

ANÁLISE JURÍDICA DA PROTEÇÃO DE PARTICIPANTES DE PESQUISAS CIENTÍFICAS NO BRASIL

LEGAL ANALYSIS OF THE PROTECTION OF PARTICIPANTS IN SCIENTIFIC RESEARCH IN BRAZIL

Mariana Govões¹

Palavras-chave: Bioética; Direitos Humanos; Regulamentação; Pesquisa Científica; Segurança do Participante.

Keywords: Bioethics; Human Rights; Regulation; Scientific Research; Participant Safety.

INTRODUÇÃO

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005 adotou princípios já existentes para regulamentar a pesquisa com seres humanos, em resposta à crescente demanda global por medicamentos e terapias seguros e eficazes. No entanto, o desenvolvimento da pesquisa clínica, impulsionado por interesses sociais e pela indústria farmacêutica, pode comprometer a proteção dos participantes e dos futuros usuários de medicamentos. Nesse contexto, este estudo se concentra na avaliação das regulamentações em nível internacional e nacional, com o objetivo de garantir a segurança dos participantes de pesquisas científicas. Com base nas referências mencionadas, fica evidente a necessidade de desenvolver legislação específica sobre o assunto e fortalecer a independência dos órgãos reguladores dentro de cada Estado.

DESENVOLVIMENTO

O objetivo deste estudo é examinar a situação atual no Brasil em relação à atuação do Sistema CEP/Conep, além de investigar as regulamentações que protegem os participantes de pesquisas científicas.

Foi empregado o método dedutivo para examinar as implicações da existência de legislação em âmbito nacional e seu impacto na proteção dos participantes de pesquisa. Quanto à abordagem metodológica, adotou-se o enfoque monográfico, fundamentado em doutrina e jurisprudência jurídica. Dessa forma, tem-se como o problema da presente pesquisa o Panorama jurídico para garantia da segurança dos participantes de pesquisa científica no Brasil.

¹ Mestranda em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM). Bacharela em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Integrante do Grupo de Pesquisa “Novas Fronteiras da Ciência Jurídica - Desenvolvimento e Inovação Tecnológica: Biodireito e Biossegurança” (UPM) e do Grupo de Pesquisa de Biodireito, Bioética e Direitos Humanos da Universidade Federal de Uberlândia (UFU).

RESULTADOS

No âmbito nacional, não existem leis que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos. As questões relacionadas a essas regulamentações são tratadas por meio de instrumentos normativos infralegais, especificamente por resoluções emitidas pelo Conselho Nacional da Saúde. Assim, devido à lacuna na legislação, o Código Civil assume um papel central na regulamentação das manifestações de vontade no Brasil. Diante da ausência de normas que assegurem a proteção dos participantes de pesquisas, tornou-se evidente a importância da independência e atuação do Sistema CEP/Conep, que é responsável por avaliar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no país.

REFERÊNCIAS

Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois. In: GARRAFA, Volnei. **O Congresso Mundial de 2022, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional do século XXI**. 1. ed. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/ SBB, 2012. p. 25-43.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Nota pública: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida**. Brasília, 2021.

GARCIA, Maria; GAMBA, Juliane Caravieri Martins; MONTAL, Zélia Cardoso. **Biodireito Constitucional**. 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução da proteção e maximização de interesses privados. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 55, n. 5. p. 514, set./out. 2009.

PICHLER, Nadir Antonio; GIACOMINI, Ana Cristina Vendrametto Varrone. Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade. In: JUNGES, José Roque. **Ética na pesquisa com humanos a partir da nova resolução n. 466/12**. 1.ed. Passo Fundo: UPF Editora, 2014.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista De Direito Sanitário**, v.16, n. 2. p. 116-146, jul./out. 2015.

VÁZQUEZ, Pablo. Bioética y derecho: fundamentos y problemas actuales. In: LUNA, Florencia. **Investigación en seres humanos con sida**. 1. ed. México: Instituto Tecnológico Autónomo de México, 1999. p. 92-113.