

A *Bíos* no discurso do *logos*: pessoa/ participante hígida em projetos de pesquisa em saúde no Brasil

8

*The Bios in logos discourse: healthy person/participant
in health research projects in Brazil*

*El Bíos en el discurso del logos: persona /participante sana en
proyectos de investigación en salud en Brasil*

DOI: 10.18226/21784612.v22.n3.8

Carlos Roberto da Silveira*
Nilo Agostini**

Resumo: Pretende-se, com este estudo, promover uma reflexão filosófico-crítica a respeito da liberação de pesquisa em saúde no Brasil com pessoas híginas, de acordo com a proposta de alteração da Resolução 196/1996, que foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), através da Resolução 466, de dezembro 2012. Tal resolução admite a possibilidade de ganhos financeiros, ou seja, pagamento aos voluntários sadios para participarem de “pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”, conforme se lê no item II.10 da CNS-466/2012. Faremos uso de Teorias Críticas Latino-Americanas no sentido de discutir um viés, em específico, a do discurso científico, a do *logos*, sobre a relação da vida humana, da *bíos*, do convite à voluntariedade e da contribuição do voluntariado nos avanços tecnológicos na área da saúde. Igualmente, analisam-se outras questões referentes à pessoa humana, sendo: relação do *participante, recrutado*, não paciente; princípio da dignidade humana e sua compatibilidade com pesquisas que envolvam seres humanos; olhar decolonial sobre os possíveis discursos dos centros, cuja parte do objeto de estudo é o

* Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* (Mestrado e Doutorado) em Educação. Universidade São Francisco (USF) – Itatiba-SP). *E-mail:* carlosilveir@yahoo.com.br

** *E-mail:* nilo.agostini@usf.edu.br

recrutado, o participante sadio, que não é do centro, mas é o *outro*, na maioria das vezes, o necessitado economicamente.

Palavras-chave: Educação. Ética. Pesquisa. Decolonialidade.

Abstract: The aim of this study is to promote a philosophical criticism regarding the release of research on health context in Brazil with healthy people, this according to the draft amendment of Resolution 196/1996, which was approved by the National Health Council (CNS), through the Resolution 466 on December 2012. This resolution admits the possibility of financial gains, i. e., payments to healthy volunteers to participate in “clinical researches of Phase I or bioequivalence”, as we read in item II.10 of the CNS-466/2012. We will make use of Critical Theories in Latin America in order to discuss the *bios*, in particular, the scientific discourse, the *logos*, about the relationship of human life, the *bios*, the invitation to voluntariness and the contribution of voluntarism in the technological advances in the health context. We will also analyze other issues relating to the *human person*, such as: relation between the *participant* and the *recruited* not patient; principle of human dignity and their compatibility with those researches involving human beings; decolonial view about possible speeches of the centers, whose part of the object of study is the recruited, the healthy participant, which is not in the center, but it is the other, in most cases, the one that needs economically.

Keywords: Education. Ethics. Research. Decoloniality.

Resumen: Se pretende con este estudio, promover una reflexión filosófica crítica sobre la liberación de la investigación en salud en Brasil con personas sanas, esto de acuerdo con la propuesta de modificación de la resolución 196/1996, que fue aprobado por el Consejo Nacional de Salud (CNS), mediante la resolución 466, en diciembre de 2012. Tal resolución admite la posibilidad de ganancias financieras, es decir, pagos a voluntarios sanos para participar en investigaciones clínicas de Fase I o bioequivalencia”, como leemos en el punto II.10 del CNS-466/2012. Haremos uso de las Teorías Críticas en América Latina a fin de discutir una dirección, en particular, el discurso científico, el *logos*, sobre la relación de la vida humana, el *bios*, la invitación a la voluntariedad y la contribución del voluntariado en los avances tecnológicos en el área de la salud. También, vamos a analizar otras cuestiones relativas a la *persona humana*, que es la siguiente: relación de *participante*, *contratado* no es paciente; el principio de la dignidad humana y su compatibilidad con las investigaciones con seres humanos; mirar decolonial sobre los

posibles discursos de los centros, cuyo parte del objeto de estudio es el contratado, el participante sano, que no es el centro, pero el *otro*, en la mayoría de las veces, los pobres económicamente.

Palabras clave: Educación. Ética. Investigación. Decolonialidad.

Aquele que ouve o lamento e protesto do outro é comovido na própria centralidade do mundo: é decentrado. O grito de dor daquele que não podemos ver significa para alguém mais do que algo. O alguém significado por seu significante: o grito nos exorta, exige que assumamos sua dor, a causa de seu grito. O “tomar sobre si” é fazer-se responsável. (DUSSEL, 1980, p. 65-66).

1 A *bíos* no discurso do *logos*

Os gregos da Antiguidade não utilizavam um termo único, exclusivo, para identificar o que nós entendemos da palavra *vida*. De acordo com Agamben (2014), eles utilizavam dois termos semânticos e “morfologicamente distintos”, apesar de serem partícipes do mesmo étimo. O primeiro, a *Zoé*, seria um simples fato comum de se viver, inerente a todos os seres vivos (animais, homens e, inclusive, os deuses). O segundo, a *Bíos*, era tratado como uma maneira própria de viver do indivíduo ou do grupo.

Aristóteles, na *Ética a Nicômaco*, distingue três categorias de vida: 1) vida do filósofo – contemplativa (*Bíos Theoreticós*); 2) vida de prazer (*Bíos Apolauticós*); e 3) vida política (*Bíos Politicós*), elemento de politização ligado à linguagem que aponta à vida em comunidade que almeja o bem. Essa tríade aristotélica não se refere a uma simples vida natural, mas a uma vida qualificada, extremamente particular, que culminará na justa medida, ou seja, no supremo bem, o viver bem. (AGAMBEN, 2014, p. 9-10). Fora disso, a vida era mera vida reprodutiva, como, por exemplo, a do chefe de família (*despótes*) que se ocupava da reprodução e da subsistência dos seus familiares. Ainda mais distantes dessa “mera vida reprodutiva”, encontravam-se os escravos (*doulos*) no sentido menos valorativo da esfera da *oikonomia*.¹

¹ Vernant e Vidal-Nequet (1989) declara que estudos mais recentes sobre a economia antiga revelaram o que os gregos chamavam de *oikonomia* em oposição a *crematística*. O primeiro termo refere-se à economia agrária, familiar, artesanal e suficiente às necessidades reduzidas, sobre a qual a cidade se construiu, de acordo com o ideal político de autarcia. Já o segundo termo trata-se de uma economia necessária ao crescimento da cidade, através

Para Aristóteles, a vida contemplativa é a preferida, pois a contemplação visa à verdade e à perfeição, o “bem supremo” por si mesmo que é a via de condução à felicidade, à felicidade racional.

Em sua obra *De Anima*, a forma (alma) e a matéria (corpo) dizem respeito aos seres vivos. Ele classifica três tipos de alma: a primeira é a *vegetativa*, que se relaciona com a reprodução, o crescimento, a nutrição, etc.; a segunda é a *sensitiva*, que se relaciona com a sensação, o movimento e os apetites; e a terceira é a *intelectiva*, a alma racional, a que preside o conhecimento, a deliberação e a escolha, sendo essa a via de fruição para a tal “felicidade racional”. Mas a alma intelectiva é exclusiva, portanto, apenas certos seres possuem as três almas reunidas: “Dentre as potências da alma [...], todas as mencionadas subsistem em alguns seres; em outros, só algumas delas e, em alguns, apenas uma. (ARISTÓTELES, 2006, 414-429).

Outrossim, essa “alma racional” dedicada à “vida contemplativa”, digo *Summa Bíos*, torna-se a mais elevada atividade humana que adentra e se compara à esfera divina: “Por conseguinte, a atividade de Deus, que ultrapassa todas as outras pela bem-aventurança, deve ser contemplativa; e das atividades humanas, a que mais afinidade tem com essa é a que mais deve participar da felicidade”. (ARISTÓTELES, 1991, p. 237). Mas essa “alma racional” no discurso do *logos* privilegia “apenas certos seres”, certos homens, ou seja, o cidadão membro da *pólis* e, em especial, o filósofo que, dentre todos os homens, é “o mais caro aos deuses”. Nesse sentido, poucos eram aqueles privilegiados da *Bíos Theoreticós* como via de acesso a um vida virtuosa e feliz. Por isso, o estagirita declara que a natureza faz suas distinções hierárquicas por motivos naturais, determinando as coisas de acordo com a utilidade e a finalidade. Para ele, as ocupações livres exigem reflexão e prudência, já os trabalhos servis exigem passividade e obediência. Assim, entre os homens, uns nasceram para mandar, e outros, para obedecer. Nesse sentido, “o homem é superior e a mulher inferior”; o escravo é uma “ferramenta” necessária para atender à sua finalidade natural de vida. Portanto, aos seres naturalmente inferiores, é-lhes útil viver sob a dependência do seu senhor, pois esse, hierarquicamente superior, promove a *felicidade* para todos.

das finanças, do crédito, do empréstimo, do comércio marítimo, dos recursos financeiros para a guerra, etc. Sobre os *doulos*, Vernant e Vidal-Nequet (1989) apontam que o escravo teve um papel importantíssimo no jogo social grego. Não porque garantiu a totalidade do trabalho material, mas porque sua presença como anticidadão, prisioneiro e estrangeiro, permitiu que desenvolvesse o estatuto do cidadão grego.

Entre homens e animais (como no caso dos que têm como único recurso usar o próprio corpo, não sabendo fazer nada melhor), a casta inferior será escrava por natureza e é melhor para os inferiores estar sob o domínio de um senhor. Assim quem pode pertencer a outrem, e, portanto, pertence, e participa com ele o bastante para aprender, mas não aprende, é um escravo por natureza. Uma vez que os animais inferiores não concebem a razão obedecem às paixões. Sem dúvida o uso de escravos e animais domésticos não é muito diferente, uma vez que em ambos o corpo atende às necessidades da vida. – É evidente, portanto, que alguns homens são livres por natureza, enquanto outros são escravos, e que para estes últimos a escravidão é conveniente e justa. (ARISTÓTELES, 1999, p. 151).

Tais palavras pronunciadas naqueles tempos estavam imbuídas das concepções de natureza e convenções com tons normativos e obrigatórios, as quais, aliadas à necessidade político-social, promoviam a prosperidade da cidade e, portanto, a felicidade, como bem final e último para todos (*eudaimonia*), reafirmada e preservada pelos cidadãos da *pólis*. Já aos homens “inferiores por natureza e convenção”, incluindo as mulheres, as crianças e os escravos das cidades bárbaras, cabia a obediência para que todos contribuíssem para a felicidade geral.

O ser superior, o escol, o *homem grego*, o homem da *pólis*, era o portador da razão, do *logos*, pelo qual se criaram as bases estruturantes da filosofia ontológica do centro. Tal ontologia surgiu da experiência de dominação do *outro*, reforçado pelo *logos* do discurso dessa verdade. Não obstante, nesse mundo civilizado, esse discurso do qual não era possível participar devido à natureza inferior, encontrava-se o bárbaro na periferia do centro ontológico, bem como na organização espacial da cidade. Aristóteles (1999, p. 144) retoma o pensamento do poeta Eurípedes quando declara: “É sabido que os helenos podem dominar os bárbaros!”

2 O ruído do *Balbus*

Para Parmênides, “o ser-é, e o não-ser-não-é”. O ser-é, o *existente* ou o ser, que *pensa* (aquele que promove a nomeação e o enunciado e se submete às regras da significação e ordem) é também o que *fala* (aquilo que é nomeado, enunciado). O *não-ser* é o nada, pois não está vinculado ao pensar e ao falar, sendo, portanto, destituído de razão, ininteligível, cujos sons emitidos não passam de meros ruídos.

Na visão de Dussel (1980, p. 12), o *ser-é* (*tò eón*) é o “fundamento do mundo, o horizonte que compreende a totalidade”, na qual ele vive através de seus controles. Esse “ser” coincide com o mundo; é como a luz (*tò phôs*) que ilumina e não é vista (pois não se vê o *ser*; vê-se o que ele ilumina. O “ser” é o grego, o heleno dentro de um “espaço político” central, que *manda* nos espaços físicos existenciais, religiosos, econômicos, culturais, etc. Através do seu *logos*, esse justifica sua natureza superior, sua excelência de *ser*, podendo, assim, fazer uso do poder. Poder esse conferido pela lei (*nómos*) do mais forte. O *não-ser* não é nada, é o inferior, é o *bárbaro* diante da experiência dominante do sistema central. Por isso, Dussel (1980) afirma que a filosofia não nasceu nesse espaço político, mas no espaço periférico diante da necessidade de pensar em si, em seu ruído, em sua linguagem, em sua exterioridade e condição, de se contradizer com o seu *nada* diante de outra linguagem e vislumbrar sua libertação em face do centro dominador.

Zea, em *Discurso desde a marginalização e a barbárie seguido de a filosofia latino-americana como filosofia pura e simplesmente* (2005), lembra que os termos “homens e mundo bárbaros” eram de um qualitativo, cujos qualificadores foram os gregos, os romanos, seguidos depois pelos europeus, até culminar no homem e no mundo ocidentais. O *bárbaro* é uma palavra onomatopaica que o latim traduz como *balbus*. Isto é, aquele que balbucia, o tartamudo, o torpe de língua; o selvagem que ameaça o sistema estabelecido; aquele que é *inferior* por natureza, o *não-ser*; aquele que não possui a linguagem do dominador, portanto, não possui o *logos*. Em tal contexto, o bárbaro não tem alma elevada, a *alma racional*; por isso, é incapaz de contemplar a verdade grega (*alétheia*), como sendo a *única e exclusiva* razão.

2.1 O *Balbus* e o *logos* imperial

Felipe da Macedônia, seguido depois pelo seu filho Alexandre o “Grande”, através de uma espécie de *logos* imperial, ou armado, dominará a *barbárie* persa, a dos povos do Oriente, os da fronteira e além-fronteira da Grécia. Porém, construído o império de Alexandre, o *logos* grego se relativizou ante às diversas culturas, raças, idiomas, etc. Assim, a língua grega barbarizou-se para que pudesse haver comunicação entre aqueles povos e “o particularismo das cidades gregas acabou substituído por uma concepção universalista: a *ecúmene*, o mundo habitado pelos homens civilizados que usavam, como veículo de expressão, a língua comum, a *coine*”. (GIORDANI, 2001, p. 132).

Tais transformações fizeram os gregos perder a posição de “homem heleno”, o portador do *logos*, e esses, em igualdade, tiveram que, de alguma forma, conviver com os seres inferiores (bárbaros).

Todos os gregos e bárbaros igualavam-se na condição de súditos. O *status* do cidadão deixa de ser privilégio dos gregos; todos passam a ser considerados homens, membros de uma única humanidade, participantes não mais de uma *pólis*, mas da *cosmópolis*, a cidade universal. Do mesmo modo, a cultura helenística não é mais a grega ou bárbara: prevalecem os valores gregos, mas já mesclados às diversas tradições culturais. É uma cultura cosmopolita. (HISTÓRIA DA FILOSOFIA, 1999, p. 69).

Quanto a um outro império, Roma herdará a concepção de língua barbarizada ao se considerar herdeira de Troia (é bom lembrar que Troia era periférica e apenas balbuciava a língua grega). Dessa forma, “Troia, que no mito se prolongará em Roma, a qual se formará sobre os múltiplos povos da península itálica, entre os quais o etrusco” (ZEA, 2005, p. 70) ajudará Roma a construir o seu império, permitindo ao povo conquistado fazer parte da famosa *urbe*. Assim, Roma assimilou outras culturas e crenças e, ao mesmo tempo, esses povos construíram, conjuntamente, a cultura romana, um novo *logos* nascente, o da “Lei e Direito”.

A língua, no caso a latina, passou a ser instrumento de assimilação e não de dominação. De Roma (como centro do diálogo), o latim tornou-se instrumento universal de entendimentos entre povos de raças tão distintas e dessa língua se derivaram os idiomas da Europa.

Roma também menciona o termo *bárbaro*, mas não pelo fato de se falar bem o latim mas por não fazer parte da ordem expressa do Direito romano, do novo *logos* nascente.

Bárbaro será quem está fora da legalidade, o do direito que dá sentido a Roma e a seu Império. Sem importar a raça e a cultura, mas a capacidade para servir ao Império, de agir a favor de seus interesses. [...] Roma concede a cidadania para aqueles que melhor servem e cuidam das fronteiras de seu Império, tal e como o cidadão grego, cuida da ordem da *pólis* gigantesca, da grande cidade. Da *civitas* deriva-se o direito à cidadania, o direito de pertencer à cidade de Roma, a seu Império. (ZEA, 2005, p. 74).

2.2 O *Balbus* e o logos cristão

Anterior à queda do Império Romano, a religião cristã foi perseguida e excluída de Roma, exatamente por ser excludente, ou seja, por não aceitar outros deuses. Ela se espalhou por entre os escravos, senhores e muitos bárbaros romanizados que formaram as chamadas legiões romanas. Essa união deu início a outro *logos*, o *Verbo*. Para os cristãos, Roma era pagã por adorar vários deuses, e Constantino, diante de um império já dividido entre Ocidente e Oriente, promoveu a cristandade imperial. Dessa forma, novas concepções de bárbaro renasceram, sendo elas as dos pagãos e as dos não cristãos. A verdade, o *logos*, a palavra, passaram a ser a crença em Cristo e a promessa de uma nova vida santa que guiaria as divinas almas. Ao contrário do discurso dessa nova verdade, couberam aos evangelizadores armados (cristãos transformados em guerreiros) avançarem contra aqueles que a contradiziam. Assim, “os cristãos sacaram e afiaram suas espadas para submeter os pagãos à verdade autêntica; o ecúmeno cristão se expandirá pelo mundo pagão e bárbaro”. (ZEA, 2005, p. 76).

2.3. Um novo *balbus*

Dirá o conquistador espanhol Fernandez de Oviedo: “Os índios são homens?”

Para as nossas bandas, o (des)encontro foi inevitável entre os europeus e os ameríndios. Anterior à data de 12 de outubro de 1492, de acordo com o pensamento de Dussel (1980, p. 14), a Europa germano-latina não existia senão como periferia, pois estava encurralada pelo mundo árabe-turco que se estendia desde o Sul da Espanha, em Andaluzia, até as portas de Viena logo depois da queda de Constantinopla.

No século XV, até 1492, a hoje chamada Europa Ocidental era um mundo periférico e secundário do mundo muçulmano. [...] Era uma cultura isolada que fracassara com as Cruzadas por não poder recuperar alguma presença num polo nevrálgico no comércio do continente euro-asiático: a conquista do lugar onde estava localizado o Santo Sepulcro era, na realidade, o lugar onde o comércio das caravanas procedentes da China que chegavam a Antioquia (atravessando Turão e o Turquestão chinês) se ligavam com as vias da navegação do Mar Vermelho e Pérsico na atual Palestina. As cidades italianas de Gênova (a cidade de Colombo e de tantos descobrimentos clandestinos desde 1474 nas costas

atlânticas), Veneza, Nápoles, Amalfi, necessitavam destas vias de comunicação para chegar à Ásia tropical, à Índia das especiarias. Impedidos os europeus de poderem controlar o Mediterrâneo oriental, tiveram de ficar isolados, periféricos do mundo muçulmano. (DUSSEL, 1993, p. 112).

Para Dussel, o filósofo Hegel caiu numa “miopia eurocêntrica” ao afirmar que a Europa seria o começo, o centro e o fim da História Mundial.² A Europa não era o centro da história, nunca fora o centro da história. Somente quando os espanhóis chegaram às Índias ocidentais, os portugueses, às Índias orientais e à África, foi que a Europa se tornou o *centro*, quando passou a ter suas periferias (as colônias). Nesse momento se configurou, em sua centralidade empírica, o nascimento da modernidade, exatamente quando do encontro com o *outro* não europeu, quando do “encobrimento do outro”,³ “da experiência do ego europeu de constituir os outros sujeitos e povos como objetos, instrumentos, que podem ser usados e controlados para seus próprios fins europeizadores, civilizatórios, modernizadores” (1993, p. 113). Neste (des)encontro surgiu um novo *não ser* (o índio), que, por possuir vida destituída de alma, trouxe, ao novo centro do mundo, o discurso do *logos*, a nova e velha razão sobre a barbárie.

Inicialmente, os europeus, impressionados com o “estado de natureza” dos ameríndios, retomaram por inspiração a Idade de Ouro da Humanidade, o retorno ao Paraíso, ao Éden. Surgiram as lendas sobre o “Novo Mundo”, sobre o “bom selvagem inocente”. Missionários elucidavam a felicidade e a ausência de propriedade privada. Obras referenciavam o “Paraíso Perdido”, o “Novo Mundo”. Mas este *frisson* logo passou, e do *bom selvagem* surgiu o *não ser*, o *balbus*, o fora da lei, o não portador da palavra (Verbo); portanto, o índio se configurou na figura de novo espécime do chamado “pagão”.

Um ano depois da descoberta do *Novo Mundo*, Fernando de Aragão, em 1493, conseguiu do Papa Alexandre VI uma bula que lhe concedia o domínio sobre as terras conquistadas. Em 1499, o contrato de *Capitulación* (contrato que outorgava colonizar as terras libertadas da Província do Islão) serviu de base à “conquista na América”, pois concedeu autorização a todos os navegantes para empreenderem a aventura da colonização. A *conquista* é

² HEGEL, G. W. F. *Lecciones sobre la filosofía de la historia universal*. 4. ed. Trad. de José Gaos. Madrid: Revista de Occidente, 1974.

³ DUSSEL, Enrique. *1492: o encobrimento do outro: a origem do mito da modernidade*. Conferências de Frankfurt. Trad. de Jaime A. Clasen. Petrópolis: Vozes, 1993.

um processo militar violento, no qual o *outro* distinto é negado como outro, é subsumido e alienado à totalidade dominadora. Dessa forma, o antes *descobridor*, oficialmente passou a ser o *conquistador*, o *eu conquisto* (*ego conquiro*), o colonizador (*poblador*). Além disso, por estarem também a serviço de seu Deus, por se designar cristão, sua missão possuía *status* de fundamento divino. Assim, ditos conquistadores sedentos pelo poder, pelo ouro e por outras riquezas do *Novo Mundo*, antes de começar qualquer batalha, era de praxe ler para os indígenas o *Requerimento* (*el Requerimiento*):

A vós vogo e requeiro que entendais bem isto que vos disse, e para entendê-lo e deliberar sobre isso tomai todo o tempo que for justo, reconheçais a Igreja como senhora e superiora do Universo Mundo, e o Sumo Pontífice chamado Papa e em seu nome, e a sua Majestade em seu lugar, como superior e senhor e rei das ilhas e terra firme... se não o fizerdes, ou nisso dilação maliciosa puserdes, certificai-vos que com a ajuda de Deus irei poderosamente contra vós e vos farei guerra por todas as partes e maneira que puder... tomarei vossas mulheres e filhos e os farei escravos, e como tais os venderei, e tomarei vossos bens e vos farei todos os males e danos que puder. (DUSSEL, 1993, p. 60).

Certamente, os índios nada entenderam do que se lhes impunham, pois não fazia parte de seu mundo, não havia significado para sua vida, visto que já tinham cultura e religiosidade fundamentadas. Enfim, no decorrer dos trágicos e atroz anos, em 1503, outorgaram-se as *Encomiendas* ou os *Repartimientos*. Isso garantiu a repartição dos índios entre os colonos, os seus *senhores*. Aldeias inteiras foram confiadas a tais homens. Escravizados, muitos índios foram mortos, fugiram ou se suicidaram.

Esse assunto só entrou para a história da humanidade, ou melhor, da desumanidade, porque o Frade Dominicano Bartolomé de Las Casas, em 1552, publicou a *Brevíssima relação de destruição das Índias*, escrita em 1542. Trata-se de uma obra de teor filosófico, humanista, teológico, histórico, jurídico e ético em defesa do ameríndio. Nessa obra, ele denunciou a dominação dos estrangeiros, condenou o genocídio e procurou despertar a consciência do homem europeu quanto aos seus crimes. Declara Las Casas (1991, p. 27) o desaparecimento de mais 15 milhões de índios (homens, mulheres e crianças), mortos por essa tirania diabólica.

Las Casas, primeiro defensor dos direitos indígenas, provocou um embate com Juan Guinés de Sepúlveda, brilhante latinista e defensor da colonização e do *Democrates alter* (ou da causa justa da guerra contra os índios), no qual escreveu uma obra, *Apologia pro libro de justis bellis causis*, em 1550. Sepúlveda, em sua defesa da cristandade vigente, do *logos*, do “saber é poder” europeu, reavivou a visão aristotélica, a “teoria do escravo por natureza”, na qual esses são inferiores aos espanhóis, portanto, não possuem *alma racional*, são bárbaros. Las Casas se opôs e escreveu o *Argumentum Apologiae* no mesmo ano, constando de 63 capítulos de pesada argumentação. Redigiu tratados, questionou a ilegalidade da guerra de conquistas e a escravidão. Trabalhou incessantemente em defesa dos oprimidos do *Novo Mundo*. Além disso, “podemos dizer que Las Casas despendeu um enorme esforço para deixar escritos seus principais argumentos em defesa do índio americano”. (DUSSEL, 1984, p. 41).

3 Alvorecer da bioética

No século XIX, uma estabilidade política e a crença no progresso avançaram sobre o novo século XX que iniciava. Mas, de repente, a humanidade se surpreendeu. Tais certezas tornam-se incertezas, coisas concretas passaram a um relativismo, valores esmaeceram, alteraram-se as rotas das crenças perante a ciência, a fé e a racionalidade e teve início outro período sombrio da história. Nessa época, ocorreram as duas Grandes Guerras Mundiais, os regimes totalitários, os campos de concentração, o holocausto, as bombas atômicas e os projetos de engenharia social mais terríveis, em que milhões de vidas sucumbiram. Tempos de crises do centro às *periferias* de dimensões econômica, política, social, religiosa, moral, filosófica, ética e científica, que reduziram o ser humano, a humanidade a um nada. Da modernidade, do *cogito ergo sum* do centro, caminhamos por outros tempos, o da *pós-modernidade*, da *hipermodernidade*, da *modernidade líquida*.

Nos passos de Bachelard sobre as ciências, Japiassu (1975) constatou que havia um “hiato crescente entre o conhecimento objetivo (científico) e toda espécie de sentimentos ou de teoria de valores” e concluiu que, “por definição, a ciência ignora valores”. Essa não os conhece e tampouco se preocupa com a “imaginação criadora”. Assim, não poderá haver ética e estética objetivas. Porém, a ética e a estética são indispensáveis aos homens, sendo papel dos filósofos e dos literatos, e não dos cientistas, elaborá-las. Por isso, a contínua urgência em refletir sobre os métodos, os limites do

conhecimento, do *logos* e de se recorrer aos tratados e às declarações que protejam a pessoa e sua dignidade nesses tempos hodiernos.

Neste nível, os cientistas não conseguem propor soluções objetivas fundadas na ciência. Todavia, todo conhecimento científico, embora não funde uma ética ou uma arte objetiva, funde-se numa ética cujo critério fundamental não é o homem, mas o próprio conhecimento objetivo. E foi esta ética, da felicidade individual e do máximo de conforto, que criou a ciência moderna. (JAPIASSU, 1975, p. 44).

Assim, em meados do conturbado século XX, era preciso pensar sobre os fins do *logos* científico. Aqui, para o momento, refiro-me às experiências humanas em pesquisas biomédicas, que foram, aos poucos, sendo reveladas ao mundo na sua desumanidade e, nesse sentido, documentos foram sendo confeccionados com o intuito de assegurar a integridade e a dignidade da pessoa humana em experiências científicas.

Dentre esses documentos destacavam-se o Código de Nuremberg – 1947 (Tribunal de Guerra); a Declaração Universal dos Direitos Humanos – 1948 (Assembleia Geral das Nações Unidas); a Declaração de Helsinque – 1964, com suas revisões de Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong-Kong (1989), Somerset West (1996) e Edimburgo (2000); o documento da Associação Médica Mundial; a Convenção Internacional sobre Direitos Civis e Políticos – 1966 (Assembleia Geral das Nações Unidas); as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos – 1991 e as Diretrizes Éticas Internacionais sobre Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos – 1993 (CIOMS/OMS).⁴ (GARRAFA; PRADO, 2007. p. 13).

Para Garrafa e Prado (2007), a Declaração de Helsinque de 1964 tem uma enorme importância histórico-mundial ante as pesquisas com seres humanos. Os autores apontam que, em 1966, Henry Beecher, após levantamentos sobre a eticidade de estudos publicados em revistas científicas,

⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (Organização Mundial da Saúde).

constatou que 22 experimentos violaram a declaração. Em estudo com 22 idosos hospitalizados, células cancerosas foram neles injetadas, sem que fossem informados que receberiam tais células. Noutro caso, em estudo sobre anticorpos, uma garota com melanoma teve o tumor transplantado na mãe, voluntária e informada. O estado terminal da garota foi omitido, e ela faleceu um dia após o referido enxerto. Quanto à mãe, o tumor só foi retirado no 24º dia, vindo a óbito 455 dias depois do transplante.

A bioética⁵ se consolida nos anos 1960 a 1990, devido ao forte apelo à dignidade humana e aos tantos abusos no campo de pesquisas biomédicas. Nas décadas de 60 e 70, a preocupação central dos cientistas da área biomédica era o câncer. Nos anos 1980 e 1990, o foco deslocou-se à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). (GARRAFA; PRADO, 2007, p. 14). No entanto, os abusos persistiram. Os referidos autores declararam que, em 1997, dois pesquisadores publicaram um artigo denunciando 15 ensaios clínicos de prevenção da transmissão vertical do Vírus da Imunodeficiência Adquirida (*HIV*) de mães grávidas para seus bebês, em países ditos em desenvolvimento, “com a utilização de grupos-controle tratados com placebo”. (GARRAFA; PRADO, 2007, p. 14). Esse experimento trouxe à luz o terrível caso de Tuskegee.

Como se sabe, foi realizada em Tuskegee, cidade do Estado do Alabama – EUA, entre 1932 e 1972, uma pesquisa sobre a “história natural” da sífilis não tratada, ou seja, estudos sobre a evolução da doença sem nenhum tipo de tratamento. Os chamados *voluntários* eram afro-americanos, analfabetos, pobres e não foram informados sobre os objetivos da pesquisa e muito menos sobre os riscos que estariam correndo. Não cientes, os chamados voluntários infectaram as esposas, e seus filhos nasceram com a doença congênita. Em nome da ciência, essas pessoas receberam transporte, alimentação, tratamento médico e cobertura funeral. A penicilina, que já estava disponível em 1946, não foi usada nos tratamentos. O caso somente foi revelado em 1972, quando um funcionário do Serviço de Saúde Pública levou a infame *pesquisa* à imprensa. Tal *pesquisa* foi suspensa, os *voluntários* remanescentes receberam tratamento adequado e foram indenizados.

⁵ A bioética foi chamada pelo norte-americano bioquímico Van Rensselaer Potter de “Ciência da Sobrevivência Humana”. O conceito surge nos anos de 1970 com a publicação de seu primeiro artigo. Publicou uma obra que se tornaria um marco entre a *Bios* e o *Ethos* chamada: *Bioética: uma ponte para o futuro*.

Além disso, em 1º/10/2010, uma informação surpreendeu o mundo novamente. Os EUA pediram desculpas por infectarem também (em nome da ciência) os guatemaltecos com sífilis sem o consentimento deles e sem informações sobre os riscos. Tal *pesquisa científica* (1946-1948) aproveitou-se de pessoas vulneráveis, bem como de prisioneiros, mulheres e doentes mentais e, além disso, incentivou participantes a contaminarem outras pessoas. Corroborando ainda mais esse crime, algumas pessoas que contraíram sífilis não receberam tratamento. Nesse caso, os EUA financiaram pesquisas com o intuito de descobrir a eficácia da penicilina na prevenção e cura da doença. Pelos dados informados, 696 indivíduos foram inoculados com sífilis. Muitos não receberam tratamento adequado com penicilina. Por isso, não se sabe, ao certo, quantos foram curados e quantas pessoas mais foram infectadas. (REVERBY, 2011, p. 16). Para Mignolo,

a pós-modernidade, autoconcebida na linha unilateral da história do mundo moderno, continua ocultando a colonialidade, e mantém a lógica universal e monotópica – da esquerda e da direita – da Europa (ou do Atlântico Norte) para fora. A diferença colonial (imaginada no pagão, no bárbaro, no subdesenvolvido) é um lugar passivo nos discursos pós-modernos. O que não significa que seja um lugar passivo na modernidade e no capitalismo. (2005, p. 37).

4 Bioética no Brasil

No Brasil, o cuidado com pesquisas envolvendo seres humanos teve sua primeira resolução em 1988, a partir do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde (MS), a qual não foi tão efetiva. Diante disso, intensos trabalhos foram realizados culminando na Resolução 196/1996 que definiu a criação e a consolidação do sistema brasileiro de ética em pesquisa, através do sistema: Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep). A Conep possui sua sede em Brasília, Distrito Federal, tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa. Essa avalia pesquisas de áreas temáticas especiais, consideradas de interesse nacional; portanto, de enorme relevância ao País, cujo compromisso é com a integridade dos participantes das pesquisas. Já os CEPs estão ligados à Conep e instalados em diversas instituições, universidades, hospitais, dentre outros, por todo o território nacional; possuem colegiado interdisciplinar e independente para analisar,

aprovar e acompanhar os projetos de pesquisa e também têm papel consultivo e educativo. Esses órgãos funcionam também como

instância de recursos e assessoria ao MS, CNS, Sistema Único de Saúde (SUS), bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos. Pode, portanto, ser contatada por instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados, também agradecendo as sugestões enviadas. (BRASIL, 2017, s.p.).

A Resolução 196/1996 aliou-se aos documentos internacionais e acordos (como referimos) de proteção aos seres humanos, às diretrizes internacionais de revisão ética em pesquisas. A resolução declara em seu preâmbulo:

Cumpra 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. (BRASIL, 1996, s.p.).

Tal resolução fortaleceu e buscou proteger a pessoa humana e as coletividades, embasada, principalmente, nos quatro pilares básicos da bioética: autonomia; não maleficência; beneficência; e justiça, e, com isso, pretendeu “assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado”. (BRASIL, 1996).

Foi, sem dúvida alguma, um excelente avanço nas normas brasileiras. Muitos docentes e pesquisadores dos CEPs, em quase todas as universidades no Brasil, foram capacitados a analisar e aprovar projetos de pesquisa. Outro passo importante foi a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep), em 2005, pela Conep, com a proposta de estabelecer um sistema nacional de informação e acompanhamento dos aspectos éticos de pesquisas realizadas em todo o Brasil. O Sisnep atuou no controle social das pesquisas e na análise de dados de interesse do MS. A partir de 15/1/2012, a CNS criou uma base nacional unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos, denominada “Plataforma Brasil” em substituição ao Sisnep, que

permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios – desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário – possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP. (BRASIL, 2016, s.p.).

Em 2011, havia 415 CEPs (atualmente, 700) instaurados no Brasil. Em dezembro de 2012, houve uma atualização na Resolução 196/1996, através da Resolução 466. Essa retirou partes da Resolução 196/1996 e adicionou normas quanto ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos, incluindo partes de outras resoluções que foram revogadas, como a Resolução 404/2008 (sobre o placebo) e a Resolução 303/2000 (sobre reprodução humana).

4.1. Um novo *Balbus? Voluntarius* (con)sentido?

Para o assunto em pauta, o que nos interessa é que essa última resolução estabeleceu a possibilidade de se oferecer um valor financeiro às pessoas, ou melhor, “*articipantes*”⁶ Com a Resolução 466/2012, um novo termo surge, o de “Sujeito de pesquisa” para “Participante de pesquisa”, Assim Lê-se: “A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta

Resolução” (R. 466/2012, p. 1-2). Assim, o termo autonomia, bem como o TCLE propiciam ao voluntário (Fase I/bioequivalência) sua suposta dignidade, sua vontade e escolha estão garantidas. Garantida para quem? para atuarem em pesquisas. Vejamos uma parte: “Dos Termos e Definições”:

[...]

II.10 – participante da pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, **ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.** (BRASIL, 2012, p. 2, grifo do autor).

A Fase I refere-se ao uso de medicamento em ser humano, geralmente saudável e que não possui a doença pelo qual utiliza o fármaco em estudo. Nesta fase, são avaliadas as variadas formas de administração e diferentes doses, bem como são feitos testes iniciais de segurança e de interação com outros medicamentos. Participam nesta fase cerca de 20 a 100 indivíduos. Já na bioequivalência, trata-se do uso de medicamentos que se comportam

⁶ Com a Resolução 466/2012, um novo termo surge, o de “Sujeito de pesquisa” para “Participante de pesquisa”, Assim Lê-se: “A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução” (R. 466/2012, p. 1-2). Assim, o termo autonomia, bem como o TCLE propiciam ao voluntário (Fase I/bioequivalência) sua suposta dignidade, sua vontade e escolha estão garantidas. Garantida para quem?

de forma similar aos medicamentos já referenciados ou patenteados, ou seja,

Condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos. (BRASIL, 1998, p. 13).

Assim sendo, o participante da pesquisa (esclarecido), portador do princípio da autonomia, participante hígido, assina um termo chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual declara que obteve informações sobre a pesquisa e que, voluntariamente, dizemos *voluntarius* (con)sentido (?), dá ciência de sua participação. No entanto, é importante lembrar que citado participante saudável não é e não deveria ser uma pessoa fora de um contexto histórico, social, cultural e principalmente econômico, o qual é vulnerável devido a tantas desigualdades. Dessa forma, a autonomia (como paradigma ético) não basta; é necessário repensá-lo. Junges refere:

O princípalismo até assume a vulnerabilidade como um limitador da autonomia, mas apenas, em seu sentido físico e psíquico, quando um paciente está impossibilitado de decidir por suas condições clínicas. O problema em nossa situação, são as condições socioculturais, que vulneram os sujeitos, em sua opção por participar da pesquisa. (2014, p. 95).

É óbvio que esses participantes sadios da pesquisa são aqueles menos providos financeiramente e muitos passam por dificuldades estando abaixo da linha de pobreza. Assim sendo, as informações prestadas a esses participantes sobre sua colaboração com pesquisas não bastam; é como ler o incompreensível *el Requerimiento* do passado, vazios e fora da realidade, vividos por essas pessoas. Mas isso não importa e sob a tutela desse *ethos*, a ciência é agraciada pelo princípio da autonomia bioética e do bem comum. Ao contrário, não se valida como proposta ética num contexto em que a vulneração é vista de forma fragmentada e isolada de um contexto complexo da sociedade brasileira.

Por outro viés, lê-se na Lei 9.434, de 4/2/1997, do Brasil o seguinte: “Art. 1º. A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei”. Na sequência, lê-se também que, de acordo com a lei, “não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo”. A referida lei não faz qualquer menção sobre pesquisas. No art. 199 da Constituição Federal do Brasil de 1988, está escrito:

§ 4º – A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, *sendo vedado todo tipo de comercialização*. (Grifo do autor).

Noutra lei, a 10.205, de 21/3/2001, no art. 14-II, lê-se: “Utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social”. Lembramos que, em pesquisas, as análises de sangue quase sempre são necessárias. Seguindo no mesmo art. 14-III, consta a “proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue”. Por fim, o 14-IV proíbe a comercialização de coleta, “processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados”.

Lembramos que a Fase I, citada na Resolução CNS 251 (1997, p. 1),⁷ atualizada pela CNS 466/2012, continha os seguintes dizeres:

⁷ Resolução CNS 251, sobre as outras fases: Fase II – (Estudo Terapêutico Piloto). Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam a demonstrar a atividade e estabelecer segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno [100 a 300]) de pessoas e, frequentemente, são seguidas de estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecerem-se relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes à descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III). Fase III (Estudo Terapêutico Ampliado [5 a 10 mil]) São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes com o objetivo de determinar: – o resultado do risco/benefício no curto e no longo prazos das formulações do princípio ativo; – de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo. Exploram-se, nessa fase, o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou da especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade, etc. Fase IV - São

É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico.

Diante das leis e de mudança na Resolução, concorda-se com Albuquerque e Barboza (2016), que a Resolução 466, diante dos parâmetros bioéticos, é questionável na medida em que não há nenhum benefício direto ao participante saudável da Fase I, momento da pesquisa em que o risco é alto (ou máximo) e que desafia o princípio da *não maleficência*. É bom lembrar que, em muitas das vezes, é necessário que os participantes se afastem de suas atividades “habituais, se submetam a procedimentos invasivos e tenham de permanecer em ambientes hospitalares, pode-se sustentar que a remuneração de participantes é decisiva para o recrutamento”. (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016, p. 35). Conforme Goldim (2013, p. 9), pagar para uma pessoa hígida, que não possui necessidade assistencial associada, para que utilize uma droga que não lhe trará benefício é “ampliar a vulnerabilidade desse indivíduo, é agregar um fator de coerção econômica, que pode comprometer sua voluntariedade ao consentir”. Para Junges (2014), nesse contexto de vulnerabilidade, a referida resolução promoveu um retrocesso em relação à Resolução 196 e à gratuidade e solidariedade ao definir o que é participante de pesquisa como vimos no II,10, pois,

em uma situação de condições suscetíveis de vulnerabilidade como a nossa, essa possibilidade de pagamento para participar da pesquisa abre as portas para a “profissionalização de cobaias humanas” (Elliot, 2008, p. 36), em que indivíduos irão prejudicar a sua saúde

pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Essas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou a especialidade medicinal. Geralmente, são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento. Nas pesquisas de Fase IV, devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores. São feitos testes com milhares de pessoas, para definir os efeitos colaterais desconhecidos. Essa fase se denomina fármaco-vigilância.

e aceitar danos desde que recebam uma remuneração como meio de sobrevivência ou de aumentar o ingresso financeiro.⁸

Considerações finais

Voluntários que participam de pesquisas de câncer de pulmão criticam a demora e a burocracia na aprovação das pesquisas. Em resposta, tramita, atualmente, um Projeto de Lei (PL) do Senado do Brasil, o 200/2015, da Senadora Ana Amélia, Senadores Wladimir Moka e Walter Pinheiro. O projeto “dispõe sobre princípios, diretrizes e regras à condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas”. Já a Comissão de Pesquisa Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo (SBEM) encaminhou ao Presidente da Associação Médica Brasileira (AMB) documento apoiando a PL. Além disso, foi enviada uma Carta Aberta dos Cientistas Brasileiros Sobre o Atraso na Pesquisa Clínica no Brasil, destinada à Presidente da República em 6 de agosto de 2015, contendo 45 assinaturas, incluindo os principais médicos e pesquisadores do País.

Com ânimos exaltados, a CNS apresentou, em 14/10/2015, uma Carta Aberta à Sociedade *Projeto de Lei 200/2015: um desserviço à sociedade brasileira*.

O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes das pesquisas em seus direitos e assegurar que as pesquisas sejam realizadas de acordo com princípios éticos no Brasil. Esse sistema está sendo ameaçado pelo Projeto de Lei 200/2015 (PL), proposto no Senado. Esse PL, além de extinguir o atual sistema de análise ética, coloca em risco os direitos dos participantes da pesquisa, conquistados nas últimas duas décadas, ao longo da história do Sistema CEP/CONEP e do Conselho Nacional de Saúde. Também retira dos brasileiros o controle social das pesquisas

⁸ No jornal (ONG) do Instituto de Oncoguia de 8/11/2013, lemos: “As chamadas ‘cobaías humanas’ participam de cerca de mil experiências no país. Atualmente, cerca de mil pesquisas clínicas de medicamentos estão em andamento no Brasil. Milhares de pessoas são voluntárias e se submetem aos testes. A maioria é paciente de doença rara, mas também há indivíduos saudáveis que testam os efeitos colaterais da medicação e recebem entre R\$ 400,00 e R\$ 3.000,00 pelo teste. Apenas 1% das pesquisas clínicas realizadas no mundo todo é feita no Brasil. Para realizar esse tipo de estudo, a indústria farmacêutica tem de se submeter ao Conep. Os médicos reclamam que a aprovação demora entre seis meses e um ano”. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/brasil-tem-cerca-de-mil-pesquisas-cientificas-com-cobaiais-humanas/4478/7/>>. Acesso em: 17 out. 2016.

realizadas no país. Trata-se de um retrocesso sem precedentes que, em última análise, prejudica a sociedade brasileira. A seguir, alguns pontos, para reflexão, a respeito do PL-200/2015.

A Carta cita sete itens de retrocesso: a) perda de direito ao medicamento após o estudo; b) uso indiscriminado do placebo; c) extinção do CEP/Conep; d) fim da independência dos CEPs; e) criação de Comitês de Ética subordinados a empresas; f) fim da representação dos usuários nos Comitês de Ética; e g) uso indiscriminado de material biológico humano em pesquisa. Enfim, esse assunto fica para uma próxima oportunidade.

Para finalizar, a necessidade de se viver a *bíos*, ante as diversidades culturais, econômicas e sociais, muitas pessoas vulneráveis põem em risco a própria *bíos* em troca de algum pagamento, remuneração ou retribuição (pouco importa o termo), e que, para alimentar o corpo e sua *bíos*, se submetem aos serviços do *logos* científico, econômico e financeiro. Um novo *balbus*, sem ou (con)sentido, agora voluntário, autônomo, dá continuidade à história da (des)humanidade. Seu grito abafado ecoa; é preciso ouvir seu lamento e protesto. No entanto, é necessário, como aponta Dussel (1990, p. 65), “ouvir o grito que nos exorta, exige que assumamos sua dor, a causa de seu grito. O tomar sobre si é fazer-se responsável”.

REFERÊNCIAS

- AGAMBEN, Giorgio. *Homo Sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Trad. de Henrique Burigo. 2. ed. Belo Horizonte: Ed. da UFMG, 2014.
- ALBUQUERQUE; Aline; BARBOZA, Heloisa H. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Rev. Bioética*, v. 24, n. 1, p. 29-36, 2016. ISSN: 1983-8034
- ARISTÓTELES. *De Anima*. Trad. de Maria Cicília G. dos Reis. São Paulo: Ed. 34, 2006.
- _____. *Ética a Nicômaco*. Trad. de Leonel Vallandro e Gerd Bornheim. São Paulo: Nova Cultural, 1991.
- _____. *Política: livro I*. Trad. de Therezinha M. Deutsch e Baby Abrão. São Paulo: Nova Cultural, 1999.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. 1988. *Art. 199 – A assistência à saúde é livre à iniciativa privada*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 15 out. 2016.
- BRASIL. MS. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. *Resolução 196*, de 10 de outubro de 1996. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/concep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf>. Acesso em: 24 set 2016.
- BRASIL. *Lei 9.434*, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434.htm>. Acesso em: 15 out. 2016.
- BRASIL. MS. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. *Resolução 251*, de 7 de agosto 1997. Disponível em:
<http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 24 set 2016.
- BRASIL. Secretaria de Políticas de Saúde Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. Portaria 3.916/GM em 30 de outubro de 1998. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS – Brasília. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916_gm.pdf>. Acesso em: 17 out. 2016.
- BRASIL. *Lei 10.205*, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm>. Acesso em: 15 out. 2016.

BRASIL. SISNEP. *Sistema Nacional de Informações sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos*. 2012. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/Menu_Principal.cfm>. Acesso em: 15 out. 2016.

BRASIL. MS. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução 466*, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2016.

BRASIL. CNS. Conselho Nacional de Saúde. *Comissões CNS/CONEP*. 2017. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 24 set. 2016.

BRASIL. *Plataforma Brasil*. Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=6458E9FA0C1F11CC3850028A5788054C.server-plataformabrasil-srvjpdf131>>. Acesso em: 17 out. 2016.

BRASIL. *Projeto de Lei do Senado 200, de 2015*. Dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas. Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 17 out. 2016.

CARTA. *Carta Aberta dos Cientistas Brasileiros Sobre o Atraso na Pesquisa Clínica no Brasil*, destinada à Presidente da República em 6 de agosto de 2015. Disponível em: <<http://www.endocrino.org.br/media/uploads/a7-1.jpg> <http://www.endocrino.org.br/pesquisa-clinica-e-o-projeto-de-lei-2002015/>>. Acesso em: 17 out. 2016.

CARTA CNS. “*Carta Aberta à Sociedade Projeto de Lei 200/2015: um desserviço à sociedade brasileira.*” Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/docs/05mai14_CartaAbertaConep_ProjetoLei_200_2015.pdf>. <<http://www.endocrino.org.br/pesquisa-clinica-e-o-projeto-de-lei-2002015/>>. Acesso em: 17. out 2016.

DUSSEL, Enrique. *Filosofia da libertação na América Latina*. Trad. de Luiz João Gaio. São Paulo: Loyola; Unimep, 1980.

_____. *1492: o encobrimento do outro: a origem do mito da modernidade*. Conferências de Frankfurt. Trad. de Jaime A. Clasen. Petrópolis: Vozes, 1993.

GOLDIM, J. R. A participação em projetos de pesquisa em saúde: remuneração, ressarcimento ou gratuidade. Editorial. *Revista Gaúcha Enferm*, v. 34, n. 2, p. 8, 2013. ISSN 0102-6933.

GARRAFA, Volney; PRADO, Mauro Machado do. Alterações na Declaração de Helsínque: a história continua. *Revista Bioética*, v. 15, n. 1, p. 11-25, 2007. ISSN: 1983-8034

- GIORDANI, M. C. *História da Grécia*. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2001.
- JAPIASSU, Hilton. *Introdução ao pensamento epistemológico*. Rio de Janeiro: F. Alves, 1975.
- JORNAL (ONG) do Instituto de Oncoguia, de 8/11/2013. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/brasil-tem-cerca-de-mil-pesquisas-cientificas-com-cobaias-humanas/4478/7/>>. Acesso em: 17 out. 2016.
- JUNGES, José Roque. Ética na pesquisa com humanos a partir da nova Resolução 466/2012. In: PICHLER, Nadir Antonio; GIACOMINI, Ana C. V. V. (Org.). *Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade*. Passo Fundo: Ed. da UPE, 2014.
- LAS CASAS, Bartolomé de. *O paraiso destruído: brevíssima relação da destruição das Índias*. Porto Alegre: LP&M, 1991.
- MIGNOLO, Walter D. *A colonialidade de cabo a rabo: o hemisfério ocidental no horizonte conceitual da modernidade*. Buenos Aires: Clacso, Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales, 2005.
- OS PENSADORES. *História da filosofia*. São Paulo: Nova Cultural, 1999. (Coleção os Pensadores)
- REVERBY, Susan M. *Normal exposure and inoculation syphilis: a PHS “Tuskegee” doctor in Guatemala, 1946-1948*. 2011. Disponível em: <<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-policy-history/article/normal-exposure-and-inoculation-syphilis-a-phs-tuskegee-doctor-in-guatemala-19461948/BEC952071E283DC07D2ED377645D102B>>. Acesso em: 12 maio 2016.
- VERNANT, Jean-Pierre; VIDAL-NAQUET, Pierre. *Trabalho e escravidão na Grécia antiga*. Trad. de Maria Appenzeller. Campinas: Papirus, 1989.
- ZEA, Leopoldo. *Discurso desde a marginalização e a barbárie seguido de: a filosofia latino-americana como filosofia pura e simplesmente*. Rio de Janeiro: Garamond, 2005.

Submetido em 5 de março de 2017.
Aprovado em 5 de abril de 2017.