

A CRIMINALIZAÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS COM SERES HUMANOS: CARÊNCIA E DIGNIDADE DE TUTELA OU EXPANSIONISMO PENAL?

Ilana Martins Luz¹

RESUMO

O presente estudo pretende abordar, a partir de uma análise de Direito Comparado, observando-se legislações na América Latina, a possibilidade de criação de tipos penais específicos para os abusos realizados em ensaios clínicos com seres humanos. Trata-se de trabalho desenvolvido ao final Disciplina Bioética, do curso de Doutorado em Direito na Universidade de São Paulo

PALAVRAS-CHAVE: Direito Penal mínimo, ensaios clínicos, bem jurídico.

SUMÁRIO: 1. ESCORÇO INTRODUTÓRIO; 2. PESQUISAS EM SERES HUMANOS: MARCO LEGAL. 3. ABUSOS NA PESQUISA COM SERES HUMANOS: A EXPERIÊNCIA LEGAL SANCIONATÓRIA NA AMÉRICA LATINA 4. CRIMINALIZAÇÃO DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS: CARÊNCIA E DIGNIDADE DE TUTELA PENAL OU EXPANSIONISMO ABUSIVO DO DIREITO PENAL? 5. SUGESTÃO LEGISLATIVA; 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS; REFERÊNCIAS.

1. ESCORÇO INTRODUTÓRIO

O presente trabalho tem como objetivo tratar da problemática envolvendo a possibilidade, ou não, de tratamento criminal aos abusos realizados nas pesquisas e experimentações de medicamentos e terapias envolvendo seres vivos. Numa primeira aproximação, é preciso sinalizar que esse tema é de suma relevância, uma vez que se observa um conflito envolvendo, de um lado, a imprescindibilidade do avanço tecnológico entre as pesquisas científicas com

¹ Doutoranda em Direito Penal pela Universidade de São Paulo (USP). Mestre em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia. Professora dos cursos de graduação e pós-graduação da Universidade Salvador (UNIFACS). Advogada Criminalista.

seres humanos – para garantir o progresso dos tratamentos existentes e a descoberta da cura de moléstias ainda incuráveis – e, de outro, a necessidade de se preservar e garantir o respeito à pessoa humana.

No que concerne à metodologia utilizada, trata-se de um trabalho de compilação², no bojo do qual será feita uma revisão e análise crítica de posicionamentos científicos já apresentados sobre as pesquisas com seres humanos e limites à intervenção jurídico-penal (notadamente a teoria do bem jurídico e *legal paternalism*), para que, ao final, seja apresentada a conclusão sobre a legitimidade, ou não, da intervenção jurídico-penal nessa seara.

A pesquisa realizada para a confecção deste artigo foi de cunho bibliográfico³ - com o estudo e análise de obras científicas, físicas e digitais, sobre a temática correlata e específica deste trabalho - e, ainda, de cunho documental⁴ - com o levantamento da regulamentação do tema na legislação brasileira (Resolução 466/2012) e na legislação estrangeira. No que concerne ao Direito Comparado, por opção metodológica e, ainda, por atenção às semelhanças culturais e estruturais entre as nações, optou-se pela análise de legislações de países da América Latina, excluindo-se, portanto, as opções frequentemente trazidas em estudos brasileiros – notadamente, europeias e, em menor incidência, estadunidenses.

Feitas essas breves considerações metodológicas, impõe-se a apresentação inicial da discussão que será apresentada ao longo do trabalho.

Neste sentido, é imprescindível afirmar, de primeiro, que a medicina, desde os seus primórdios, apresenta-se como uma ciência de cunho notadamente experimental⁵, ou seja, que se baseia, para a validação e obtenção do conhecimento, na utilização do método empírico⁶. Esta metodologia traz como

² ECO, Humberto. *Como se faz uma tese em ciências humanas*. 13. ed. Trad. Ana Falcão Bastos e Luís Leitão. Milão: Presença, 1997.p. 28 a 30

³ GIL, Antônio Carlos, *Como elaborar projetos de pesquisa*. - 4. ed. - São Paulo: Atlas, 2002. p. 44-45

⁴ GIL, Antonio Carlos. *Op. Cit.* p. 45-46

⁵ Nesse sentido, ver BENTO, Luiz Antônio. *Bioética e pesquisa em seres humanos*. São Paulo: Paulinas, 2011. P. 15.

⁶ Francis Bacon, nítido expoente da filosofia da consciência, na sua clássica obra *Novum Organum*, defendia que o verdadeiro método de obtenção do conhecimento é o método da experimentação, de modo que o sujeito cognoscente só poderia conhecer o objeto cognoscível a partir da *da experiência*, realizada por fatos metodicamente organizados, que determinam a

consequência a necessidade, premente, de realização de experiências médicas para a comprovação da validade, ou não, das hipóteses em matéria de saúde, doença, diagnóstico, tratamento e cura.

Diante dessa premissa inicialmente fincada, fica fácil perceber que, as experimentações médicas, por certo, deverão incidir também sobre seres humanos⁷, pois estes que apresentam os problemas objeto desta área da ciência, e, ainda, sobre eles incidem os diagnósticos e métodos de tratamento.

A experimentação científica em seres humanos é, portanto, necessária para o desenvolvimento e aperfeiçoamento da medicina, de modo que não é possível ignorá-la, tampouco aboli-la.

No que se refere à importância dos estudos experimentais para o desenvolvimento da ciência médica, é de se destacar a existência, no Brasil, do Centro Cochrane, organização não governamental que tem como missão a revisão de trabalhos científicos randomizados na área médica, contribuindo para a adequada prescrição de tratamentos e medicamentos eficazes, com base nas evidências comprovadas desses tratamentos e medicamentos⁸.

criação de verdades particulares, das quais se podem induzir a generalidade de outras verdades. Bacon mostrou-se um verdadeiro opositor do racionalismo de Descartes, ou seja, ao método de obtenção do conhecimento a partir do “Labor da mente”. O intelecto seria responsável pela a criação de quatro ídolos - a) os ídolos da tribo; b) os ídolos da caverna; c) os ídolos do foro; d) os ídolos do teatro - os quais comprometeriam, seriamente, a pesquisa e a obtenção do conhecimento humano, corrompendo a filosofia. Notadamente, os ídolos da tribo impediriam que o sujeito cognoscente conhecesse e produzisse o conhecimento de forma adequada, uma vez que este pesquisador, iludido com suas convicções, passasse a desprezar “eventos afirmativos” que não se compactuem com o seu intelecto, atentando-se, apenas, àqueles que confirmassem suas convicções prévias. BACON, Francis. *Novum organum ou verdadeiras indicações acerca da interpretação da natureza*. Tradução e notas de José Aluysio Reis de Andrade. São Paulo: Nova Cultura, 2005, passim. Na medicina, observa-se que a experimentação e a indução - ainda que não sejam, sobretudo na atualidade, estritamente *Baconianas*, sobretudo a partir da percepção de que o ser humano não é objeto de pesquisa e sim sujeito da pesquisa – são os métodos de obtenção do conhecimento válidos. Consoante observa Luiz Antônio Bento, “na era hipocrática, já era praticada a vivisseção com a finalidade de compreender a estrutura anatômica do ser humano, sendo que só no século XVII foram realizadas as primeiras experiências destinadas à compreensão da funcionalidade do organismo. Contudo, somente na era hospitaleira da medicina do século XIX, é que se deu a maturação dos estudos de fisiologia e patologia, essencial ao entendimento da saúde e da doença”. BENTO, Luiz Antônio. *Op. Cit.*, p. 16.

⁷ Uma explicação mais detalhada sobre os ensaios clínicos será realizada no tópico seguinte.

⁸ CENTRO COCHRANE DO BRASIL. Página inicial do Centro Cochrane. Disponível em: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=4, acesso em 11 de junho de 2014.

Na brochura de informação do Centro, é possível verificar a ênfase que se confere ao método experimental, com a citação do ensaio clínico que comprova a eficácia de corticosteróides na prevenção de insuficiência pulmonar em bebês prematuros – este tratamento reduz em 30% a 50% a possibilidade de morte dos bebês. De acordo com o texto, como esse ensaio não teve a necessária publicidade, vários bebês morreram em decorrência de insuficiência pulmonar que poderia ser tratada de outra forma, ou, ainda, foram utilizados tratamentos muito mais custosos para a resolução do problema. Isto demonstra a necessidade de, periodicamente, proceder-se às experimentações com tratamentos e às respectivas revisões e resumos destes tratamentos e medicamentos, com o fito de aprimorar as intervenções e cuidados em matéria de saúde humana⁹.

É, pois, inquestionável que a experimentação científica, em seres humanos, assume imprescindível relevância para o desenvolvimento da medicina. Afirme-se, outrossim, que os avanços em tecnologia biomédica propiciaram a evolução dessas experimentações. E, em paralelo, surgiram as implicações éticas e as discussões acerca dos limites dessas experiências.

No holocausto, os experimentos realizados em Judeus pelos médicos do *III Reich*, notadamente em Auschwitz, chocaram – e ainda chocam – a humanidade. Sob o propósito de que deveriam fazer o bem para a raça ariana pura, com a necessária descoberta de tratamentos os médicos do regime nazista promoveram diversos experimentos odiosos¹⁰, os quais foram, ao final da guerra, julgados pelo Tribunal de Nuremberg – Caso 01, Processo contra os médicos, que condenou sete pessoas à morte e nove à prisão pelos absurdos realizados.

⁹CENTRO COCHRANE DO BRASIL. The Cochrane Colaboration: Preparando, mantendo e promovendo as revisões sistemáticas de cuidados em saúde. Disponível em: <http://www.centrocochranedobrasil.org.br/downloads/brochure.pdf>, p. 2, acesso em 11 de junho de 2014.

¹⁰ O livro “Doctors from Hell” (Doutores do inferno), que narra os experimentos nazistas que foram objeto do julgamento dos médicos no Tribunal de Nurember, que se referem às odiosas e antiéticas práticas “médicas” nazistas. SPITZ, Vivian. *Doctors from hell: The horrific account of Nazi experiments on humans*. Boulder, Colorado, USA: Sentient Publications, 2005.

As experimentações nazistas deram, ainda, ensejo ao Código de Nuremberg¹¹, o qual se apresenta como o primeiro marco internacional que visa a regulamentar as pesquisas com seres humanos, preocupado com os limites éticos que precisam ser impostos a estas condutas, para equilibrar a necessidade de pesquisa médica com o respeito à dignidade humana. Como as experiências nazistas foram realizadas sem o consentimento dos Judeus – e quem iria consentir com aquele absurdo? – o código traz o foco no consentimento e no limite das referidas pesquisas com seres humanos.

Mais recentemente, a divulgação dos experimentos realizados em Tuskegee, realizados de 1932 a 1972, também foram alvo de repulsa. O “caso Tuskegee”, como ficou conhecido, visava a verificar a evolução da Sífilis, sem qualquer tratamento. Durante a experimentação, pacientes foram mantidos sem tratamento para a Sífilis, quando estes mesmos pacientes sequer sabiam da moléstia de que estavam acometidos. O objetivo era vislumbrar quais seriam os efeitos nocivos provocados pela doença. Os experimentos perduraram até mesmo posteriormente à descoberta da cura desta moléstia¹².

Ainda tratando da sífilis, é preciso destacar o estudo realizado na Guatemala, no qual os pesquisadores escolheram grupos de pessoas vulneráveis – prostitutas, prisioneiros, doentes mentais e soldados - com o objetivo de descobrir os efeitos da penicilina para a cura de moléstias sexuais como a sífilis, gonorreia e cancro. Nesse experimento, os pesquisadores infectaram de pessoas sadias desses grupos, oferecendo cigarros como incentivo pela participação¹³.

Na atualidade, os ensaios clínicos com seres humanos são regulamentados pela maioria das legislações dos países, e, em alguns casos, há previsão específica de tipos penais incriminadores para as violações.

¹¹ TRIBUNAL DE NUREMBERG. Código Internacional de Nuremberg. 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm>. Acesso em 15 de junho de 2014.

¹² GOLDIN, José Roberto. *O Caso Tuskegee*:

quando a ciência se torna eticamente inadequada. Disponível em:

<<http://www.bioetica.ufrgs.br/tuske2.htm>>, acesso em 15 de junho de 2014.

¹³GOLDIN, José Roberto. *Caso Estudo de Doenças venéreas na Guatemala*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/guatemala.htm>>, acesso em 15 de junho de 2014.

Nada obstante, em que pese esta regulamentação, ainda é possível destacar algumas pesquisas recentes, que, certamente, em menor grau, promovem uma violação à dignidade da pessoa humana. Ao contrário do que possa parecer, portanto, os abusos nos ensaios clínicos com seres humanos não são “recordações” dos livros de história, infelizmente.

Em trabalho especificamente voltado ao Estudo de violações em experimentações médicas, Virgínia de Araújo constatou alguns abusos recentes, notadamente em países Africanos, onde a pobreza e a falta de recursos permite, em muitos casos, que tais comportamentos fiquem impunes. Em Kano, na Nigéria, em 1996, a *Pfizer* realizou experimentos para desenvolver um novo antibiótico contra a meningite, diante de uma epidemia que se verificava no local à época. Para testar o novo medicamento, os médicos dividiram crianças em dois grupos: um deles recebeu o antibiótico Ceftriaxone, já aprovado, em dosagem menor do que a recomendada; o outro grupo recebeu o medicamento a ser testado, qual seja, o Trovan. Os experimentos duraram apenas duas semanas e, ao final, o laboratório, por meio de seus pesquisadores, concluiu os seus experimentos, *omitindo-se de tratar os pacientes dos efeitos adversos decorrentes da experiência*. O saldo deste absurdo foi de 11 crianças mortas – 5 delas havia ingerido Trovan, o medicamento a ser testado e 6 delas havia recebido a medicação já aprovada, numa dosagem menor – e muitas outras com danos cerebrais, paralisias ou cegueira. Posteriormente, os pais das crianças afirmaram que não sabiam que se tratava de uma experiência e que não foi requerido, em nenhum momento, o consentimento informado dos representantes dos menores¹⁴.

Ainda segundo a autora, no Brasil, laboratórios dos Estados Unidos utilizaram “cobaias humanas” para experimentos com a Malária, nos anos de 2003 a 2005¹⁵. A experimentação contou com a participação de 40 sujeitos de

¹⁴ ARAÚJO, Virgínia. *Medical experimentation as an international crime*. Dissertação (Mestrado em Direito). School of Law, University of Dublin, Trinity College, Dublin, 2013. p. 35. Somente em 2009 a Pfizer ofereceu acordo de indenização aos prejudicados, os quais só começaram a ser pagos em 2011.

¹⁵ Ressalte-se que, nesta época, já havia regulamentação de ensaios clínicos com seres humanos no Brasil, com a vigência da Resolução 196 de 2006 do Conselho Nacional de Saúde, que, por sinal, aprovou essa pesquisa. BRASIL. Resolução 196 de 2006. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>, acesso em 15 de junho de 2014.

pesquisa, os quais eram remunerados com a quantia de R\$12 a R\$20 reais diários para serem submetidos a horas de picadas com o mosquito da malária. A experiência deveria durar até 2006, porém, ao final do ano 2005, foi interrompida e foi constatado que o percentual de 50% desses sujeitos foi contaminado com a Malária – ainda que não se tenha certeza do nexo de causalidade entre a experiência e a contaminação¹⁶. O chefe da pesquisa alegou que a contaminação proveio da situação em que os sujeitos viviam e alegou desconhecer que essas pesquisas seriam vedadas no território nacional¹⁷.

Diante do que fora brevemente apresentado nas linhas anteriores, o problema sobre o qual se debruça este artigo pode ser resumido nas seguintes interrogações: os abusos realizados em pesquisas clínicas com seres humanos podem merecer tratamento jurídico penal? Há bem jurídico carente e digno de tutela nessas situações? A tipificação penal, nesses casos, estaria coadunada com as premissas do Direito Penal mínimo, subsidiário e fragmentário?

Importante sinalizar que estarão excluídas da análise, porque não tem relação com o recorte temático aqui realizado, as pesquisas com cadáveres e com animais, que merecem análise particular e distinta do presente estudo.

A problemática acerca da possibilidade, ou não, de criminalização dos abusos em pesquisas, será, portanto, abordada nas linhas subsequentes.

2. PESQUISAS EM SERES HUMANOS: MARCO LEGAL.

Consoante afirmado no tópico introdutório, os abusos em pesquisas com seres humanos¹⁸ promovidos ao longo da história provocou a ojeriza das pessoas e

¹⁶ USO de cobaias humanas no Amapá causa horror, diz senador. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 08 jan 2006. Disponível em:

<<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u14130.shtml>>, acesso 20 de junho de 2014.

¹⁷ ARAÚJO, Virgínia. *Op. Cit.* p. 40. Para um estudo mais aprofundado, recomendamos a leitura da dissertação de mestrado da autora, ainda não publicada mas gentilmente cedida para auxiliar a realização desse estudo.

¹⁸ Importante destacar que, quando este estudo se refere a pesquisa com seres humanos, ensaios clínicos, investigações em seres humanos, tem como objeto toda e qualquer investigação científica que vise a desenvolver padrões genéricos para a aplicação em prevenção, diagnóstico e tratamento em seres humanos, com a utilização destes como sujeitos de pesquisa. Entre estas, incluem-se a aprovação de fármacos, de novos tratamentos cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos. Excluem-se da presente análise experiências com animais, com cadáveres e com genoma humano.

propiciou o aparecimento de diplomas legais que positivaram regras fixando os limites destas experiências.

O primeiro marco relevante¹⁹ foi o Código de Nuremberg²⁰, de 1947. O referido código traz em seu bojo a preocupação com o consentimento livre e informado dos sujeitos de pesquisa, seja para o ingresso ou saída da pesquisa (artigos 1 e 9), com a beneficência e não maleficência (artigos 2 a 7) destes ensaios e com a qualificação do profissionais que trabalharão no projeto (artigo 8). Por fim, foi uma preocupação do documento legislativo a suspensão e o encerramento das atividades, quando houver a probabilidade de causar danos aos sujeitos de pesquisa, exceto quando o próprio médico for o sujeito desta pesquisa (artigo 10).

Posteriormente ao Código de Nuremberg, as Declarações de Helsink apresentam-se como um importante marco legal no regramento do tema. São, ao todo, sete declarações, sendo a mais recente com as atualizações promovidas em 2008. As resoluções estabelecem de maneira clara o que foi salientado no parágrafo anterior, relativo à imprescindibilidade de pesquisas empíricas em seres humanos para o aprimoramento das técnicas de prevenção, diagnóstico e tratamento de moléstias e, ainda, da cautela na realização desses experimentos, tendo em vista os riscos à saúde, vida e autonomia da pessoa humana, que podem decorrer dos abusos nas pesquisas.

Sistematizando o conteúdo Declaração de Helsink n. VII²¹, a mais atualizada de todas, é possível verificar regras que podem ser agrupadas em três estágios dos ensaios clínicos.

¹⁹ Antes do Código de Nuremberg e antes mesmo dos experimentos do Nazismo, é possível observar que, nos Estados Unidos da América, o senador Jacob H. Gallinger propôs a regulamentação do tema, apresentando, em 02 de março de 1900, uma lei ao Congresso Estadunidense que versava sobre os limites das pesquisas com seres humanos. A lei não foi aprovada, mas contava com pontos relevantes, tais como o consentimento, a capacidade científica e técnica dos pesquisadores e a vedação de práticas a populações vulneráveis. Mais informações em GOLDIN, José Roberto. Regulamentação de Experimentos Científicos em Seres Humanos. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/wash1900.htm>, acesso 18 de junho de 2014.

²⁰ TRIBUNAL DE NUREMBERG. Código Internacional de Nuremberg. 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm>. Acesso em 15 de junho de 2014.

²¹ ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (wma). Princípios Éticos para Pesquisa Médica envolvendo Seres Humanos. Out 2008. Disponível em:

Em primeiro lugar, há as regras para o início da pesquisa em seres humanos, aqui denominadas de *regras para a etapa prévia aos ensaios clínicos*. A primeira delas é a observância de uma fase pré-clínica, antes da admissão dos ensaios em humanos, que consiste em duas partes: primeiramente, a realização de experiências de laboratório, (para a definição da composição química dos produtos e realização de experimentações *in vitro*) e, na sequência, a experimentação em animais, respeitando-se o bem estar destes (parágrafo 12). Somente após a etapa pré-clínica *bem sucedida* é que será possível a realização de experimentos em seres humanos.

Na sequência, observa-se que toda e qualquer experimentação deve ser precedida de um protocolo de pesquisa (parágrafo 14), com demonstração concreta de que a pesquisa respeitará os princípios éticos e, ainda, com a especificação dos patrocinadores e financiadores do projeto, afiliação da entidade que realizará o projeto (com a previsão dos possíveis conflitos de interesse) e, ainda, as disposições para tratamento e compensação dos sujeitos de pesquisa e a forma de divulgação dos dados da pesquisa.

Ressalte-se, outrossim, que a pesquisa deve estar registrada em banco de dado acessível ao público antes do recrutamento do primeiro sujeito (parágrafo 19).

Outro ponto de destaque da Declaração, no regramento prévio ao início dos ensaios, é a previsão de limites às pesquisas com grupos de pessoas vulneráveis (parágrafo 17), o que evita que os pesquisadores escolham este grupo justamente em virtude da sua vulnerabilidade, evitando-se, assim, os horrores ocorridos na Guatemala.

É necessário, ainda, antes de iniciar a experimentação clínica com seres humanos, que haja a ponderação dos riscos da pesquisa (parágrafos 18 e 20), de modo que só será admissível o ensaio clínico quando os benefícios superem os riscos conhecidos e gerenciáveis da pesquisa (beneficência e não maleficência), sendo vedada a realização de pesquisas quando já estiver demonstrado que haverá um prejuízo cabal aos sujeitos de pesquisa. Importa

sinalizar que, nesses parágrafos, não se proíbe a assunção de riscos por parte do pesquisador, uma vez que, consoante é cediço, toda e qualquer pesquisa com seres humanos apresentará riscos, sobretudo por se debruçar sobre matéria viva. Nada obstante, o que se quer evitar é o exagero na assunção destes riscos.

Por fim, ainda nesta fase preliminar à realização dos ensaios clínicos, faz-se mister a observância, pelos pesquisadores, das regras do consentimento informado, livre e esclarecido (parágrafos 24 a 29), ou seja, do consentimento obtido após serem prestadas todas as informações úteis e necessárias aos sujeitos de pesquisa, obtido sem coação, fraude e temor reverencial. Ressalte-se que, para o consentimento informado, não é suficiente que o pesquisador e sua equipe repassem as informações aos sujeitos de pesquisa, mas, sobretudo, que haja razoabilidade na transmissão das informações, de maneira clara e inteligível para leigos. O pesquisador e sua equipe devem se assegurar de que a informação foi repassada de forma clara.

Na referida declaração, pode-se observar, também, *regras a serem observadas durante a pesquisa*. Ultrapassada a fase anterior, caso sejam cumpridos todos os requisitos, com a necessária aprovação do protocolo de pesquisa, tem início a primeira fase clínica, que consiste nos testes com grupos de pessoas saudáveis. Neste caso, ficam o pesquisador e sua equipe obrigados a observar o disposto no parágrafo 24, notadamente o direito do sujeito de pesquisa se retirar desta, a qualquer momento, se assim desejar. Outrossim, não podem, o pesquisador e sua equipe, omitir-se de tratar o sujeito da pesquisa dos efeitos adversos do ensaio.

Ultrapassada a fase clínica 01, tem início o teste com pessoas portadoras da patologia objeto do estudo, ou seja, inicia-se o estudo terapêutico propriamente dito. Neste momento, os pesquisadores devem observar os seguintes preceitos: 1. Tratar o sujeito da pesquisa; 2. suspender a pesquisa caso sejam constatados riscos irreversíveis; 3. Proteger os profissionais que compõem a equipe de danos (mormente, com a prevenção, utilização de material descartável, etc).

Qualquer que seja a etapa do ensaio clínico, o pesquisador está impedido de promover alterações no plano inicial aprovado no protocolo. Deve, ainda, repassar todos os dados relevantes (resultados negativos, inconclusivos, positivos, intercorrências) da pesquisa ao comitê respectivo e deve, ainda, propiciar o monitoramento das atividades pelo comitê de ética em pesquisa.

A declaração traz, ainda, a previsão específica para a utilização de placebos, que só será admissível em hipóteses residuais previstas no parágrafo 32.

Devem ser observadas, por fim, regras após a aprovação ou rejeição do tratamento ou medicamento. Nesta etapa, os profissionais devem informar as informações aos sujeitos da pesquisa, com os relatórios positivos ou negativos obtidos nos ensaios, proteger a privacidade desses envolvidos e devem, ainda, prosseguir o tratamento dos sujeitos da pesquisa (parágrafo 33).

No Mercosul, existe, ainda, previsão específica de regramentos, estabelecido no código de Boas Práticas Clínicas²², que inspira muitos ordenamentos da América Latina, trazendo mais detalhamento acerca das regras dispostas nas Declarações de Helsink para testes de farmacologia clínica, notadamente no detalhamento das fases de pesquisa.

No Brasil, a matéria é regulamentada por resolução do Conselho Nacional de Saúde (Resolução 466/2012²³ e pela norma operacional 001/2013), a qual, em respeito às disposições internacionais, dentre estas as já mencionadas neste estudo, verticaliza as regras para a pesquisa dentro do território nacional.

Na resolução nacional, verifica-se, novamente, a determinação de que as pesquisas devem obedecer aos aspectos da ética (item III), reiterando a necessidade de respeito à dignidade da pessoa, a subsidiariedade da pesquisa (só será ética quando for o único meio necessário para a obtenção do conhecimento), a necessidade de proteção dos vulneráveis e das mulheres grávidas ou em idade fértil.

²² MERCADO COMUM DO SUL (MERCOSUL). Resolução 129 1996. Código de Boas Práticas Clínicas. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/bpcmerco.htm>> , acesso em 15 de junho de 2014.

²³ BRASIL. Resolução 196 de 2006. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>, acesso em 15 de junho de 2014.

Há tópico específico sobre o consentimento livre esclarecido e as formas de sua obtenção sem vícios (item IV), aos riscos e benefícios da pesquisa (item V), neste particular, coma ressalva de que, apesar dos riscos serem inerentes a toda e qualquer pesquisa com seres vivos, deve ser feita a ponderação e avaliação, no sentido de só admitir-se a pesquisa quando os riscos forem superiores ou, no mínimo, iguais às alternativas de tratamento existentes.

Importante mencionar, ainda, que a resolução estabelece, no item VII, o sistema institucional voltado à proteção dos sujeitos de pesquisa e à lisura dos procedimentos, composto da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, vinculada ao Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde, e dos Comitês de Ética em Pesquisa, cuja criação é obrigatória nas instituições proponentes.

Feito este esboço sobre o marco legal das pesquisas com seres humanos, cumpre aprofundar a análise para tratar do marco sancionatório dos abusos em pesquisas com seres humanos, o que se fará no tópico seguinte.

3. ABUSOS NA PESQUISA COM SERES HUMANOS: A EXPERIÊNCIA LEGAL SANCIONATÓRIA NA AMÉRICA LATINA

Consoante ressaltado no tópico introdutório, o presente estudo, por opção metodológica, optou por selecionar legislações sancionatórias e/ou incriminadoras dos abusos nos ensaios clínicos com seres humanos entre as experiências legais na América Latina. Esta opção se justifica em virtude das semelhanças culturais e sociais verificáveis no continente, que auxiliam na realização de um estudo de Direito Comparado.

Neste sentido, após a pesquisa documental, foi possível observar que a maioria dos países Latino Americanos possui regramento específico para os ensaios clínicos com seres humanos, em respeito e observância ao Código de Boas Práticas Clínicas do Mercosul e às Declarações de Helsink, mencionados anteriormente

No México, a matéria é disciplinada na “Ley General de Salud²⁴” e na “NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012”²⁵, mais específica sobre o tema, que estabelece os critérios para a execução dos projetos de investigação para a saúde em seres humanos. No artigo 465 da Lei Geral de Saúde Mexicana, verifica-se a incriminação dos abusos nos ensaios clínicos, tipo penal com o seguinte teor:

Artigo 465: Ao profesional, técnico ou auxiliar das disciplinas para a saúde e, em geral, a toda pessoa relacionada com a prática médica em que se realizem atos de investigação com seres humanos, sem sujeitar-se ao previsto no título quinto desta Lei, se imporá prisão de um a oito anos, suspensão do exercício profissional de um a três anos e multa pelo equivalente de cem a dois mil dias de salário mínimo geral vigente na zona econômica em que se trate.

Se a conduta se leva a cabo com menores, incapazes, idosos, sujeitos privados de liberdade ou, em geral, com pessoas que, por qualquer circunstância, não puderam resistir, a pena fixada no parágrafo anterior será aumentada²⁶.

Como é possível observar do tipo penal descrito, o legislador mexicano optou por utilizar uma técnica legislativa aberta, de remissão a uma norma penal complementar homogênea, presente na mesma legislação.

De acordo com o teor do título quinto (artigos 96 a 103) da Lei Geral de Saúde Mexicana, para a realização de ensaios clínicos com seres humanos, destaca-se, no artigo 100²⁷, a obrigatoriedade de observar o consentimento livre e

²⁴ MÉXICO. *Ley General de Salud*. 29 abr 2013. Disponível em:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf> , acesso 20 de junho de 2014.

²⁵MÉXICO, NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humano. 04 jan 2013.

Disponível em: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013, acesso em 20 de junho de 2014.

²⁶ No original: **Artículo 465.**- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación clínica en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el Título Quinto de esta Ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más.

²⁷ Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

informado, a vigilância da autoridade competente, a obrigação de suspender a investigação, a qualquer momento, constatado o risco de lesões graves, incapacidade ou morte de quaisquer dos sujeitos de pesquisa, a obrigação de tratar o sujeito de pesquisa dos danos diretamente relacionados a esta. O artigo 100 faz ainda referência à norma regulamentar da Lei Geral de Saúde, qual seja, a NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que traz as especificações detalhadas para a pesquisa. Caso haja ofensa a estas determinações, haverá a incidência do tipo penal do artigo 465. Deve-se adiantar, de logo, que não se trata da melhor técnica legislativa, uma vez que iguala situações distintas sob a mesma rubrica, além da vagueza e abertura do tipo, em ofensa ao princípio da legalidade.

No Chile, a temática é disciplinada na Lei 20.120²⁸, de 2006, que versa sobre a investigação científica no ser humano, seu genoma e a proibição de clonagem. Além desta lei, há a circular n./2009 - que trata dos requisitos e condições de autorizações para uso de produtos farmacêuticos sem registro sanitário para fins de investigações científicas – a resolução 334/2001 – que cria o departamento Agência nacional de medicamentos, determinando sua respectiva estrutura e funcionamento – e a resolução 0441/2012 – que estabelece e atualiza a notificação de eventos adversos ocorridos nos ensaios

-
- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
 - II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
 - III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
 - IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
 - V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;
 - VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y
 - VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

²⁸ CHILE. Ley 20120. 07 de setembro de 2006. Sobre La Investigación Científica En El Ser Humano, Su Genoma, Y Prohibe La Clonación. 07 set 2006. Disponível em: <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>>, acesso em 22 de junho de 2014.

clínicos que se desenvolvem no Chile²⁹. Na Lei 20.120, há a previsão de crimes para a clonagem e violação de informações sobre o genoma humano (artigos 17, 18 e 19), e, com relação aos ensaios clínicos, há, no artigo 20³⁰ uma sanção de suspensão por três anos do exercício profissional e a proibição do exercício da profissão, no território nacional, para todo aquele que realizar uma investigação científica ou de genoma sem as autorizações exigidas pela lei.

Na Argentina, foram encontradas sanções administrativas às violações porventura realizadas em pesquisas com seres humanos. A matéria é regulamentada nas Leis 11.044³¹, da Província de Buenos Aires (que versa sobre as investigações científicas em seres humanos) e na Lei 3301³², da Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que versa sobre a proteção dos sujeitos em investigações de Saúde. Nesta última, no artigo 24³³, há a previsão de que o descumprimento das previsões relativas à investigação dará ensejo à multa, fazendo remissão à Lei 451, que disciplina o regime de faltas (sanções extrapenais).

²⁹ INSTITUTO DE SAÚDE CLÍNICA DO CHILE. Página inicial. Disponível em: <<http://www.ispch.cl/ensayos-clinicos>> , acesso em 22 de junho de 2014.

³⁰ “Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia”.

³¹ ARGENTINA. Lei 11.044. Província de Buenos Aires. 13 jan 1991. Disponível em: <<http://www.femeba.org.ar/fundacion/documentos/0000000106.pdf>> , acesso em 20 de junho de 2014.

³² ARGENTINA. Ley 3302. Legislatura da ciudad autónoma de Buenos Aires. Ley http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/LEY3301.PDF

³³ Artículo 24

Sanciones

1. Toda violación a la presente Ley determinará:

- a) La denuncia correspondiente ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.
- b) Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.
- c) La supresión de asignación del puntaje que pudiera atribuírsele a la Investigación en concursos de cargos y funciones en el ámbito de la Administración Pública de la Ciudad.
- d) Las acciones judiciales que fueran precedentes.

2. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en el párrafo anterior, el que proceda incumpliendo por acción u omisión las disposiciones del Régimen de Investigaciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, su reglamentación y/o normativa complementaria, será sancionado con multa de dos mil (2.000) a quinientas mil (500.000) unidades fijas y/o inhabilitación para continuar con la actividad. Las unidades fijas equivalen a las correspondientes a la ley 451 “Régimen de faltas” (BOCBA N°1043 del 06/10/2000)

No Uruguai³⁴, a matéria é regulamentada pela resolução 379/2008, a qual traz uma menção geral ao descumprimento das regras básicas para a pesquisa com seres vivos (artigo 53), sem prejuízo das sanções cíveis e criminais cabíveis. Em pesquisa ao Código Penal vigente no Ordenamento Jurídico Uruguaio³⁵, não foram encontradas normas incriminadoras específicas sobre a matéria.

Observa-se, portanto, que, dentre os países selecionados, todos regulamentam a matéria, porém apenas o México traz um tipo penal incriminador específico, ainda que visivelmente aberto e com recurso à norma penal complementar.

4. CRIMINALIZAÇÃO DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS: CARÊNCIA E DIGNIDADE DE TUTELA PENAL OU EXPANSIONISMO ABUSIVO DO DIREITO PENAL?

A premissa filosófica da qual se parte no presente Estudo é a de que o Direito Penal deve ser pautado na intervenção mínima, representando o último recurso do Estado para coibir comportamentos lesivos e desviantes³⁶. Só haveria possibilidade do exercício do poder punitivo quando houvesse um bem jurídico a ser resguardado, assumindo este conceito, de acordo com a perspectiva aqui adotada, *um viés limitador da intervenção jurídico-penal na liberdade dos cidadãos*³⁷, evitando o excesso de criminalização e o arbítrio estatal³⁸.

³⁴URUGUAI. Resolução 379 de 4 de agosto de 2008. Investigación em seres humanos. Se autoriza. 04 ago 2008. Disponível em: <<http://www.elderechodigital.com.uy/smu/legisla/D0800379.html>>, acesso 20 de junho de 2014.

³⁵URUGUAI. Código Penal. Disponível em: <http://www.parlamento.gub.uy/Codigos/CodigoPenal/Cod_Pen.htm> , acesso em 20 de junho de 2014.

³⁶ “O Direito Penal não priva o indivíduo somente de sua liberdade, furtando-o, ainda, entre outras coisas, do contato com seus familiares, do direito de participar da vida política de sua comunidade, do prazer de acompanhar o desenvolvimento dos filhos, que também sofrem os efeitos da punição, ao se verem impedidos de compartilhar o cotidiano com o pai e condenados a passar restrições financeiras durante toda a sua ausência. Em razão do grau de intervenção representada pelo Direito Penal, filósofos e penalistas passaram a desenvolver teses e teorias objetivando delimitar as situações em que o Estado poderia utilizar sua arma máxima, concebendo-se que um dos institutos criados para tal fim foi o de bem jurídico penal, que, durante toda a sua história, independentemente da concepção adotada, cumpriu uma função de garantia para os indivíduos, na medida em que sempre teve em vista a redução do arbítrio ou subjetivismo do legislador”. PASCHOAL, Janaina. *Constituição, criminalização e Direito Penal Mínimo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 25

³⁷ TAVARES, Juarez. *Teoria do injusto penal*. Belo horizonte: Del Rey, 2002. p 181; PASCHOAL, Janaina. *Op. Cit*, p. 48

É bem verdade que, na prática, consoante assinala Janaína Paschoal, a noção de bem jurídico é bastante ignorada e desrespeitada pelos legisladores em geral, “elaborando-se leis, com frequência, dissociadas da análise de lesão de qualquer bem caro à sociedade”³⁹. Nada obstante, é tarefa dos juristas e da academia combater, cada vez mais, esse expansionismo desregrado do Direito Penal, defendendo um Direito Penal mínimo que atinja de forma residual os direitos de liberdade das pessoas, na égide de um Estado Democrático de Direito⁴⁰.

O conceito de bem jurídico deve ser visto como um limite formal e material à atuação penal, jamais para justificar o expansionismo desregrado do Direito Penal⁴¹. É importante observar que, segundo aqui se entende, o critério do bem jurídico não pode ser suprimido como limite material Direito Penal. As tentativas de supressão deste conceito terminam defendendo idéias semelhantes a ele ou, pior, terminam por não oferecer qualquer critério material que limite a atuação do legislador penal, consoante se observa no pensamento de Jakobs⁴².

Saliente-se, outrossim, que mesmo Zaffaroni, que defende o mimalismo radical, equiparando o Poder Punitivo à guerra e o Direito Penal ao Direito Humanitário - no sentido de que esses últimos teriam como função a contenção do arbítrio dos primeiros - *não descarta que o Bem Jurídico penal exerce uma função limitadora do poder de punir no caso concreto, em que pese não possa exercê-la no âmbito abstrato*. O bem jurídico seria um conceito do qual o Direito Penal não pode prescindir, apesar de o autor, como já assinalado, defender que o bem jurídico não exerce função redutora para o legislador, sendo um conceito

³⁸ Não é o objetivo deste trabalho discorrer sobre as controvérsias doutrinárias verificadas em torno da teoria do bem jurídico penal.

³⁹ PASCHOAL, Janaína. *Op. Cit.*, p. 42

⁴⁰ PASCHOAL, Janaína. *Op. Cit.*, p. 42

⁴¹ Neste sentido, ver a crítica de Helena Lobo em COSTA, Helena Regina Lobo da. Considerações sobre o estado atual da teoria do bem jurídico, à luz do *harm principle*. em: GRECO, Luis e MARTINS, Antonio (org). *Direito Penal como crítica da pena*. São Paulo: Marcial pons, p. 133-149, p. 134

⁴² Infelizmente, pela exiguidade deste estudo, não será possível verticalizar este ponto. Para o estudo deste ponto em particular, recomenda-se a leitura de COSTA, Helena Regina Lobo da. Considerações sobre o estado atual da teoria do bem jurídico, à luz do *harm principle*. em: GRECO, Luis e MARTINS, Antonio (org). *Direito Penal como crítica da pena*. São Paulo: Marcial pons, p. 133-149 e PASCHOAL, Janaína. *Constituição, criminalização e Direito Penal Mínimo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 37-43.

indispensável para dogmática penal, no que tange à interpretação dos tipos penais já criminalizados, por força do princípio da ofensividade, que deve ser sempre observado pelo juiz⁴³.

Definido que o Direito Penal deve proteger bens jurídicos, subsiste o questionamento da fonte desses bens jurídicos, ou seja, da inspiração legislativa para o reconhecimento de bens jurídico penais, caros ao desenvolvimento social em um determinado contexto histórico. Adota-se, como premissa, a tese constitucionalista positiva do Bem Jurídico, segundo a qual apenas o que está contido na Constituição enquanto Direito Fundamental –

⁴³ “O bem jurídico é um conceito indispensável para dotar de eficácia o princípio da lesividade, mas de nenhum modo é um conceito legitimante do poder punitivo (de *lege lata* ou de *lege ferenda*). Não se deve confundir o uso limitativo-redutor do conceito de bem jurídico com seu uso legitimante: este último acaba cunhando um verdadeiro conceito legitimante diferenciado, que é o pretense bem jurídico tutelado (...)

O conceito legitimante de bem jurídico (bem jurídico tutelado) é produto de uma confusão entre o caráter fragmentário da legislação penal e o seu caráter sancionador. Na verdade, a legislação penal não cria bens jurídicos: são eles criados pela Constituição, pelo direito internacional a ela incorporado e pelo resto da legislação (civil, comercial, administrativa etc) com ela compatível. Nesses âmbitos, sim, é possível entrever bens jurídicos tutelados pelas respectivas normas que os criam e disciplinam. A lei penal pode apenas, eventualmente, demarcar alguma ação que ofenda o bem jurídico de certo modo, porém sua natureza fragmentária não lhe faculta outorgar uma verdadeira tutela (toda e qualquer ofensa ao bem jurídico que não observe estritamente o modelo típico é indiferente para lei penal). O direito penal recebe o bem jurídico já tutelado e a norma que se deduz do tipo não faz mais do que anunciar um castigo para certas formas bem demarcadas e isoladas de ofensa a ele, mesmo quando o faça por expressa obrigação constitucional. Essa obrigação determina a criminalização primária de algumas ações que afetam o bem jurídico, porém mesmo que a obrigação não existisse o bem continuaria existindo. O conceito limitativo de bem jurídico exige, como pressuposto de todo exercício de poder punitivo, a afetação de um bem tutelado pelo direito (constitucional, internacional, privado etc). Sustentar a existência de um bem jurídico penalmente tutelado importa reconhecer uma função constitutiva – e não sancionadora – à lei penal, e portanto abrir caminho a uma concepção completa e não fragmentária. (...) Que o conceito limitativo de bem jurídico se tenha pervertido num conceito legitimante, que faculta metodologicamente uma criminalização ilimitada, é prova suficiente de sua incapacidade para a tarefa redutora. Quem não define para quem serve a pena está impossibilitado de distinguir entre o poder punitivo legítimo e ilegítimo, e também de indicar ao poder político até onde seria legítimo criminalizar: simplesmente a criminalização avança até onde não se apresente poder jurídico para contê-la. Em outras palavras: o estado de polícia sempre avança até onde o estado de direito consentir. Mas os equívocos do conceito legitimante de bem jurídico não nos devem conduzir a descartar o conceito limitativo, a despeito de sua inaptidão para a tarefa redutora. Liberto de toda pretensão legitimante, o conceito de bem jurídico empresta-se como instrumento de contenção ao juiz, perguntando pela lesividade no caso concreto. Toda tentativa de empregar o conceito limitativo como regra para o legislador desvirtua e neutraliza, e o desencanto que isso provoca, se traduzido na renúncia ao próprio conceito, termina por ensaiar um abandono do princípio da lesividade. Entre os extremos do entusiasmo e da decepção, cabe realisticamente perceber no conceito limitativo de bem jurídico um útil instrumento para conceder expressão dogmática ao princípio da lesividade. Sem embargo das boas intenções de quem deseja impor limites ao legislador através do bem jurídico, mesmo baseando-o na Constituição, o resultado desagua sempre numa teoria legitimante, e logo a limitação se converte em legitimação. ZAFFARONI, Eugenio Raul. *Direito penal brasileiro, segundo volume: introdução histórica e metodológica, ação e tipicidade*. Rio de Janeiro: Revan, 2010. p 215-217

individual ou coletivo – pode (não necessariamente deve) ser protegido pelo Direito Penal⁴⁴.

Sobreleve-se, ainda, que, apesar da exclusiva proteção de bens jurídicos ser a premissa da qual se deve partir o Direito Penal Mínimo, ela não pode representar, de forma alguma, o elemento suficiente para a criminalização de condutas. *Trata-se de condição necessária, porém insuficiente para a verificação do Direito Penal mínimo.*

O bem jurídico, enquanto critério limitador do Direito Penal, deve ser conformado com os princípios que norteiam o Direito Penal mínimo, para que a noção de bem jurídico não baste, por si só, à limitação da incriminação. Em outros termos, o bem jurídico é a premissa da qual se deve partir para a verificação e adoção do Direito Penal mínimo, porém não deve representar o ponto de chegada, uma vez que um bem jurídico constitucional pode ser protegido legítima e adequadamente no âmbito extrapenal, e, ainda que seja possível protegê-lo por meio de normas incriminadoras, é preciso um filtro em relação às condutas que serão positivadas (somente as mais graves)⁴⁵.

O Direito Penal Mínimo – utilização da sanção penal como o melhor soldado de guerra do Estado para o combate às ofensas, “soldado de reserva” – é pautado em princípios formadores⁴⁶, que podem ser resumidos nos termos das linhas subsequentes.

O princípio da intervenção mínima, do qual derivam as características da subsidiariedade e fragmentariedade, assevera que o Direito Penal tem seu limite na premissa básica de que só poderá criminalizar lesões a bens jurídicos quando outros métodos de controle sociais e jurídicos se mostrarem insuficientes e, ainda, que deverão ser escolhidas, no universo de condutas

⁴⁴ PASCHOAL, Janaína. *Op. Cit.*, p. 66-67

⁴⁵ “Cumprir consignar que o caráter limitador do bem jurídico fica expresso quando analisados os princípios formadores do Direito Penal mínimo (subsidiariedade, fragmentariedade e lesividade), segundo os quais nem tudo pode ser considerado bem jurídico penal: mesmo o que pode ser não precisa estar tutelado de todos os tipos de lesão, e apenas efetivas lesões, ou exposições concretas a perigo, poderão justificar a existência do crime”. PASCHOAL, Janaína. *Op. Cit.*,

⁴⁶ PASCHOAL, Janaína. *Op. Cit.*, 21

lesivas aos bens jurídicos, aquelas que o afetem de maneira mais gravosa⁴⁷. Saliente-se, ainda, que apenas situações de lesão ou de perigo concreto a bens jurídicos poderão ser positivadas nas legislações penais incriminadoras, refutando-se, aqui, os crimes de perigo abstrato.

Há de se observar, ainda, a dignidade e a carência de tutela penal, princípios sobre os quais pesa uma divergência doutrinária⁴⁸, aqui entendidos como princípios de política criminal limitadores da intervenção jurídico-penal. A dignidade penal é aqui compreendida como um “juízo qualificado de intolerabilidade social” verificado quando da realização de determinadas condutas atentatórias aos bens jurídicos já reconhecidos (constitucionalmente, segundo já demonstrado). A dignidade penal consubstanciaria o caráter sancionador do Direito Penal, revelando que esta não tem o condão de criar ilícitos, e sim de reprimir, de forma mais gravosa, ilícitos já constituídos nos outros ramos do ordenamento⁴⁹. A carência de tutela, por seu turno, representaria a “legitimação positiva” para a tutela penal, a qual seria obtida nas hipóteses em que a criminalização fosse necessária – observando-se a subsidiariedade, já assinalada alhures – e, mais ainda, adequada, idônea, ou seja, apta a atingir aos objetivos de proteção do bem jurídico, sem a produção de efeitos colaterais desmensurados aos direitos fundamentais⁵⁰.

Em outros termos, a previsão e a existência de um bem não pode conduzir à automática necessidade imperiosa de criminalizar, sem um prévio estudo

⁴⁷ “Constitui-se assim o Direito penal como um sistema descontínuo de ilicitudes, bastando folhear a parte especial do Código Penal para percebê-lo. (...) Como ensina Bricola, a fragmentariedade se opõe a ‘uma visão onicompreensiva da tutela penal, e impõe uma seleção seja dos bens jurídicos ofendidos a proteger-se, seja das formas de ofensa. A subsidiariedade do direito penal, que pressupõe sua fragmentariedade, deriva de sua consideração como remédio sancionador extremo, que deve portanto ser ministrado apenas quando qualquer outro se revele ineficiente; sua intervenção se dá ‘unicamente quando fracassam as demais barreiras protetoras do bem jurídico predispostas por outros ramos do direito’. Como ensina Maurach, não se justifica ‘aplicar um recurso mais grave quando se obtém o mesmo resultado através de um mais suave: seria tão absurdo e reprovável criminalizar infrações contratuais civis quanto cominar ao homicídio tão-só o pagamento das despesas funerárias”. BATISTA, Nilo. *Introdução crítica ao Direito Penal Brasileiro*. Rio de Janeiro: Revan, 2007. p 86-87

⁴⁸ Neste particular, ver: COSTA ANDRADE, Manuel. A dignidade penal e a carência de tutela penal como referências de uma doutrina teleológico-racional do crime. Em: *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, Ano 2, Fascículo I, Jan-Mar 1992. p. 175

⁴⁹ BATISTA, Nilo. *Introdução crítica ao Direito penal Brasileiro*. Rio de Janeiro: Revan, 2007. p. 89

⁵⁰ COSTA ANDRADE, Manuel. *Op. Cit.*, p. 187.

crítico e integrado com a realidade, com a observância dos princípios do Direito Penal mínimo⁵¹.

Fincada essa premissa, impende tratar da questão básica imposta: à luz de um Direito Penal Mínimo, com base na aceção de que o Bem Jurídico serve para limitar o Direito Penal – e não para justificar a sua expansão - é possível defender a criação de novos tipos penais incriminadores? E, sendo este primeiro questionamento verdadeiro, no caso posto em discussão, qual seja, o abuso nas pesquisas clínicas com seres humanos, existe bem jurídico digno e carente de tutela que justifique a possibilidade de criminalização de novas condutas ainda não previstas no ordenamento?

Preliminarmente, é de se assinalar que não se pode falar – e não se está aqui tratando de qualquer *obrigatoriedade* do legislador em criminalizar condutas⁵². Em que pese a existência de bens dignos e carentes de tutela, consoante se demonstrará a seguir, não é possível, simplesmente, cobrar do Legislador brasileiro a imediata criação desses tipos penais. O que poderá ser feito é, apenas, uma sugestão, apontando a existência de bens jurídicos e, caso haja a opção pela tipificação específica, a melhor forma de criminalização dos abusos nos ensaios clínicos, primando pelo respeito ao princípio da legalidade e à técnica legislativa mais garantista (ou menos arbitrária, se assim se preferir) possível.

No que se refere aos ensaios clínicos, observa-se que os abusos podem originar ofensas ao bem jurídico *liberdade* do cidadão, quando houver a realização de ensaios clínicos sem a devida informação e compreensão desta e, ainda, quando da realização das pesquisas sob coação, violência ou grave ameaça; podem, ainda, originar ofensas à *integridade física e à vida* dos sujeitos de pesquisa, agravando o estado de saúde destes ou, até mesmo, levando-os a óbito antecipadamente, quando da não suspensão da realização

⁵¹ “não há obrigatoriedade de criminalizar, apenas a possibilidade de fazê-lo, diante da efetiva necessidade e utilidade de tutela, que serão verificadas pelo legislador ordinário . PASCHOAL, Janaína. *Op. Cit.*, p. 83.

⁵² “A presunção de que a Constituição obriga à criminalização, além de não coadunar com os princípios informadores do Direito Penal mínimo, atenta contra princípios básicos do próprio Estado democrático de direito, quais sejam o da divisão de poderes e o da legalidade”. PASCHOAL, Janaína. *Op. Cit.*, p. 88

das pesquisas, ou, quando da não avaliação dos riscos, quando da omissão do tratamento, entre outras condutas verificadas a seguir.

A liberdade, a integridade física e a vida já figuram como bens jurídicos dignos de tutela penal, sobre os quais já foi realizado o juízo de intolerabilidade social, e cujas lesões já estão fragmentariamente positivadas no nosso ordenamento, seja no Código Penal, seja em legislações esparsas. Tratam-se de ofensas a bens muito caros, os quais não podem ser tutelados somente por soluções extrapenais de compensação monetária. Muito provavelmente, os casos de abuso seriam adequados, embora com algumas dificuldades, a estes tipos penais já previstos no Ordenamento pátrio.

O que se impõe é a análise do “juízo qualificado de intolerabilidade social” *específico* destas condutas, à luz do conceito de dignidade de tutela. Neste particular, é importante sinalizar que este juízo é verificado, na espécie, nos casos recentes de abusos em ensaios clínicos que ocorreram no Brasil. Além do citado caso de pesquisa da Malária, no Amapá, é interessante citar o caso Kauã, no bojo do qual o menor impúbere, portador da doença Mucopolissacaridose tipo I, após ser sujeito de pesquisa em um ensaio clínico de medicamentos. Após o término da pesquisa, o laboratório se negou a manter o tratamento da criança, apesar de determinação judicial nesse sentido⁵³. Kauã, infelizmente, veio a óbito posteriormente.

Ressalte-se, por fim, que a possibilidade de criminalização dessas condutas, com a formulação de novos tipos penais, não configuraria, em todos os casos, segundo se entende aqui, a expansão do Direito Penal e diminuição de liberdades dos cidadãos, podendo representar a diminuição da repressão penal.

Por mais paradoxal que possa parecer, nem sempre uma quantidade reduzida de tipos penais significa que haja uma intervenção menor na esfera de liberdade dos cidadãos, tampouco que esta intervenção seja proporcional e adequada à reprovabilidade das condutas, *uma vez que poucos tipos penais*

⁵³LABORATÓRIO terá de fornecer medicamento após fim de pesquisas. Disponível em: <http://www.distribuidoraonline.com.br/noticias/index.asp?Textos_ID=2778>, acesso em 30 de junho de 2014.

igualam situações desiguais, que necessitam de tratamento diferenciado, ainda que, ao final, estas situações distintas terminem por lesionar ou pôr em perigo os mesmos bens jurídicos.

Um exemplo clássico poderia ser citado: se só houvesse um dispositivo incriminador cujo objetivo é proteger a vida extrauterina, igualar-se-iam as situações de homicídio e infanticídio, sendo certo que, nestas, a reprovabilidade do sujeito ativo é muito menor. Atente-se, outrossim, para os distintos tipos incriminadores do aborto, os quais tratam, de maneira diferenciada, situações diferentes.

Desta forma, a sugestão aqui proposta não é a de criminalizar novos bens jurídicos. Ao revés, propõe-se – sempre uma sugestão, jamais obrigação - formas específicas de criminalizar ofensas a bens jurídicos já existentes, observando-se a proporcionalidade, isonomia e especialidade das situações peculiares encontradas nos abusos em ensaios clínicos com seres humanos.

Os novos tipos penais são aqui sugeridos, portanto, não para ampliar o poder punitivo, mas, sobretudo, para especificá-lo e garantir, até mesmo, melhores instrumentos para o exercício do contraditório pelos réus. Por certo, consoante se demonstrará, a ofensa à integridade física que pode advir de um ensaio clínico não é a mesma ofensa que, via de regra, se verifica nos tipos tradicionais de lesão corporal, uma vez que, na maioria daqueles casos, já existe uma redução da saúde dos sujeitos de pesquisa – notadamente a partir da segunda etapa dos ensaios clínicos. Desta forma, as lesões que forem incrementadas jamais poderão ser equiparadas à criação de lesões corporais nos moldes estabelecidos no artigo 129 do Código Penal.

Com base nas considerações acima é que, de forma modesta, este estudo apresenta sugestões de criminalização dos abusos nas pesquisas com seres humanos, uma vez que é possível a criminalização dessas condutas, à luz do Direito Penal mínimo. Nada obstante, não se defenderá aqui a obrigatoriedade ou necessidade de incriminação, de modo a forçar a tipificação penal dessas condutas. Fica, pois, como uma sugestão para, caso haja a criminalização específica, que o faça de forma respeitosa às garantias individuais, mormente o

princípio da legalidade, evitando-se, ao máximo, a tipificação aberta (como na legislação mexicana).

5. SUGESTÃO LEGISLATIVA

A sugestão legislativa que se apresentará nas linhas subsequentes foi realizada com a partir da técnica legislativa que obedece o respeito ao Princípio da Legalidade e respectivos corolários, notadamente a taxatividade⁵⁴, de modo que se evitou a abertura excessiva dos tipos e o recurso a leis penais complementares do conteúdo do dispositivo. Para isso, foi necessária a análise detalhada dos problemas que podem advir dos abusos nas pesquisas, uma vez que, antes de criminalizar especificamente essas condutas que atingem de forma peculiar bens jurídicos já existentes, é imperioso conhecer a realidade sobre a qual se debruça. Importante assinalar que não foram sugeridos preceitos secundários, porque se acredita que este trabalho ainda não está finalizado, necessitando-se do diálogo com a comunidade acadêmica para que haja o amadurecimento do que fora aqui ventilado. Assim, o primeiro passo aventado é trazer a discussão sobre a proposta de criminalização.

A proposta de tipificação das condutas abusivas em matéria de pesquisa com seres humanos deve levar em consideração as condutas que podem ser realizadas antes da realização dos ensaios clínicos e após a realização destes.

5.1 SUGESTÃO LEGISLATIVA PARA A INCRIMINAÇÃO DE CONDUTAS ABUSIVAS QUE PODEM OCORRER ANTES DE INICIADOS OS ENSAIOS CLÍNICOS:

Antes das realizações dos ensaios clínicos, é bem provável que as violações ocorram em relação às determinações do consentimento livre e esclarecido – lesionando a liberdade dos sujeitos de pesquisa. Desta forma, propõe-se:

⁵⁴ “Enunciado básico do positivismo jurídico, prescreve o *nullum crimen, nulla poena sine lege certa* que a norma penal seja determinada quanto ao seu conteúdo e abrangência, visto que, do contrário, não será dada a possibilidade de o povo tomar conhecimento, *a priori*, do verdadeiro limite da ilicitude penal, além do que o exato alcance da proibição penal acabaria sendo delimitado pelo Poder Judiciário, no momento em que a sentença fosse proferida. Pelo respeito ao *princípio da certeza do Direito*, portanto, os associados podem ter do Direito um critério seguro de conduta, somente conhecendo antecipadamente, com exatidão, as consequências do seu comportamento”. ZENKNER, Andrei. *O princípio da legalidade penal no Estado Democrático de Direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 236

- a) Tipo 01: Realizar ensaios clínicos com seres humanos sem o consentimento do sujeito de pesquisa, utilizando-se de violência ou grave ameaça:
- b) Tipo 02: Realizar ensaios clínicos com o consentimento viciado do sujeito de pesquisa

§1º. Considera-se viciado o consentimento quando este for obtido por fraude, indução a erro ou abuso do temor reverencial em relação ao sujeito de pesquisa, observando-se, em todos os casos, o teor do ítem iV da resolução 466/2012.

§2º Para os efeitos deste tipo, existirá consentimento informado quando a pessoa que o prestará conhecer os aspectos essenciais da investigação, em especial, sua finalidade, seus benefícios, riscos e os procedimentos ou tratamentos alternativos⁵⁵.

- c) Tipo 03: Realizar pesquisa em grupos ou pessoas vulneráveis, sem benefício direto ao grupo, quando a informação a ser obtida com a pesquisa puder ser alcançada com ensaios clínicos em sujeitos de pesquisa com plena autonomia

§1º consideram-se vulneráveis, para efeitos deste tipo penal, aqueles que possuem a sua capacidade de entendimento e autodeterminação reduzidas ou anuladas.

⁵⁵ Dispositivo inspirado no artigo 11 da Legislação chilena (Lei n. 20120/2006):

Artículo 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá haberse proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento em cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

5.2 SUGESTÃO LEGISLATIVA PARA A INCRIMINAÇÃO DE CONDUTAS ABUSIVAS QUE PODEM APÓS INICIADOS OS ENSAIOS CLÍNICOS:

Iniciados os ensaios, o objetivo jurídico seria proteger a integridade física e a vida dos participantes no processo, porém de maneira distinta da lógica já prevista no Ordenamento, uma vez que, em muitos casos, os pacientes já tem a sua integridade física comprometida por alguma moléstia que lhes acomete, que é objeto do estudo. Assim, em virtude da especificidade da questão, seria interessante que houvesse tipos específicos para cuidar da temática, evitando-se, assim, problemas de adequação e propiciando o adequado contraditório e ampla defesa dos acusados dessas condutas.

Ressalte-se, por manifestamente oportuno, que os tipos aqui sugeridos, segundo se entende, devem existir ainda que haja consentimento livre, informado e válido dos sujeitos de pesquisa. Isto porque os pacientes doentes (sujeitos de pesquisa a partir da fase clínica II), em muitos casos, sobretudo quando se tratam de moléstias que ainda não tem cura ou em estágios avançados de moléstias que tem cura, estão submetidos a uma forte carga emocional, que, decerto, pesa em suas decisões (notadamente porque são pessoas humanas e, logo, falíveis). Assim, ainda que haja consentimento, a equipe pesquisadora permanece obrigada a observar os cuidados em relação à integridade física e à saúde destes sujeitos.

Frise-se que este entendimento encontra-se de acordo com as premissas do Direito Penal mínimo. Ainda que não caiba a discussão verticalizada sobre este tema, no momento, é imperioso afirmar que até mesmo Schunemman, ferrenho adepto da vitimodogmática, admite um “paternalismo jurídico-penal suave” em algumas situações, dentre elas a narrada no parágrafo anterior⁵⁶. Assim, percebe-se que os casos de consentimento informado também se enquadram nos tipos penais sugeridos abaixo.

⁵⁶ “De fato, um paternalismo jurídico suave, tanto direto como indireto, é inerente à própria idéia de autonomia da pessoa e se encontra já na obra fundamental do antipaternalismo utilitarista escrita por John Stuart Mill. Decisões de autolesionar-se tomadas por uma pessoa em decorrência de imaturidade, enfermidade mental, pressa insensata ou passageira sobrecarga emocional e que podem ter um resultado irreversível, pelo qual a pessoa futuramente, com toda a probabilidade, irá amaldiçoar-se, não precisam – justamente por respeito a essa pessoa – ser toleradas”. SCHUNEMMAN, Bernd. A crítica ao paternalismo jurídico-penal: um trabalho de sísifo? Em: GRECO, Luis (coord). *Estudos de Direito Penal, direito processual penal e filosofia do direito*. Madrid; Barcelona; Buenos Aires; São Paulo: Marcial Pons, 2013.p. 107

De acordo com as premissas assentadas, os tipos penais que poderiam criminalizar abusos após o início das pesquisas são:

- a) Tipo 01: Omitir-se de notificar, ao comitê responsável, as intercorrências, dados e resultados negativos da pesquisa
- b) Tipo 2: Omitir-se de suspender a investigação, a qualquer momento, quando constatado o risco concreto de lesões graves, incapacidade ou morte de qualquer dos sujeitos de pesquisa
- c) Tipo 03: omitir-se de tratar o sujeito da pesquisa de riscos e danos direta ou indiretamente relacionados com a investigação proposta
- d) Tipo 04: Realizar, sem autorização do comitê responsável, alterações no plano inicial da pesquisa, quando comprovado que estas tem potencialidade concreta de causar prejuízo à integridade física ou à vida dos sujeitos de pesquisa
- e) Tipo 05: Realizar pesquisas com placebo quando existam métodos comprovados de profilaxia e quando a omissão do tratamento possa causar prejuízo concreto à integridade física ou à vida dos sujeitos de pesquisa
- f) Tipo 06: Impedir que o sujeito de pesquisa abandone a investigação, exceto quando esse abandono puder causar prejuízo à sua integridade física ou vida.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, como resposta ao problema inicialmente posto, fica assentado que é possível a criminalização de abusos em ensaios clínicos com seres humanos sem que esta constitua uma ofensa aos pilares do Direito Penal mínimo. Em muitos casos, inclusive, esta tipificação pode representar uma ofensa menor aos cidadãos e sujeitos pesquisadores.

O presente estudo, no entanto, representa apenas um ponto de partida para a discussão, de modo que se considera que é necessária a maturação das ideias aqui apresentadas a partir do diálogo com a comunidade acadêmica.

REFERÊNCIAS:

ARAÚJO, Virgínia. *Medical experimentation as an international crime*. Dissertação (Mestrado em Direito). School of Law, University of Dublin, Trinity College, Dublin, 2013

ARGENTINA. Lei 11.044. Província de Buenos Aires. 13 jan 1991. Disponível em: <<http://www.femeba.org.ar/fundacion/documentos/0000000106.pdf>> , acesso em 20 de junho de 2014.

_____. Ley 3302. Legislatura da ciudad autónoma de Buenos Aires. Ley http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/LEY3301.PDF

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque da associação médica mundial (wma). Princípios Éticos para Pesquisa Médica envolvendo Seres Humanos. Out 2008. Disponível em: <http://www.icflab.com.br/site/arquivos/downloads/declaracao-de-helsinque-da-associacao-medica-mundial-emenda-de-outubro-de-2008-1476015.pdf>, acesso em 15 de junho de 2014

BATISTA, Nilo. *Introdução crítica ao Direito penal Brasileiro*. Rio de Janeiro: Revan, 2007

BENTO, Luiz Antônio . *Bioética e pesquisa em seres humanos*. São Paulo: Paulinas, 2011

BRASIL. Resolução 196 de 2006. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>, acesso em 15 de junho de 2014.

BRASIL. Resolução 196 de 2006. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>, acesso em 15 de junho de 2014

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. Página inicial do Centro Cochrane. Disponível em: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=4, acesso em 11 de junho de 2014.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. The Cochrane Colaboration: Preparando, mantendo e promovendo as revisões sistemáticas de cuidados em saúde. Disponível em: <http://www.centrocochranedobrasil.org.br/downloads/brochure.pdf>, p. 2, acesso em 11 de junho de 2014.

CHILE. Ley 20120. 07 de setembro de 2006. Sobre La Investigacion Cientifica En El Ser Humano, Su Genoma, Y Prohibe La Clonacion. 07 set 2006. Disponível em: <<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>>, acesso em 22 de junho de 2014.

COSTA ANDRADE, Manuel. A dignidade penal e a carência de tutela penal como referências de uma doutrina teleológico-racional do crime. Em: *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, Ano 2, Fascículo I, Jan-Mar 1992.

ECO, Humberto. *Como se faz uma tese em ciências humanas*. 13. ed. Trad. Ana Falcão Bastos e Luís Leitão. Milão: Presença, 1997.

GIL, Antônio Carlos, *Como elaborar projetos de pesquisa*. - 4. ed. - São Paulo: Atlas, 2002.

GOLDIN, José Roberto. *O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/tueke2.htm>>, acesso em 15 de junho de 2014.

GOLDIN, José Roberto. Regulamentação de Experimentos Científicos em Seres Humanos. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/wash1900.htm>, acesso 18 de junho de 2014.

GOLDIN, José Roberto. *Caso Estudo de Doenças venéreas na Guatemala*. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/guatemala.htm>>, acesso em 15 de junho de 2014.

Helena Lobo em COSTA, Helena Regina Lobo da. Considerações sobre o estado atual da teoria do bem jurídico, à luz do *harm principle*. em: GRECO, Luis e MARTINS, Antonio (org). *Direito Penal como crítica da pena*. São Paulo: Marcial pons, p. 133-149, p. 134

INSTITUTO DE SAÚDE CLÍNICA DO CHILE. Página inicial. Disponível em: <<http://www.ispch.cl/ensayos-clinicos>> , acesso em 22 de junho de 2014

LABORATÓRIO terá de fornecer medicamento após fim de pesquisas. Disponível em: <http://www.distribuidoraonline.com.br/noticias/index.asp?Textos_ID=2778 >, acesso em 30 de junho de 2014.

MERCADO COMUM DO SUL (MERCOSUL). Resolução 129 1996. Código de Boas Clínicas. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/bpcmerco.htm>> , acesso em 15 de junho de 2014.

MÉXICO, NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humano. 04 jan 2013. Disponível em: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013, acesso em 20 de junho de 2014.

MÉXICO. *Ley General de Salud*. 29 abr 2013. Disponível em: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf> , acesso 20 de junho de 2014.

PASCHOAL, Janaina. *Constituição, criminalização e Direito Penal Mínimo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

SCHUNEMMAN, Bernd. A crítica ao paternalismo jurídico-penal: um trabalho de sísifo? Em: GRECO, Luis (coord). *Estudos de Direito Penal, direito processual penal e filosofia do direito*. Madrid; Barcelona; Buenos Aires; São Paulo: Marcial Pons, 2013.p. 107

SPITZ, Vivian. *Doctors from hell: The horrific account of Nazi experiments on humans*. Boulder, Colorado, USA: Sentient Publications, 2005.

TAVARES, Juarez. *Teoria do injusto penal*. Belo horizonte: Del Rey, 2002

TRIBUNAL DE NUREMBERG. Código Internacional de Nuremberg. 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm>. Acesso em 15 de junho de 2014.

TRIBUNAL DE NUREMBERG. Código Internacional de Nuremberg. 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm>. Acesso em 15 de junho de 2014

URUGUAI. Código Penal. Disponível em: <http://www.parlamento.gub.uy/Codigos/CodigoPenal/Cod_Pen.htm> , acesso em 20 de junho de 2014.

URUGUAI. Resolução 379 de 4 de agosto de 2008. Investigación em seres humanos. Se autoriza. 04 ago 2008. Disponível em: <<http://www.elderechodigital.com.uy/smu/legisla/D0800379.html>>, acesso 20 de junho de 2014.

USO de cobaias humanas no Amapá causa horror, diz senador. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 08 jan 2006. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u14130.shtml>>, acesso 20 de junho de 2014

ZAFFARONI, Eugenio Raul. *Direito penal brasileiro, segundo volume: introdução histórica e metodológica, ação e tipicidade*. Rio de Janeiro: Revan, 2010.

ZENKNER, Andrei. *O princípio da legalidade penal no Estado Democrático de Direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.