

**OS PROBLEMAS DA
PESQUISA COM SERES
HUMANOS NAS SOCIEDADES
SUBDESENVOLVIDAS:
contributos de Miguel Reale
para examinar as obrigações e
limitações éticas**

**THE PROBLEMS OF
RESEARCH WITH HUMAN
BEINGS IN
UNDERDEVELOPED
SOCIETIES, Miguel Reale's
contributions to examining
ethical obligations and
limitations**

*José Mauricio de Carvalho (Dr.)**
*Raquel Moreira Pires dos Santos Melos (Dra.)***
*Vanessa Eugênia dos Santos (Ma.)****



Imperatriz (MA), v. 4, n. 7, p. 27-39, jul./dez. 2022
ISSN 2675-0805

Recebido em: 19 de outubro de 2022
Aprovado em: 24 de janeiro de 2023

RESUMO

A pesquisa científica é o instrumento utilizado pela ciência moderna para ampliar o conhecimento do mundo. No último século, os abusos realizados principalmente, mas não só, durante as grandes guerras alertou a comunidade internacional para a necessidade de estabelecer um controle ético sobre as práticas investigativas que envolvem pessoas. Esse processo ganhou novos contornos com o surgimento das pesquisas em saúde realizadas em multicentros localizados em diferentes países do mundo. Nesse novo contexto, as diversas nações passaram a criar uma legislação específica para proteger os participantes das pesquisas. No Brasil, esse processo está sendo conduzido pelo sistema CEP/CONEP que operacionaliza o controle ético das pesquisas com seres humanos conforme as normas dos Conselhos de Saúde. Esse trabalho avalia o que tem sido elaborado na defesa e proteção dos participantes da pesquisa, com foco no que foi desenvolvido e vem sendo trabalhado na obtenção do consentimento informado do participante. Nesse processo, demonstramos como as teses jus filosóficas de Miguel Reale oferecem elementos teóricos importantes sobre o assunto.

* Possui doutorado em Filosofia pela Universidade Gama Filho (1990). Realizou estágios de pós-doutorado na UFRJ (2002), na Universidade Nova de Lisboa - Portugal (1994), ambos em Filosofia e na UFJF em Psicologia (2020). Atualmente é professor do Centro Universitário Presidente Tancredo de Almeida Neves e Coordena o Comitê de Ética nesse mesmo Centro Universitário (UNIPTAN). Professor Titular de filosofia contemporânea aposentado da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ). E-mail: josemauriciodecarvalho@gmail.com; ORCID: 0000-0002-3534-5338.

** Centro Universitário Presidente Tancredo de Almeida Neves – UNIPTAN/UFSJ. E-mail: raquel@ufs.edu.br.

*** Graduanda em Direito no Centro Universitário Presidente Tancredo de Almeida Neves - UNIPTAN. E-mail: vanessaugsantos@gmail.com; ORCID: 0000-0001-5410-951X.

Palavras-chave: Pesquisa. Obrigações. Seres Humanos. Ética. Miguel Reale.

ABSTRACT

Scientific research is the instrument used by modern science to expand knowledge of the world. In the last century, the abuses carried out mainly, but not only, during the great wars alerted the international community to the need to establish an ethical control over investigative practices that involve people. This process gained new contours with the emergence of health research carried out in multicenters located in different countries of the world. In this new context, different nations started to create specific legislation to protect research participants. In Brazil, this process is being conducted by the CEP/CONEP system, which operationalizes the ethical control of research with human beings according to the norms of the Health Councils. This work evaluates what has been developed in the defense and protection of research participants, focusing on what has been developed and is being worked on in obtaining informed consent from the participant. In this process, we demonstrate how Miguel Reale's philosophical *jus* theses offer important theoretical elements on the subject.

Keywords: Search. Obligations. Human Beings. Ethic. Miguel Reale

1. Considerações iniciais

As pesquisas científicas são instrumentos valiosos para alargar o conhecimento sobre o mundo e seu funcionamento. Enquanto a ciência estudou apenas o cosmo e a natureza, não havia problema ético para limitar a observação, mas isso mudou com as ciências que estudam o homem, notadamente as da saúde. Os problemas mais importantes quando o observado é o homem, excluídos os relacionados ao método, relacionam-se aos limites éticos e às obrigações dos pesquisadores.

Nosso trabalho fará um recorte nesse campo, focando as pesquisas nas áreas da saúde, especialmente as realizadas pelas farmacêuticas. As principais farmacêuticas do mundo têm origem e sede nos países desenvolvidos e direcionaram suas pesquisas principalmente para as sociedades menos desenvolvidas, devido à legislação menos restritiva do que em seus países de origem.

O pano de fundo deste artigo é o reconhecimento de uma dignidade humana universal que não admite vidas humanas menos dignas e a todas protege igualmente. Para a fundamentação desta proposta, utilizamos as teses sobre a pessoa humana do *jus* filósofo Miguel Reale. Para ele, o homem é um ser de valores, o que o afasta da natureza para projetá-lo como instância ética, contraposta a ela. Consideradas uma atualização e um aprofundamento do modelo ético kantiano, as ideias de Reale incorporaram assuntos não presentes naquele modelo ético.

Objetivado o problema, tratemos agora do método. Usaremos o analítico por ser o mais empregado nas pesquisas de fundamentação teórica em filosofia,

inclusive na filosofia do direito, servindo para desvendar e clarear aspectos implícitos nos textos. E o que é mesmo a análise? É o exame das partes de um escrito para conhecer sua natureza, funções e relações, identificando elementos que se organizam em uma totalidade dada ou a se construir.

Todo assunto jurídico, para Reale, representa uma tomada de posição de fatos com base em valores, além da norma. De suas teses, observaremos particularmente o historicismo axiológico, pois ele olha a experiência jurídica num momento da cultura, e o personalismo axiológico pois considera o homem o maior valor.

2. Limitações éticas da pesquisa científica: a trajetória histórica

São crescentes as preocupações com as pesquisas biomédicas principalmente quando envolvem medicamentos e investigações “com embriões, no uso seletivo das técnicas que alteram o patrimônio genético dos indivíduos, nas restrições às cirurgias que transmudam irreversivelmente a personalidade e no controle da reprodução humana” (CARVALHO, 2004, p. 11).

A bioética se desenvolveu nas últimas décadas quando se tornaram públicos os fatos terríveis ocorridos nos campos de concentração que originaram o “Código de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964)” (CARVALHO, 2011, p. 11). O Tribunal de Nuremberg, que julgou 23 pessoas e condenou sete à morte pelos experimentos cruéis durante o Terceiro Reich, criou um Código que “tornou-se um marco na história da humanidade: pela primeira vez, estabeleceu-se recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos” (CREMESP, 2002, p. 1).

A bioética surgiu, então, como um sistema axiológico móvel, pois se pauta na consciência que se tem de valores em cada momento histórico, e transdisciplinar, visto que “não se detém nos pressupostos e limites colocados pelas áreas do saber” (SÁ; NAVES, 2021, p. 7).

Nos países desenvolvidos, cresceu o arcabouço normativo que disciplina e regulamenta as pesquisas com seres humanos. No caso brasileiro, o problema mereceu atenção crescente dos CEPS (Comitês de Ética em Pesquisa), que são um instrumento social de controle das pesquisas. Esses Comitês trabalham para assegurar os limites atualmente estabelecidos pela bioética principialista.

Quando examinamos o Código de Nuremberg, encontramos os fundamentos do consentimento voluntário e livre do participante da pesquisa e a necessidade de indicar os impactos benéficos do experimento para sociedade, a preocupação em evitar sofrimento e danos, de qualquer natureza, aos participantes e a liberdade destes de se retirarem da pesquisa quando desejarem. Essas referências integram a “bioética nuremberguiana” e permitiram o desenvolvimento da bioética principialista cujo marco é a redação do Relatório de Belmont. Todavia, como escreveu Rothman (*apud* DINIZ; GUILHEM; 2002, p. 24), o Código de Nuremberg não chamara atenção do campo médico, porque muitos de seus profissionais não tinham conhecimento de que os experimentos nazistas foram realizados por colegas de profissão. Eles acreditavam que eram militares sem formação médica os responsáveis pelas atrocidades. Ademais, havia

a crença de que aquele código se destinava apenas àqueles “perversos pesquisadores do continente” (DINIZ; GUILHEM, 2002, p. 24).

O problema era, infelizmente, mais amplo. Martins expôs detalhes da “guerra biológica” promovida pelos japoneses na Manchúria – território chinês ocupado pelos japoneses em 1931 –, bem como na Coreia e outros países do Pacífico, entre 1932 e 1945. À época, foram promovidas pesquisas médicas cruéis com prisioneiros de guerra e cativos locais, em que, entre outras experiências, propagavam-se propositadamente “epidemias e epizootias numa área geográfica de dimensões ainda não ultrapassadas em qualquer episódio de guerra biológica, abrangendo centenas de milhares de quilômetros quadrados” (MARTINS, 2006, p.214). Nesses centros, “580 mil pessoas morreram nas epidemias antropogênicas na China, além de outras mortes devidas, por exemplo, aos surtos de fome induzidos pelas epidemias” (MARTINS, 2006, p. 213).

Além dos episódios da Grande Guerra, outros antecedentes históricos fomentaram a pesquisa bioética. Entre eles, o artigo de Henry Beecher, professor de Harvard, identificou que “[...] pelo exame de 100 estudos humanos consecutivos publicados em 1964, em um excelente periódico; 12 deles pareciam ser antiéticos” (BEECHER, 1996, p. 368). No artigo, Beecher apontou, como exemplos, a suspensão não consentida de tratamento a doentes e infecção de pessoas saudáveis com vírus da hepatite e células cancerígenas. Neste último caso, “os sujeitos (pacientes internados) foram simplesmente informados de que receberiam ‘algumas células’, mas a palavra câncer foi totalmente omitida” (BEECHER, 1996, p. 371).

Muitos outros estudos que feriam princípios bioéticos foram identificados, dos quais recordamos o famoso Caso Tuskegee. Pesquisadores do Alabama (USA), levaram adiante um estudo denominado Estudo Tuskegee de sífilis não tratada em homens negros, nome alterado posteriormente para Estudo de Sífilis USPHS em Tuskegee. Esses pesquisadores suspenderam o tratamento da doença, sem consentimento, em 600 “voluntários” negros (399 com sífilis, 201 não portadores). Os participantes recebiam, em troca da participação no experimento, alimentação, transporte, seguro de sepultamento e a falsa informação de estarem sendo tratados de “sangue ruim, um termo local usado para descrever várias doenças, incluindo sífilis, anemia e fadiga” (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2021, p.1). O resultado, divulgado em 1972, foi que, entre todos os infectados, “74 vivos; 25 tinham morrido diretamente de sífilis; 100 morreram de complicações relacionadas com a doença; 40 esposas de pacientes tinham sido infectadas; e 19 filhos tinham nascido com sífilis congênita” (SÁ; NAVES, 2021, p. 5).

Foram esses dois últimos fatos que levaram a Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental a produzir o Relatório de Belmont, marco da bioética principialista, que sistematizou três princípios universais: respeito pelas pessoas; beneficência; e justiça. Posteriormente, esses princípios se desdobraram em: justiça; não maleficência; beneficência; e autonomia. Abordar-se-á a seguir, brevemente, cada um deles.

O relatório de Belmont colocou o seguinte questionamento: “Quem deve receber os benefícios da pesquisa e arcar com seus encargos?” Trata-se de uma questão de justiça, no sentido de “equidade na distribuição” ou “o que é merecido” (RELATÓRIO DE BELMONT, 1979, p. 6). E mais, propôs que:

(1) Para cada pessoa uma parte igual, (2) para cada pessoa de acordo com a necessidade individual, (3) para cada pessoa de acordo com o esforço individual, (4) para cada pessoa de acordo com a contribuição social e (5) a cada pessoa de acordo com o mérito (RELATÓRIO DE BELMONT, 1979, p. 6).

O princípio da não maleficência refere-se a uma conduta omissa do profissional, que pode ser traduzida na obrigação de não fazer o mal. A beneficência, em contrapartida, consubstancia-se em uma ação positiva, ativa. Isto é, para os fins do Relatório, pretende assegurar o bem-estar do participante.

O princípio da autonomia, por fim, modifica a relação participante-pesquisador na medida em que “a relação de autoridade perde espaço para a consideração do paciente como sujeito partícipe do processo de tratamento” (SÁ; NAVES, 2012, p. 26). Isto é, reconhece que o participante é um sujeito livre, capaz de se autogovernar e deve ter suas escolhas respeitadas.

A síntese acima mostra o processo de evolução desses estudos e a lenta criação dos mecanismos de proteção, isso porque “uma conquista técnica importante gera problemas que a própria técnica é incapaz de resolver” (LOLAS, 2002, p. 37). Destaque-se que os casos listados eram de grupos vulneráveis (prisioneiros de campos de concentração, presos de guerra, negros, idosos, doentes mentais), de forma que os pesquisadores sempre ocupavam posição social, econômica e informacional privilegiada; não havia informações claras para o grupo, nem uma relação de honestidade entre participante/paciente e médico/pesquisador; os participantes não tinham acesso livre e gratuito aos resultados da pesquisa.

Uma variação do problema com as pesquisas médicas é vivida pelas grandes empresas farmacêuticas, sediadas em potências desenvolvidas. Eles elaboram projetos de investigação para serem desenvolvidos em países emergentes e subdesenvolvidos, valendo-se das brechas legais destes últimos, provocando questionamentos éticos.

3. Da internacionalização da pesquisa clínica e a ética com as pessoas

Define-se pesquisa científica como:

Qualquer investigação em seres humanos destinada a descobrir ou verificar as características clínicas, farmacológicas e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um(s) produto(s) sob investigação e/ou para identificar quaisquer reações adversas a um(s) produto(s) sob investigação e/ou estudar absorção, distribuição, metabolismo e excreção de um(s) produto(s) sob investigação com o objetivo de determinar sua segurança e/ou eficácia. Os termos ensaios clínicos e estudos clínicos são sinônimos (FDA, 2018, p. 4).

São econômicas as razões recentes da internacionalização da pesquisa científica, pois é sabido

que os gastos envolvidos na pesquisa clínica são extremamente altos e vêm crescendo, pois os estudos estão mais extensos do que no passado. No entanto, na América Latina e Ásia, estes custos são menores em comparação com os EUA e a Europa. Como exemplo, um estudo clínico na Índia pode custar um décimo do preço quando comparado aos EUA devido a menores salários dos profissionais e menores custos de implementação das regulamentações envolvidas. Quanto ao Brasil, a realização de estudos clínicos em território nacional pode gerar uma economia de 20 a 30% em comparação com outros mercados ocidentais. Por tanto, apesar da qualidade ser o fator determinante, o custo destes recursos humanos também influencia na decisão do local onde a pesquisa será realizada (FERREIRA; MARTINEZ, 2019, p. 153).

Países desenvolvidos como os Estados Unidos, Japão e Alemanha destacam-se como fomentadores da pesquisa científica, já os países emergentes, dentre eles Brasil, África do Sul, Índia, Rússia e China, são os principais alvos de realização desses ensaios investigativos:

No campo das pesquisas clínicas para novos medicamentos, é possível constatar um quadro global de “imperialismo científico”, onde os Estados Unidos ainda lideram a realização de ensaios clínicos, sendo responsáveis por metade dos estudos realizados globalmente. Porém, uma tendência de reversão desse quadro tem sido observada nos últimos anos, com migração de estudos inclusive para países em desenvolvimento” [...] a pesquisa e a produção de fármacos parecem estar orientadas para atender a um mercado consumidor com aparente sustentabilidade de financiamento, o que determina desigualdades de acesso aos medicamentos. Em países ricos, a média de gastos com medicamentos por pessoa é 100 vezes maior do que em países empobrecidos (SANTANA; LEITE, 2016, p. 356).

As farmacêuticas “estão expandindo seus horizontes em busca de centros de pesquisa capacitados no Leste Europeu, na América Latina e na Ásia, ampliando sua capacidade de recrutamento de pacientes” (DAINESI; GOLDBAUM, 2012, p. 2). Nesse processo, há uma busca das grandes multinacionais por parceiras localizadas em países em desenvolvimento, levantando questionamentos sobre a:

- 1) participação desses países somente para evitar a supervisão ética mais rigorosa existente nos países de origem dos projetos de pesquisa;
- 2) utilização de sujeitos de pesquisa em desvantagem econômica, para acelerar o recrutamento e, eventualmente, submetê-los a procedimentos não recomendados e que não seriam aprovados nos países desenvolvidos;
- 3) não disponibilidade dos benefícios gerados, ao término do estudo, aos participantes da pesquisa, ou mesmo às comunidades que acolheram a pesquisa (DAINESI; GOLDBAUM, 2012, p. 3).

Devemos considerar que esse movimento ocorre preferencialmente em pesquisa com fármacos, justamente porque são esses os procedimentos “que necessitam de maior cuidado do ponto de vista ético, pois se caracterizam por intervenções seguidas de avaliação prospectiva de grupos de indivíduos, com a presença de fatores de risco para os sujeitos do estudo” (SCHLEMPER JUNIOR, 2007, p. 249).

Um dos problemas identificados em processos investigativos dessa natureza é que a maioria das pesquisas patrocinadas por grandes farmacêuticas internacionais atendem principalmente às populações onde se localizam suas sedes. Isso cria uma distorção, pois, conforme o que se encontra na *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos das Nações Unidas para a Educação, Organização Científica e Cultural* (UNESCO):

[...] a pesquisa transnacional em saúde deve atender às necessidades dos países anfitriões, e quaisquer benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica ou suas aplicações devem ser compartilhadas com a sociedade, particularmente nos países em desenvolvimento (SILVA *et al.*, 2015, p. 123).

Como parte desse processo, constatou-se que as pesquisas médicas aumentaram no continente africano, mas isso não foi acompanhado de “uma melhoria nos sistemas de avaliação dos métodos e objetivos de pesquisa, incluindo os comitês de ética, deixando o continente vulnerável à potencial exploração dos países financiadores” (LOPEZ; HAVIK, 2018, p. 76).

Para disciplinar esses estudos no Brasil, o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Sistema CEP/CONEP procuraram estabelecer limites éticos para a pesquisa científica. Esses órgãos pretendem por meio da Plataforma Brasil “aprimorar e agilizar o processo de aprovação de estudos clínicos no país, mantendo, simultaneamente, os rigores ético e processual que a questão exige” (DAINESI; GOLDBAUM, 2012, p. 2).

Brechas nas legislações dos países permitem que pesquisadores, no afã de obter resultados de forma mais simples e barata, convidem imigrantes e refugiados para suas pesquisas. Isso coloca em questão o que pode ser oferecido para não forçar essa participação. Hoje avalia-se que:

Alimentos e bebidas ou pequenos presentes são boas recompensas. Quando os migrantes só podem ser pagos em dinheiro, soluções criativas têm que ser encontradas para justificar esses custos para o departamento da instituição de pesquisa (MUIJSENBERGH *et al.*, 2016, p. 285).

A internacionalização da pesquisa clínica pede o aumento da vigilância ética dos processos, pois eles “são elaborados em conformidade com a realidade epidemiológica, sanitária e ética de nosso país” (SCHLEMPER JUNIOR, 2007, p. 249). Por isso, deve ser redobrado o controle na aprovação e acompanhamento dos ensaios clínicos. O propósito da vigilância é assegurar o respeito à dignidade humana. Assim, antes de iniciar qualquer experimento, o sistema CEP/CONEP deve avaliar os protocolos de acordo com a legislação nacional, o que não isenta os pesquisadores de seguirem também normas internacionais aplicáveis ao caso:

A conduta ética é o guia principal para administrar todos os projetos de pesquisa e é garantida mediante avaliação e aprovação prévia dos protocolos e acompanhamento contínuo de sua realização pelas autoridades éticas (GOUY *et al.*, 2018, p. 351).

A continuidade do tratamento dos sujeitos da pesquisa após a fase de ensaio clínico deve ser sempre uma preocupação. O CNS procurou assegurar aos participantes da pesquisa a continuidade do tratamento e a recepção pelo tempo necessário dos medicamentos que ajudou a desenvolver. Nesse sentido, devem atuar os CEPs, controlando o interesse dos pesquisadores, pois as

visões são essencialmente diferentes conforme os interesses dos pesquisadores, das instituições envolvidas, do grau de vulnerabilidade dos sujeitos e do nível de desenvolvimento dos países que participam desses estudos (SCHLEMPER JUNIOR, 2007, p. 249).

A descontinuidade de assistência no fornecimento do fármaco após a pesquisa é um dos problemas desses estudos. Por isso, o CNS, na Res. 466/2012, garantiu essa assistência por tempo indeterminado nos seguintes termos:

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes: d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante (BRASIL, 2013, p. 60).

O ambiente ético e regulatório brasileiro encontra-se alinhado com as boas práticas universais, e em contínuo aperfeiçoamento, como a Resolução CNS 466/2012 e RDC 9/2015. Tais análises são complexas e exigem cuidadoso exame, havendo pressão por parte dos pesquisadores para acelerar a resposta de aprovação da pesquisa e sua validação, mas “[...] já houve redução significativa nesse tempo entre 2013 e 2016, em torno de 25%. Segundo a CONEP, atualmente esse período de avaliação é de menos de um trimestre” (GOUY *et al.*, 2018, p. 358). No entanto, a celeridade da análise não pode abrir mão de preceitos éticos essenciais, destacando a importância dos CEPs que autorizam a realização e publicação dessas pesquisas.

4. Miguel Reale, globalização e cuidados na internacionalização da pesquisa

Não se pode separar a internacionalização da pesquisa científica do processo atual de globalização da cultura mundial. O fenômeno de aproximação entre os países ganhou um novo perfil com “as gigantescas alterações operadas no plano tecnológico com a formação de redes universais de interesses econômico-

financeiros, tornadas possíveis em virtude dos progressos surpreendentes da informática e da cibernética” (REALE, 2003, p. 59).

A realidade tecnológica atual, desde a implantação da rede mundial de computadores, permite colher dados em todo o mundo e avaliá-los em tempo real, utilizando uma rede de instituições de ensino e pesquisa. Esse é o lado bom da tecnologia, que favorece a cooperação e a troca de informação propiciando a pesquisa multicentro. Como instrumento, “o computador é o novo símbolo da época, na instantaneidade de suas combinações binadas” (REALE, 1999, p. 130). O benefício se perde, contudo, quando objetivamos o homem e o olhamos também como uma máquina “cada vez menos vivificada pelos valores de sensibilidade humanística” (REALE, 1999, p. 132).

A generalização do uso da rede mundial de computadores permitiu a acelerada troca de informações e “já vai se tornando opinião corrente a de que o nosso tempo é marcado pela globalização, tanto no campo das ideias e das teorias científicas e filosóficas como no plano das relações econômico-financeiras” (REALE, 2003, p. 63). E a esse fenômeno não é razoável contrapor-se, pois “ele se processa, queiramos ou não, independente da soberania dos Estados nacionais, mesmo quando estes instituem organismos transnacionais como, por exemplo, a União Europeia ou o Mercosul” (REALE, 2003, p. 59).

Reale observou que cabe a cada Estado Nacional concretizar a positividade jurídica “para indicar que não pode subsistir, com os caracteres da juridicidade, qualquer ordenamento social em conflito com os demais e com o ordenamento máximo que representa a garantia da coexistência legítima de todos” (REALE, 1978, p. 701). Desse modo, pode-se dizer que “o Estado (...) seria uma ordenação de serviços para apreender a vontade popular, traduzindo-a em regras destinadas à defesa de sua comunidade” (REALE, 1978, p. 445). E a força da legislação de cada Estado precisa assegurar uma equivalência de tratamento entre os povos para preservar a dignidade da pessoa humana do modo como é internacionalmente aceita. Segundo Reale, cabe a cada Estado garantir a segurança das suas populações para que exista uma correspondência “entre o que se estabelece no plano transnacional e o que deve ser realizado em cada país” (REALE, 2003, p. 60).

Quanto mais se fortalecem as relações internacionais, o comércio e o intercâmbio mundial de bens e serviços, maiores são os riscos de os Estados ricos e poderosos imporem seus propósitos e interesses às nações mais frágeis. Então, é preciso defender os interesses das populações e não descuidar do desenvolvimento do saber local. Assim, os resultados da pesquisa científica devem ser integrados aos valores intelectuais próprios de cada Estado como “objeto de espontânea criação por parte de suas elites e do povo em geral” (REALE, 2003, p. 61).

Esse cuidado para favorecer a base científica nacional, tanto quanto outras produções culturais como a Filosofia e outros saberes locais, não nos exclui do movimento contemporâneo de mundialização. Apenas cuida para que interesses legítimos dos países e a dignidade de seus cidadãos possam ficar resguardados, sem alimentar um nacionalismo doentio. Ao contrário, segundo Reale (2001, p. 18),

[a]ssinala o sentimento pleno de que somos partícipes do mundo e de que nele ocupamos um lugar, sabendo admirar e receber o que nos chega de fora, como quem acolhe na própria casa os estrangeiros, mostrando-lhes o que somos e temos, sem perdermos o recato do próprio lar.

5. Miguel Reale e uma humanidade comum

Influenciado pela filosofia Kantiana, Miguel Reale retirou de uma das fórmulas do imperativo categórico de Kant aquilo que considera ser o valor deontológico da pessoa humana. Esse valor é “um valor incondicionado [...] um fim em si mesmo” (CARVALHO, 2011. p. 158). Nesse sentido, podemos dizer que há um total desprezo pelo valor deontológico da pessoa humana quando grandes farmacêuticas, com sede em países desenvolvidos, realizam pesquisas com fármacos em nações subdesenvolvidas, para tirar proveito da legislação escassa quanto ao controle ético de pesquisas e a vulnerabilidade social desses povos, que barateiam as pesquisas.

Ora, essa conduta não acompanha as leis e acordos internacionais, pois as ações dos setores público e privado, incluindo as grandes farmacêuticas e os pesquisadores “se organizam para realizar o bem comum” (CARVALHO, 2011. p. 159). Nesse sentido, a expressão refere-se ao “processo incessante de composição de valoração e de interesses, tendo como base ou fulcro o valor condicionante da liberdade espiritual, a pessoa como fonte constitutiva do mundo cultural” (REALE, 2007. p. 253). Ainda sobre isso, Miguel Reale (2007, p. 179) afirma que “o homem não é uma simples entidade psicofísica ou biológica, redutível a um conjunto de fatos explicáveis pela psicologia, pela física, pela anatomia, pela biologia”. Pelo contrário, o homem é valor-fonte, pois, sendo o único ser que inova efetivamente no meio em que habita, por corolário, é o único também capaz de valorar e transpor seu valor a outras coisas.

Notemos que essa ideia de pessoa condiciona a vida ética e limita a pesquisa com seres humanos. Logo, depreendemos que, por ser uma invariante axiológica com validade universal, ela se refere a todos os homens. Por corolário, submeter pessoas de países considerados “não desenvolvidos” às experiências que contrariem os princípios da bioética, já apresentados, fere o único valor social imutável e que se sobrepõe aos demais. Dessa forma, Reale afirma que o sentido de “ser pessoa” se consubstancia no fato de, ao mesmo tempo, ela ser e dever ser, e aí reside sua dignidade. Nesse sentido, “não se é homem pelo mero fato de existir, mas pelo significado ou sentido da existência” (REALE, 2007. p. 179).

Dito isso, o conhecimento científico, extremamente valorizado na sociedade atual, apenas atingiu esse patamar, pois o valor-fonte de todas as coisas (isto é, o indivíduo considerado tanto isoladamente quanto inserido em um corpo social), após vivências históricas, concedeu à ciência a valoração que ela hoje possui. Dessa forma, a pessoa humana, sem distinções, precisa ser o fundamento e o ponto convergente de todo resultado e benesses das investigações científicas.

Nesse sentido, por fim, no Brasil, o sistema CEP/CONEP, a exemplo do que já foi dito antes, vêm se adequando a uma compreensão jus filosófica próxima do que nos deixou Miguel Reale. Isso se comprova com afirmações como esta do CNS que reconheceu que “a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural” (BRASIL, 2016. p. 1), cujos princípios asseguram o valor central da pessoa e o “respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade” (BRASIL, 2012. p. 3).

6. Considerações finais

Os modelos éticos do Ocidente consagraram a tese de que o homem é o maior valor e Miguel Reale propôs a justificação de uma humanidade comum. Suas teses éticas sobre a dignidade universal ajudam a justificar e explicitar os direitos dos participantes das pesquisas.

Hodiernamente, os Direitos Humanos estão ligados ao conceito de Estado Cooperação, em que os organismos internacionais passam a cooperar com o Estado signatário de tratados internacionais de Direitos Humanos, submetendo-se, a tribunais e cortes internacionais. Os Direitos Fundamentais, ao contrário dos Direitos Humanos, referem-se à previsão legal de tais direitos dentro do ordenamento jurídico nacional ou doméstico, por intermédio de suas Constituições e outros institutos infraconstitucionais sugerindo criar amarras jurídicas que assegurem de forma crescente a defesa dos participantes da pesquisa e das populações mais vulneráveis.

Nesse momento de Internacionalização da Pesquisa Clínica, é importante que a legislação dos países em desenvolvimento assegure a dignidade do participante da pesquisa, pois ele pode ser ameaçado pelo poder econômico.

Então, entendemos que a pessoa como valor-fonte não patrocina as ações surgidas a partir de uma série de vivências históricas e positivadas nos escritos acima citados, que pregam uma relação horizontal entre os povos de diversos Estados, por serem todos, sem exceção, valor essencial do mundo. Assim sendo, tendo-se o homem como “o valor fundamental, algo que vale por si mesmo, identificando-se seu ser com a sua valia” (REALE, 2007. p. 105), conclui-se que a investigação científica, bem como o aparato normativo que regula a ética em pesquisa deve ter o fundamento da proteção da pessoa humana.

Referências

BEECHER, H. K. Ethics and Clinical Research. **Journal of Medicine**. v. 274, n. 24. p. 367-372. 16/06/1966. <https://www.scielo.org/article/bwho/2001.v79n4/367-372/#ModalArticles>. Acesso em 27 ago. 2022 (Tradução dos autores).

BRASIL. **Conselho Nacional de Saúde**. Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, n. 112, p. 59-62. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde**. Res. n. 510, de 07/04/2016. <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

CARVALHO, José Mauricio de (org.) **Problemas e teorias da ética contemporânea**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004.

CARVALHO, J. M. **Miguel Reale**: Ética e Filosofia do Direito. Porto Allegre: EDIPUCRS, 2011.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **The U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee**. 22 de abril de 2021. Disponível em <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>. Acesso em 26 de agosto de 2022.

CENTRO DE BIOÉTICA DO CREMESP. **Código de Nuremberg**. 2002. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>. Acesso em: 24 ago. 2022.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v. 58, n. 1, p. 2-6, 2012.

DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE. **Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research**. 07/07/2005. Available in <https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/po/RETC-CR/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCRPO/ss/AdditionalActivities/aapg6.htm> (Tradução dos autores).

DINIZ, D. e GUILHEM, D. **O que é Bioética**. 7. reimpressão, São Paulo: Brasiliense, 2012. (Coleção primeiros passos).

FDA. E6 (R2) **Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6 (R1) Guidance for Industry**. USA: 2018.

FERREIRA, M. C. S.; MARTINEZ, L. L. **Características epidemiológicas da população brasileira e implicações à condução de pesquisas clínicas**. Arquivos Médicos do Hospital da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, v. 64, n,2, p. 142-156, 2019.

GOUY, C. M. L.; PORTO, T. F.; PENIDO, C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. **Revista Bioética**. v.26, n. 3, Brasília, p. 350-9, 2018.

LOLAS, F. **Bioética**: o que é, como se faz. Trad. Milton Camargo Mota. 2. ed., São Paulo: Loyola. 2001.

LOPEZ, A.; HAVIK, P. J. Ética nos ensaios clínicos em África: percursos, constrangimentos e abordagens qualitativas. **Anais do Instituto de Medicina Tropical**. v. 17. p. 75-82, 2018.

MARTINS, H. Biotecnologia tanatocrática. **Novos estudos CEBRAP** [online]. 2006, n. 74 [Acessado 24 Agosto 2022], pp. 213-220. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0101-33002006000100015>. Epub 19 Jun. 2006. ISSN 1980-5403. <https://doi.org/10.1590/S0101-33002006000100015>.

MUIJSENBERGH, M.; TEUNISSEN, E.; WEEL-BAUMGARTEN, E.; WEEL, C. Giving voice to the voiceless: how to involve vulnerable migrants in healthcare research. **British Journal and General Practice**. p. 284-285, 2016.

REALE, Miguel. **Filosofia do Direito**. São Paulo: Saraiva, 1978.

REALE, M. **Nova fase do direito moderno**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1998.

REALE, M. **Introdução à filosofia**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

REALE, Miguel. **Variações**. São Paulo: Variações, GDR, 1999.

REALE, Miguel. **Brasil, sociedade plural**. Rio de Janeiro: Expressão e Cultura, 2001.

REALE, Miguel. **Filosofia e Teoria do Estado**. São Paulo: Saraiva, 2003.

SÁ, M. F. F.; NAVES, B. T. O. **Bioética e Direito**. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro, 2021.

SANTANA, R. S.; LEITE, S. N. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. **Revista Panamericana de Salud Publica**. v. 40, n. 5, p.356-62, 2016.

SCHLEMPER JUNIOR, B. R.. Acesso às drogas na pesquisa clínica. **Revista Bioética**. v. 15, n. 2, p. 248-66, 2007.

SILVA, R. E.; NOVAES, M. R. C.; PASTOR, E. M.; BARRAGAN, E.; AMATO, A. A. Trends in research involving human beings in Brazil. **Revista Panamericana de Salud Publica**. São Paulo, v. 37, n. 2, p. 118-124, 2015.