atualmente, direito de situação.

A moral perde relação com os antigos ideais que orientavam a vida feliz (mundo antigo) e se converte em um mero conjunto de usos e costumes, transformando-se consoante a mudança de hábito/regras. Ante o colapso total da moral, o mal passa a ser algo absolutamente banal. Justifica-se o mal pelo mal; o ideal do bem é substituído pelo mal menor, a menos maleficência.

O princípio do mal está indissoluvelmente ligado ao elemento econômico. A razoabilidade econômica é, atualmente, o fundamento oculto da política contemporânea. Em seus propósitos, é a Lei do Mercado o critério supremo a definir o antagonismo amigo-inimigo como a possibilidade real de existência para qualquer agrupamento econômico-politicamente organizado.

A possibilidade real de luta não está mais voltada ao inimigo externo, ao confronto armado. O inimigo político é o economicamente descartável, aquele

que ainda pode representar alguma ameaça aos interesses hegemônicos do grande império financeiro.

Em suas manifestações, o agir econômico-político pressupõe sempre a possibilidade concreta desta guerra. É assim que a política se define pelos mecanismos sutis de exclusão. Nos seus mais diversos domínios, a ordem soberana delimita o seu âmbito de ação no sentido de eliminar/negar o inimigo (excluídos). Logo, os miseráveis só se incluem nos programas de políticas públicas através de sua própria exclusão.

Nesta nova ordem, o Direito se converte em um dos instrumentos através dos quais o Mercado mantém os seus domínios. Absolutamente flexível e sem compromisso com a verdade ou a justiça, é ele quem confere legitimidade à cesura fundamental entre o humano e não-humano, vidas que devem/podem viver e vidas que devem/podem morrer.

A experimentação é um domínio em face do qual esse poder de vida e morte se manifesta. Através dela, indivíduos, grupos e populações são divididos em vida politicamente qualificada (vida humana) e vida sem relevância política (vida nua). Enquanto parte da população mundial demanda cuidados especiais com sua saúde, outra parte só apresenta utilidade para a observação dos processos biológicos/vitais que podem ocorrer em nível populacional. Nesse domínio, experimentação, exclusão, exploração e exceção passam a se tornar termos indissociáveis.

Quando isso ocorre de modo completamente normal, pode-se perceber que a vida humana se tornou um *locus* de experimentação no qual a moral e a própria condição humana foram colocadas em questão. Assim, a experimentação, que a princípio era exceção, parece confundir-se com a regra. Esse limiar de indistinção é produto do estado de exceção em que se vive atualmente. Aos poucos, tudo se torna passível de experimentação e todas as formas de vida convertem-se em simples vida nua.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGAMBEN, G. **A comunidade que vem**. Trad. de Antonio Guerreiro. Lisboa: Presença, 1993.

_____. **Homo sacer**. O poder soberano e a vida nua. Trad. de Henrique Burigo. Belo Horizonte: UFMG, 2002.

_____. **Estado de exceção**. Trad. de Iraci D. Poleti. São Paulo: Boitempo, 2004.

_____. **O que resta de Auschwitz**. O arquivo e o testemunho. Trad. de Vinícius Nicastro Honesko. Texto inédito. (Quel che resta di Auschwitz. L'archivio e il testimone. Torino: Bollati Boringhieri editore, 1998).

_____. **O aberto**. O homem e o animal. Trad. de Selvino José Assmann. Texto inédito. (L'aperto. L'uomo e l'animale. Torino: Bollati Boringhieri, 2002)

_____. **Que es un campo?** Disponível em: http://www.oei.org.ar/edumedia/pdfs/T06_Docu4_Queesuncampo_Agamben.pdf
Acesso em 10 set. 2006.

ALEXY, R. **Teoria de los derechos fundamentales**. Trad. de E. Garzón. Madrid: C.E.C, 1993.

ALMEIDA, A. Filosofia e ciências da natureza: alguns elementos históricos. In: **Crítica**. Disponível em: http://criticanarede.com/filos_fileciencia.html Acesso em 01 jun. 2007.

ARENDT, H. **A condição humana**. Trad. de Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2000.

_____. **A vida do espírito: o pensar, o querer e o julgar.** Trad. de Antônio Abranches, Cezar Augusto R. Almeida, Helena Martins. 5. ed. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 2002.

_____. **Entre o passado e o futuro.** Trad. de Mauro W. Barbosa. 6. ed. São Paulo: Perspectiva, 2007.

_____. **Eichmann em Jerusalém.** Um relato sobre a banalidade do mal. Trad. de José Rubens Siqueira. São Paulo: Companhia das Letras, 2001.

_____. **Responsabilidade e julgamento.** Trad. de Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2004.

_____. **Origens do totalitarismo.** Trad. do Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Companhia das Letras, 1989.

AZEVEDO, E. S. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça.** São Paulo: Loyola, 2003. p. 323-330.

BARZOTTO, L. F. **O positivismo jurídico contemporâneo.** Uma introdução à Kelsen, Ross e Hart. São Leopoldo: UNISINOS, 1999.

BAUDRILLARD, J. **A transparência do mal.** Ensaio sobre os fenômenos extremos. Trad. de Estela dos Santos Abreu. 2. ed. Campinas: Papyrus, 1992.

BEECHER, H. K. Ethics and clinical research. In: JECKER, N. et al. **Bioethics: an introduction to the history, methods and practice.** Massachusetts: Jones and Bartlett, 1997. p. 29-41.

BENJAMIN, W. **Para una crítica de la violencia.** Trad. de Héctor A. Murena. Buenos Aires: Leviatán, 1995.

BERLINGUER, G. **Ética na saúde.** São Paulo: HUCITEC, 1996.

BEGUEILMAN, B. Genética e ética. In: BARCHIFONTAINE, C.P.; PESSINI, L. **Fundamentos da bioética**. 2. ed. São Paulo: Paulus, 2002. p. 108-123.

BENJAMIN, W. **Para una crítica de la violencia**. Trad. de Héctor A. Murena. Buenos Aires: Leviatán, 1995.

BILLINGS, P. R. et al. Discrimination as a consequence of genetic testing. In: BEAUCHAMP, T. L.; WALTERS, L. **Contemporary issues in bioethics**. Belmont: International Thomson, 1994. p. 637-643.

BOBBIO, N. **O positivismo jurídico**. Lições de filosofia do direito. Trad. de Márcio Pugliese, Edson Bini, Carlos E. Rodrigues. São Paulo: Ícone, 1995.

BRASIL. Constituição (1998). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, D.F., 1998.

CAMPBELL, A.V. Pessoas vulneráveis: Experiências e esperanças. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça**. Brasília: Loyola, 2003. p. 89-93.

CAPONE, S. A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos. In: **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 9. n. 2. Rio de Janeiro: <sn>, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20398.pdf>> Acesso em 01 mai. 2006.

COMANDUCCI, P. et al. **Neoconstitucionalismo(s)**. Madrid: Trotta, 2003.

COUCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva, Switzerland, 2002. Disponível em: <www.cioms.ch> Acesso em 10 mai. 2006.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. **A ética na pesquisa no Brasil**. Disponível em: <<http://www.udo-schuklenk.org/files/etica.pdf>> Acesso em 15 mai. 2006.

DWORKIN, R. **Uma questão de princípio**. São Paulo: Martins Fontes: 2001.

ECO, U. **Como se faz uma tese**. 18. ed. São Paulo: Perspectiva, 2002.

FLETCHER, J. Realities of patient consent to medical research. In: JECKER, N. et al. **Bioethics**: an introduction to the history, methods and practice. Massachusetts: Jones and Bartlett, 1997. p. 29-41.

FLICKINGER, H.G. A luta pelo espaço autônomo do político. In: SCHMITT, C. **O conceito do político**. Trad. de Álvaro L. M. Valls. Petrópolis: Vozes, 1992.

FOUCAULT, M. A filosofia analítica da política. In: Id. **Ética, sexualidade, política**. Trad. de Elisa Monteiro e Inês Autran Dourado Barbosa. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 37-55.

_____. **Em defesa da sociedade**. Curso no Collège de France (1975-1976). Trad. de Maria Ermantina Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

_____. **História da sexualidade I**. A vontade de saber. Trad. de Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. 16. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2005.

_____. **Microfísica do poder**. Organização, introdução e revisão técnica de Roberto Machado. 21. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2005.

_____. **Naissance de la biopolitique**. Cours au Collège de France (1978-1979). Paris: Gallimard, 2004.

_____. O sujeito e o poder. In: DREYFUS, H.L.; RABINOW, P. **Michel Foucault**. Uma trajetória filosófica para além do estruturalismo e da hermenêutica. Trad. de Vera Porto Carrero. São Paulo: Forense Universitária, 1995. p. 231-249.

_____. **Omnes et singulatim**: para uma crítica da razão política. Trad. de Selvino José Assmann. Florianópolis: Nephelibata, 2006. p. 13-69.

_____. **Securité, territoire, population.** Cours au Collège de France (1977-1978). Paris: Gallimard, 2004.

_____. **Vigiar e punir: nascimento da prisão.** 22 ed. Petrópolis: Vozes, 2000.

FREITAS, C.B.D.; HOSSNE, W.S. Pesquisa com seres humanos. In: COSTA, S.I.; GARRAFA, V.; OSELKA, G. **Iniciação à bioética.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204.

FREITAS, C.B.D. Ética na pesquisa com seres humanos. A experiência brasileira. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça.** Brasília: Loyola, 2003. p. 307-314.

GARRAFA, V.; PRADO, M.M. **A bioética e as tentativas de mudanças da Declaração de Helsinque.** Disponível em: <WWW.fapemig.br/seminario/files/apresentacoes/volnei_garrafa-vulnerabilidade_etica.doc> Acesso em 14 nov. 2006.

GARRAFA, V.; PRADO, M.M. **Mudanças na Declaração de Helsinque: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social.** Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, nov./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v17n6/6975.pdf>> Acesso em 21 out. 2006.

GOLDIM, J.R. **Breve histórico das diretrizes, normas e leis na pesquisa em seres humanos.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/histpesq.htm>> Acesso em 02 fev. 2007.

GOLDIM, J. R. **Caso Tuskegee.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/tuskegee.htm>> Acesso em 12 dez. 2006.

_____. **Código de experimentação em seres humanos.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/codbeau.htm>> Acesso em 02 fev. 2007.

_____. **Regulamentação de experimentos científicos em seres humanos.** Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/wash1900.htm>> Acesso em 02 fev. 2007.

GRECO, D. B. Poder e injustiça nas pesquisas envolvendo seres humanos. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça.** São Paulo: Loyola, 2003. p. 257-259.

GUIMARÃES, A.C. **O direito nos horizontes da ética.** Texto inédito.

GUIMARÃES, C.A.F. **Renée Descartes:** a filosofia da razão. Disponível em: <<http://br.geocities.com/carlos.guimaraes/Descartes.html>> Acesso em 01 jun. 2007.

HELLER, A. **Além da justiça.** Trad. de Savannah Hartmann. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1998.

HOSSNE, W. S. Poder e injustiça na pesquisa com seres humanos. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça.** São Paulo: Loyola, 2003. p. 271-286.

JONAS, H. Philosophical reflections on experimenting with human subjects. In: JECKER, N. et al. **Bioethics:** an introduction to the history, methods and practice. Massachusetts: Jones and Bartlett, 1997. p. 42-50.

KANTOROWICZ, E. H. **Os dois corpos do rei.** Trad. de Cid Knipel Moreira. São Paulo: Companhia das Letras, 1998.

KELSEN, H. **Teoria pura do direito.** Trad. de João Baptista Machado. 5. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

KOTOW, M. Bioética y biopolítica. In: **Revista brasileira de bioética.** V. 1. no. 2. 2005. Brasília: Sociedade Brasileira de Bioética, 2005.

_____. Comentário sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e Injustiça.** São Paulo: Loyola, 2003. p. 71-78.

LATOUR, B.; WOOLGAR, S. **A vida em laboratório**. Rio de Janeiro: Relume Dumara, 1997.

LEBRUN, J. P. **O mundo sem limites**. Ensaio para uma clínica psicanalítica do social. Trad. de Sandra Regina Felgueiras. Rio de Janeiro: Companhia de Freud, 2003.

LIFTON, R. J. Sterilization and the nazi biomedical vision. In: BEAUCHAMP, T. L.; WALTERS, L. **Contemporary issues in bioethics**. Belmont: International Thomson, 1994. p. 614-621.

MACHADO, R. Por uma genealogia do poder. In: FOUCAULT, M. **Microfísica do poder**. Organização, introdução e revisão técnica de Roberto Machado. 21. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2005.

MAINETTI, J. A. Retorno da bioética em ensaios clínicos. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética: poder e injustiça**. Brasília: Loyola, 2003. p. 315-321.

MACKLIN, R. Bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética, poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 59-70.

MCKUSICK, V. A. The human genome project: Plans, status and applications in biology and medicine. In: BEAUCHAMP, T. L.; WALTERS, L. **Contemporary issues in bioethics**. Belmont: International Thomson, 1994. p. 622-629.

OVERY, R. **Interrogatorios**. El tercer reich en el banquillo. Trad. de Maria Luz García de la Hoz. Barcelona: Tusquets, 2003. p. 394-400.

REILLY, P. R. Eugenics sterilization in the United States. In: BEAUCHAMP, T. L.; WALTERS, L. **Contemporary issues in bioethics**. Belmont: International Thomson, 1994. p. 597-606.

ROCHA, A. E. **Biopolítica**. Disponível em: <http://www.ifl.pt/dfmp_files:biopol%C3%ADtica.pdf> Acesso em 10 dez. 2006.

SASS, H.M. Promover a educação em saúde para enfrentar a doença e a vulnerabilidade. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética: poder e injustiça**. Brasília: Loyola, 2003. p. 79-85.

SCHMITT, C. **O conceito do político**. Trad. de Álvaro L. M. Valls. Petrópolis: Vozes, 1992.

_____. **Teologia política**. Trad. de Elisete Antoniuk. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

SILVA, R. P. **Biodireito: a nova fronteira dos direitos humanos**. São Paulo: LTr, 2003.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. **Experimentação com seres humanos**. São Paulo: Moderna, 1987.

TANGWA, G. B. A pandemia do HIV/AIDS: Ética e política na pesquisa de vacinas na África. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. **Bioética: poder e injustiça**. Brasília: Loyola, 2003. p. 287-305.

WOLKMER, A. C. **Pluralismo jurídico**. Fundamentos de uma nova cultura no direito. 3. ed. São Paulo: Alfa Omega, 2001.

ANEXOS

ANEXO A

CÓDIGO DE NUREMBERG²⁰³

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

²⁰³ Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>> Acesso em 20 mai. 2007.

9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ANEXO B

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE²⁰⁴

Introdução

É missão do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeito.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - Princípios básicos

²⁰⁴ Texto revisado e aprovado pela Associação Médica Mundial em 1996. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin5.htm>> Acesso em 20 mai. 2007.

1. A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve estar de acordo com os princípios científicos geralmente aceitos e basear-se tanto na experimentação, adequadamente conduzida com animais ou em laboratório, como no conhecimento profundo da literatura científica.
2. O planejamento e a execução de qualquer procedimento experimental que envolve seres humanos devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) a ser encaminhado para consideração, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador, este comitê deve estar de acordo com as leis e regulamentos do país no qual a pesquisa irá se desenvolver.
3. A pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser conduzida apenas por pessoal com qualificação científica e sob a supervisão de um médico com competência clínica. A responsabilidade sobre o ser humano deve recair sempre sobre a pessoa com qualificação médica e nunca sobre o indivíduo submetido à pesquisa, mesmo que esse indivíduo tenha dado seu consentimento.
4. A pesquisa biomédica que envolve seres humanos só pode ser conduzida com legitimidade quando a importância do objetivo for proporcional ao risco inerente ao trabalho.
5. Todo projeto de pesquisa biomédica que envolve seres humanos deve ser precedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis e dos possíveis benefícios, tanto para o indivíduo submetido à experimentação como para os outros. Os interesses do indivíduo devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.
6. Deve ser sempre respeitado o direito do indivíduo submetido à pesquisa em preservar a sua integridade. Devem ser tomadas todas as precauções para respeitar a privacidade do indivíduo e minimizar o dano que a pesquisa possa causar à sua integridade física e mental e à sua personalidade.
7. Os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios.
8. Na publicação dos resultados da pesquisa, o médico é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Não devem ser aceitos para publicação os relatos de experimentos que não estejam em conformidade com os princípios estabelecidos nesta Declaração.
9. Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre as finalidades, os métodos, os benefícios esperados, os possíveis riscos e sobre o desconforto que a pesquisa possa trazer. O participante em potencial deve ser informado de que tem plena liberdade para se abster de participação na pesquisa e de que é livre para suspender o consentimento sobre sua participação a qualquer momento. O médico deve obter então o consentimento informado, dado de forma livre e preferentemente por escrito.

10. Na obtenção de consentimento informado para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso com o indivíduo que, de alguma forma, dependa dele ou possa ter concordado sob pressão. Nesse caso, o consentimento informado deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na pesquisa e que seja completamente independente nesse relacionamento oficial.

11. No caso de incapacidade legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país. Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal.

12. O projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar se foram cumpridos os princípios enunciados na presente Declaração.

II - Pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (Pesquisas clínicas)

1. O médico deve ser livre para usar novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas doentes se, de acordo com o seu julgamento, este novo método trazer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

2. Os possíveis benefícios, riscos e desconfortos de um novo método devem ser contrabalançados com as vantagens dos melhores métodos correntes de diagnóstico e terapia.

3. Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo. Isto não exclui o uso de placebos inertes em estudos onde não existam métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

4. O fato de um paciente se recusar a participar de uma pesquisa nunca deve interferir no relacionamento médico-paciente.

5. Se o médico considerar que é fundamental não obter consentimento informado, as razões específicas para este propósito devem ser explicadas no protocolo do experimento para conhecimento da comissão independente (artigos I.1 e I.2).

6. O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente se a pesquisa médica seja justificada pelo potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III - Pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres humanos - (Pesquisa biomédica não-clínica)

1. Na aplicação puramente científica da pesquisa médica conduzida em ser humano, é dever do médico permanecer como protetor da vida e da saúde da pessoa na qual a pesquisa está sendo realizada.
2. Os participantes devem ser voluntários, sejam pessoas saudáveis ou pacientes, nestes o delineamento experimental não deve estar relacionado à sua doença.
3. O pesquisador ou a equipe de pesquisa devem interromper a pesquisa se julgarem que a continuação possa ser prejudicial ao participante.
4. Na pesquisa com seres humanos, as considerações sobre o bem-estar dos participantes da pesquisa devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

ANEXO C

DIRETRIZES ÉTICAS INTERNACIONAIS PARA A PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS²⁰⁵

Diretriz 1: Consentimento Informado Individual

Em todas as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá obter um consentimento informado do possível sujeito a ser pesquisado ou, no caso de um indivíduo que não seja capaz de dar um consentimento informado, um consentimento por delegação de um representante adequadamente autorizado.

Diretriz 2: Informações Essenciais para os Possíveis Sujeitos da Pesquisa

Antes de solicitar o consentimento individual para participar em uma pesquisa, o investigador deverá possibilitar ao indivíduo as seguintes informações, em linguagem que ele ou ela sejam capazes de compreender:

que cada indivíduo é convidado para participar como sujeito em uma pesquisa, e os objetivos e métodos de pesquisa;

a duração esperada da participação dos sujeitos;

os benefícios que se possam racionalmente ser esperados como resultados para o sujeito ou para outros como resultado da pesquisa;

qualquer risco ou desconforto previstos para o sujeito, associados a sua participação na pesquisa;

qualquer procedimento ou tratamento alternativo que poderia ser tão vantajoso para o sujeito quanto o procedimento ou tratamento que está sendo testado;

a extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida;

a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito;

que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de danos relacionados à pesquisa;

que o sujeito, sua família ou dependentes serem compensados por incapacidades ou morte resultantes de tais danos, e

²⁰⁵ Diretrizes dos Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>> Acesso em 20 mai. 2007.

que o indivíduo está livre para recusar em participar e livre para abandonar a pesquisa em qualquer momento sem qualquer penalidade ou perda de benefícios os quais ele ou ela tenham direito.

Diretriz 3: Obrigações do pesquisador a respeito do Consentimento Informado

O pesquisador tem o dever de:

comunicar ao possível sujeito todas as informações necessárias para um adequado consentimento informado;

propiciar ao possível sujeito plena oportunidade e encorajamento para fazer perguntas;

excluir a possibilidade de engano injustificado, influência indevida e intimidação;

solicitar o consentimento apenas quando o possível sujeito tenha conhecimento adequado dos fatos relevantes e das consequências de sua participação e tenha tido oportunidade suficiente para considerar se quer participar;

como regra geral, obter de cada possível sujeito um documento assinado como evidência do consentimento informado, e

renovar o consentimento informado de cada sujeito se houver alterações nas condições ou procedimentos da pesquisa.

Diretriz 4: Indução a participação

Os indivíduos poderão ser pagos pela inconveniência e pelo tempo gasto, e devem ser reembolsados das despesas decorrentes da sua participação na pesquisa; eles podem receber, igualmente, serviços médicos gratuitos. Entretanto, os pagamentos não devem ser tão grandes ou os serviços médicos tão abrangentes a ponto de induzirem os possíveis sujeitos a consentirem participar na pesquisa contra o seu melhor julgamento ("indução excessiva"). Todos os pagamentos, reembolsos e serviços médicos propiciados aos sujeitos da pesquisa devem ser aprovados por um Comitê de Ética.

Diretriz 5: Pesquisa envolvendo crianças

Antes de iniciar a pesquisa envolvendo crianças, o pesquisador deve estar seguro que:

crianças não devem ser envolvidas em pesquisas que possam ser desenvolvidas igualmente em adultos;

o objetivo da pesquisa deve ser o de gerar conhecimentos relevantes para a saúde das crianças;

os pais ou representantes legais devem dar um consentimento por procuração;

o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida da sua capacidade;

a recusa da criança em participar na pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha qualquer alternativa medicamente aceitável;

o risco apresentado pelas intervenções que não beneficiem individualmente a criança sujeito da pesquisa seja baixo e proporcional com a importância do conhecimento a ser obtido; e

as intervenções que propiciarão benefícios terapêuticos devem ser, pelo menos tão vantajosas para a criança sujeito da pesquisa, quanto qualquer outra alternativa disponível.

Diretriz 6: Pesquisa envolvendo pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais

Antes de iniciar uma pesquisa envolvendo pessoas, que por motivo de distúrbios mentais ou comportamentais, não são capazes de dar consentimento informado adequadamente, o pesquisador deve estar seguro que:

estas pessoas não serão sujeitos de pesquisas que poderiam ser realizadas em pessoas com plena capacidade mental;

o objetivo da pesquisa é gerar conhecimentos relevantes para as necessidades de saúde peculiares a pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais;

o consentimento de cada indivíduo deverá ser obtido na medida de sua capacidade e a recusa de participação de um indivíduo em pesquisa não-clínica será sempre respeitada;

no caso de indivíduos incompetentes, o consentimento informado será obtido com o responsável legal ou outra pessoa devidamente autorizada;

o grau de risco associado às intervenções que não beneficiem o indivíduo pesquisado deve ser baixo e proporcional a importância do conhecimento a ser gerado; e

as intervenções que possivelmente propiciem benefícios terapêuticos devem ser, no mínimo, tão vantajosas ao indivíduo pesquisado, quanto qualquer outra alternativa.

Diretriz 7: Pesquisa envolvendo prisioneiros

Aos prisioneiros com doenças graves ou em risco de doença grave não devem ser arbitrariamente impedidos de ter acesso a drogas experimentais, vacinas ou outros agentes que demonstrem possível benefício preventivo ou terapêutico.

Diretriz 8: Pesquisa envolvendo indivíduos de comunidades sub-desenvolvidas

Antes de iniciar a pesquisa em indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, seja em países desenvolvidos ou em desenvolvimento, o pesquisador deve estar seguro que:

as pessoas da comunidade subdesenvolvida não serão ordinariamente envolvidas na pesquisa que possa ser realizada, de forma adequada, em comunidades desenvolvidas;

a pesquisa é uma resposta às necessidades de saúde e às prioridades da comunidade na qual será realizada;

todos os esforços serão tomados no sentido de assegurar o imperativo ético de que o consentimento individual dos sujeitos será informado; e

os projetos para a pesquisa foram revisados e aprovados por um comitê de ética que tenha entre os seus membros ou consultores pessoas que tenham familiaridade com os costumes e tradições da comunidade.

Diretriz 9: Consentimento informado em estudos epidemiológicos

Para muitos tipos de pesquisas epidemiológicas o consentimento informado individual é impraticável ou desaconselhável. Nestes casos o comitê de ética deve determinar se é eticamente aceitável realizar sem o consentimento informado individual e se os planos do pesquisador para garantir e respeitar a privacidade dos sujeitos da pesquisa e para manter a confidencialidade dos dados adequadamente.

Comentários: Quando o estudo epidemiológico envolve contatos diretos entre o pesquisador e os indivíduos, as exigências gerais para a utilização do consentimento informado são diretamente aplicadas. No caso de grupos populacionais com estruturas sociais, costumes comuns e lideranças reconhecidas, o pesquisador deverá assegurar uma cooperação e obter a concordância da liderança do grupo.

Diretriz 10: Distribuição equitativa de riscos e benefícios

Os indivíduos ou comunidades convidados para serem sujeitos de uma pesquisa devem ser selecionados de tal maneira que os riscos e benefícios da pesquisa sejam equitativamente distribuídos. Justificativa especial deve ser dada quando forem convidados indivíduos vulneráveis e, se eles forem selecionados, os meios de proteger os seus direitos e bem-estar devem ser particular e estritamente aplicados.

Diretriz 11: Seleção de gestantes e nutrizas como sujeitos de pesquisa

Gestantes ou nutrizas não devem ser, sob quaisquer circunstâncias, sujeitos de pesquisa não-clínica, a menos que a pesquisa não acarrete risco maior que o mínimo para o feto ou bebe em aleitamento e o objetivo da pesquisa é gerar novos conhecimentos sobre a gestação ou lactação. Como regra geral, gestantes e nutrizas não devem ser sujeitos de quaisquer pesquisas clínicas exceto aquelas planejadas para proteger ou melhorar a saúde da gestante, nutriz, feto ou bebe em aleitamento, e que outras mulheres não-grávidas não possam ser sujeitos adequados a este propósito.

Diretriz 12: Salvaguardas à confidencialidade

O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os indivíduos participantes devem ser informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade.

Comentário: No caso de pesquisas limitadas a registros médicos, o acesso deve ser aprovado por um comitê de ética e deve ser supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informado sobre as exigências de confiabilidade.

Diretriz 13: Direito dos sujeitos à compensação

Os sujeitos da pesquisa que sofrerem danos físicos resultantes de sua participação terão direito a assistência financeira ou outra de maneira a compensá-los, equitativamente, de quaisquer deficiências ou incapacidades temporárias ou permanentes. Em caso de morte, seus dependentes terão direito a compensação material. Ao direito à compensação não caberá renúncia.

Comentário: O patrocinador, seja uma companhia farmacêutica, um governo, ou uma instituição, devem concordar, antes de começar a fazer a pesquisa, a propiciar compensação por qualquer dano físico nos indivíduos que tiverem este direito. Os patrocinadores são aconselhados a providenciar apólices de seguro contra os riscos como forma de proporcionar compensação, independentemente da prova de culpabilidade.

Diretriz 14: Constituição e responsabilidades dos comitês de revisão ética

Todas as propostas para realizar pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à revisão e aprovação de um ou mais comitês independentes de revisão ética e científica. O pesquisador deve obter esta aprovação de sua proposta para realizar a pesquisa antes de iniciar a sua execução.

Diretriz 15: Obrigações dos países patrocinador e anfitrião

A pesquisa patrocinada externamente acarreta duas obrigações éticas:

Uma agência externa de patrocínio deve submeter o protocolo de pesquisa para revisão ética e científica de acordo com os padrões do país desta mesma agência, e os padrões éticos aplicados devem ser os mesmos a serem aplicados no caso de pesquisa realizada neste país.

Após a aprovação ética e científica no país da agência patrocinadora, as autoridades competentes do país anfitrião, incluindo o comitê nacional ou local de revisão ética, ou seu equivalente, deve satisfazer suas próprias exigências com relação a pesquisa proposta.

ANEXO D

RESOLUÇÃO 196/96²⁰⁶

Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto nº 93933 de 14 de janeiro de 1987, resolve: Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da Legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

²⁰⁶ Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>> Acesso em 20 mai. 2007.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES.
A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1- Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11- Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos, que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A ética da pesquisa implica em:
a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre a probabilidade dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e

analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos,

associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
- c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se

encerre a etapa de patenteamento;
m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:
a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: “Curriculum Vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7(sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
 - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
 - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
 - não aprovado; e
 - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.
- c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1 - genética humana;
 - 2 - reprodução humana;
 - 3 - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 - 4 - equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - 5 - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6 - populações indígenas;
 - 7 - projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8 - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 - 9 - projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de

- partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 dias; (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
 - g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
 - h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
 - i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
 - j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
 - l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável. Indclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revista científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho -GE, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.