

O Direito À Saúde Do Sujeito De Pesquisa Clínica Com Novos Medicamentos No Brasil ¹

The Right To Health Clinical Research Subject With New Medicines In Brazil

El Derecho A La Salud De La Asignatura De Investigación Clínica Con Nuevos Fármacos En Brasil

Teresa Catonho Ribeiro²

Sílvia Badim Marques³

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo Identificar leis, portarias, regulamentos e documentos Internacionais relacionados às pesquisas clínicas envolvendo seres humanos e medicamentos, e avaliar qualitativamente a proteção legal dos sujeitos de pesquisa. A metodologia do presente estudo é descritivo-analítica, através da pesquisa documental dos dispositivos legais sobre as Pesquisas envolvendo Seres Humanos com medicamentos novos, cadastrados em base de dados do Conselho Nacional de Saúde- CONEP, ANVISA, e documentos Internacionais que são utilizados como referência no Diretório do NETHIS – Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde. Assim sendo, temos que a leitura de todo o arcabouço normativo existente, relacionado à proteção dos sujeitos

¹ Monografia apresentada à FIOCRUZ/Brasília como requisito para o título de Especialista em Direito Sanitário

² Farmacêutica Industrial-Universidade Federal do Ceará (UFC), Especialista em Bioética- (UnB); Especialista em Direito Sanitário- FIOCRUZ; Brasília –DF; catonhoteresa@gmail.com

³ Advogada e Doutora em Saúde Pública na Universidade de São Paulo- Faculdade de Saúde Pública; Professora Adjunta da Universidade de Brasília UnB / Ceilândia; sbadim@gmail.com

de pesquisa clínica e o direito à saúde destes sujeitos, deve-se pautar pelos princípios basilares, tanto do direito sanitário, positivados na Constituição Federal de 1988, quanto nos princípios éticos de proteção a estes sujeitos que, em certa medida, encontram-se reforçados e abrigados nos princípios constitucionais.

Palavras Chave: Direito Sanitário, Proteção Legal, Pesquisa, Novos medicamentos

ABSTRACT

This study aims to identify laws, ordinances, regulations and documents related to international medical research involving humans and drugs, and qualitatively assess the legal protection of research subjects. The methodology of this study is descriptive-analytical, documentary research by the legal provisions on Research involving Human Subjects with new medicines registered in the database of the National Health Council, CONEP, ANVISA, and international documents that are used as reference Directory of NETHIS - Center for Studies in Bioethics and health Diplomacy Therefore, we have to read all the existing normative framework, related to the protection of clinical trial subjects and the right to health of these subjects should be guided by the principles basilar both health law,

positivized in the Federal Constitution of 1988, and on the ethical protection to these subjects, to some extent, are housed in reinforced and constitutional principles.

Keywords: Health Law, Legal Protection, Research, New drugs

RESUMEN

Este estudio tiene como objetivo identificar las leyes, ordenanzas, reglamentos y documentos relacionados con la investigación médica internacional con seres humanos y drogas, y la evaluación cualitativa de la protección jurídica de los sujetos de investigación. La metodología de este estudio es de tipo descriptivo-analítico, la investigación documental de las disposiciones legales sobre la investigación en seres humanos con los nuevos medicamentos registrados en la base de datos del Consejo Nacional de Salud, CONEP, ANVISA, y los instrumentos internacionales que se utilizan como referencia Directorio de NETHIS - Centro de Estudios en Bioética y Diplomacia de la Salud por lo tanto, tenemos que leer todo el marco normativo vigente, en relación con la protección de los sujetos de ensayos clínicos y el derecho a la salud de estos temas debe guiarse por los principios basilar tanto el derecho de la salud, positivizado en la Constitución Federal de 1988, y sobre la protección ética de estos temas, en cierta medida, están alojados en principios reforzados y constitucional.

Palabras clave: Derecho de la Salud, Protección Jurídica, Investigación, Nuevas drogas

INTRODUÇÃO

Este trabalho propõe-se a realizar um estudo descritivo dos dispositivos legais nacionais

e internacionais relacionados às pesquisas clínicas que envolvem seres humanos, especificamente relacionados aos novos medicamentos, e uma análise dos conflitos relacionados com a proteção dos sujeitos de pesquisa, na garantia legal do Direito à Saúde no Brasil ancorado nos princípios norteadores do direito sanitário, como: autonomia, dignidade, liberdade, igualdade (equidade).

Segundo (DALLARI, 2000. p. 39)¹: “O Direito Sanitário é um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõe o povo de determinado Estado”.

A incorporação e construção dos direitos sociais, em especial do direito à saúde, se deram de forma vagarosa no Brasil. O sistema público de saúde brasileiro, até a promulgação da Constituição Federal de 1988², não merecia um tratamento constitucional específico e atendia somente aos indivíduos que contribuíssem à Previdência Social, ou seja, aqueles indivíduos que possuísem carteira de trabalho assinada.

A Reforma Sanitária foi um longo processo de lutas, que culminou, com a promulgação da Constituição de 1988, e a criação do SUS- Sistema Único de Saúde, que constituem uma rede regionalizada e hierarquizada de acordo, com as diretrizes descritas no Art 198 da Constituição Federal:

I-descentralização, com direção única em cada esfera do governo;

II-atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III-participação da comunidade.

O texto atual foi fruto da mobilização do movimento sanitário brasileiro, que já havia sido preparado na VIII Conferência Nacional de Saúde.

A saúde como direito, insere-se nos dispositivos da CF (artigo 6º e dos artigos 196 a 200)². O Ordenamento Constitucional estabelece em relação à saúde, um conjunto de direitos e deveres do Estado, da coletividade, das empresas, dos indivíduos, voltados para promoção e proteção e recuperação da saúde, sendo o princípio da dignidade humana (Art 1), III da CF/88) e do direito à vida (Art 5º, caput, da CF/88), considerados, portanto, de Direitos Fundamentais em sua acepção material.

Segundo Aith (2011)³, o reconhecimento de que a saúde é um direito humano, para que se tenha uma vida digna, foram assinados em diferentes tratados internacionais em todas as nações do globo e traz como dimensão a sua abrangência no que tange os direitos e deveres para o Estado e a sociedade.

Na construção do Direito à saúde participam na Execução, Elaboração e Julgamento das normas jurídicas sequencialmente, os poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, que são os órgãos representativos da sociedade no que tange o direito à saúde.

A Constituição Federal de 1988 definiu ainda, que as ações e serviços de saúde como de relevância pública e dentre as funções institucionais do Ministério Público, a de zelar pelo efetivo respeito dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia (CF/1988, art. 129, II).

O direito sanitário contribui como parte

específica da ciência jurídica por meio de várias normas e decisões jurídicas publicadas, na garantia e reconhecimento da saúde como um direito humano fundamental.

Asseguram(DELDUQUE;OLIVEIRA,2009,p.110)⁴:“A conquista do direito à saúde não terminou com sua inscrição na Constituição Federal de 1988”. Segundo os autores, os tijolos assentados até agora na sua construção, representam um avanço, mas ainda não são suficientes para a garantia desse direito.

Assim, temos que esse amplo direito à saúde em nosso país, é reconhecido e garantido por meio de normas jurídicas, em suas mais diversas espécies: normas constitucionais, leis emanadas do parlamento e atos normativos infralegais, emanadas do poder executivo do Estado, de forma a orientar, o indivíduo, a sociedade, e o Estado para o cumprimento de seus deveres em relação à proteção, promoção e recuperação da saúde. Todo esse conjunto normativo visa estabelecer as bases jurídicas.

Importa salientar que o ordenamento jurídico é composto por uma série de normas que se organizam de acordo com uma estrutura escalonada, na qual as normas constitucionais encontram-se no topo da pirâmide de produção do direito.

Como salienta Marques (2005)⁵, a ordem jurídica tem seu fundamento na Constituição Federal. É a constituição Federal a norma fundamental, a base de todo ordenamento jurídico do Estado, da qual decorrem as normas jurídicas. Uma norma jurídica só será válida e, portanto, aceita pelo ordenamento jurídico estadual, se produzida segundo as regras fixadas na norma fundamental.

Dizer que uma norma é válida, é vigente,

significa dizer que ela é vinculativa, que os cidadãos devem se portar de modo prescrito pela norma. E, para uma norma ser válida dentro do ordenamento jurídico, é mister que ela seja produzida de acordo com os ditames de uma norma superior, já que o “ fundamento de validade de uma norma somente pode ser a validade de outra norma” (KELSEN, p.215)⁶. E a fonte de validade de todas as normas jurídicas pertencentes a um mesmo ordenamento jurídico estadual é a Constituição Federal, que representa a fonte de validade comum a todas as normas de mesmo ordenamento.

Ademais, importa salientar que a Constituição Federal abriga não só as normas que definem a produção do direito, como também o conteúdo que pode constar na legislação infraconstitucional, tanto no que se refere às leis parlamentares, quanto aos atos normativos do poder executivo. E, também, condiciona o intérprete das normas a observar os preceitos contidos no bojo constitucional.

Neste sentido, os princípios constitucionais são de suma relevância, pois, são eles que definem as bases interpretativas de todo o ordenamento jurídico.

Desta forma, pretende-se no presente trabalho, partindo dos princípios relativos ao tema, identificar e analisar o arcabouço normativo relacionado à proteção dos sujeitos de pesquisa no Brasil.

METODOLOGIA

A metodologia do presente estudo consistiu na análise descritiva de documentos e dispositivos legais sobre pesquisas clínicas que envolvem seres humanos com medicamentos novos e análise dos possíveis conflitos entre a proteção do sujeito de pesquisa, os princípios

norteadores do direito sanitário e a garantia legal do Direito à Saúde no Brasil.

Consistiu, também, em pesquisa bibliográfica sobre o histórico da proteção normativa aos sujeitos de pesquisa clínica, e o papel dos comitês de ética em pesquisa neste contexto.

A pesquisa documental das principais normas jurídicas relacionadas com controle sanitário dos medicamentos e direito à saúde foi feita principalmente, por meio do VISA LEGIS do Ministério da Saúde^{7:4} (Leis, Decretos, Portarias, Resoluções).

O Sistema de Legislação da Saúde (SAÚDE LEGIS) relaciona as normas jurídicas por descritores de busca: tipo de norma (Leis, Decretos, Portarias); Origem (ANVISA, CONEP); FONTE (publicação); situação (em vigor ou revogada) e o assunto (pesquisa clínica; medicamentos novos).

A pesquisa também foi feita no *site* do Conselho Nacional de Saúde –CONEP^{8:5}, que é uma “instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, criada pela Resolução CNS 196/96”⁷; e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA^{9:6}, que é a Instância Regulatória responsável pelo cadastro, análise e fiscalização das pesquisas clínicas.

Os documentos nacionais e internacionais utilizados como referência foram pesquisados no Diretório do NETHIS – Núcleo de Estudos

4 Site VISA LEGIS do Ministério da Saúde. (http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM)

5 Site do Conselho Nacional de Saúde (<http://conselho.saude.gov.br/>)

6 Site da ANVISA(<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/index.htm>),

sobre Bioética e Diplomacia em Saúde^{10:7}.

RESULTADOS

Na análise descritivo/analítica, foi dada ênfase aos dispositivos legais relacionados com a proteção dos participantes de pesquisa com novos medicamentos das instâncias regulatórias ANVISA do Conselho Nacional de Saúde-CNS e do Núcleo de Pesquisa sobre Bioética e Direitos Humanos.

Os resultados da pesquisa foram obtidos a partir do banco de dados do Ministério da Saúde (SAÚDE LEGIS), no site da ANVISA (VISA LEGIS), do Conselho Nacional de Saúde -

⁷ Site NETHIS (<http://www.bioeticaediplomacia.org/>)

Quadro 1 - Dispositivos legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANO		EMENTA
2008	RDC/Nº 39	“Regulamento para a Especial Único para a realização de Pesquisa Clínica em Território Nacional” e seus anexos. Obtenção do Comunicado
1999	RDC Nº 26/99	Disciplina o acesso expandido como sendo um processo patrocinado, de disponibilização de produto novo, promissor, ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento no Brasil ou no país de origem e com acesso expandido aprovado no país de origem, ou com registro do produto no país de origem, para pacientes com doenças de grave ameaça à vida, na ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias disponibilizadas no país, sem ônus adicional para o paciente. Trata-se, portanto, de contemplar os pacientes graves e sem outra opção terapêutica

Quadro 2 - Dispositivos legais do Conselho Nacional de Saúde/CNS

ANO	RESOLUÇÃO	EMENTA
2000	Resolução CNS 301/2000	Contempla o posicionamento do CNS e da CONEP contra a Declaração de Helsinque.
1999	Resolução CNS 292/99	Cooperação Estrangeira
1997	Resolução CNS 251/1997	Contempla a Norma que trata de pesquisas com novos fármacos
1996	Resolução CNS 196/1996	Norma que contempla os requisitos e diretrizes para realização de pesquisa com seres humanos

CNS e do Diretório NETHIS, encontram-se formatados na sequência a seguir:

QUADRO 3- DISPOSITIVOS LEGAIS DO NETHIS-NÚCLEO DE PESQUISA SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

ANO	RESOLUÇÃO	EMENTA
2011	Declaração Política do Rio Sobre os Determinantes Sociais da Saúde – OMS	Aprovado na Conferência Mundial sobre os Determinantes Sociais da Saúde o documento estabelece princípios e metas políticas para a efetivação do acesso equitativo e universal ao melhor nível de saúde por meio de ações globais sobre os determinantes sociais.
2008	Resolução CNS Nº 404 , de 1º de agosto de 2008	Estabelece a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários de pesquisas clínicas e ao uso de placebo, mantendo as demais recomendações da versão 2000
2005	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005)	A Declaração Universal de Bioética é um documento normativo não-coercitivo, aprovado pela Assembleia Geral da Unesco em outubro de 2005. Possui natureza principiológica aberta, o que denota sua pretensão universalista.
2000	Declaração do Milênio das Nações Unidas (2000) -	Documento aprovado por Chefes de Estado e de Governo membros da ONU em Nova Iorque (2000) assumindo compromissos de reduzir a pobreza extrema, fornecer água potável e educação a todos, inverter a tendência de propagação do HIV/AIDS e alcançar outros objetivos no domínio do desenvolvimento.
1999	Resolução CNS Nº 292, de 08 de Julho de 1999.	Estabelece normas éticas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação internacional, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP
1996	Boas Práticas Clínicas Grupo Mercado Comum (MERCOSUL) Resolução Nº 129/1996.	Define critérios técnicos e éticos para a realização de pesquisas em Farmacologia Clínica no sentido de garantir a predominância do bem estar individual das pessoas submetidas aos estudos, acima dos interesses da ciência e da comunidade
1988	Protocolo adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Protocolo de San Salvador) - (1988)	Os Estados Partes, que o adotaram, comprometem-se a adotar as medidas necessárias (...) a plena efetividade aos direitos e às condições de trabalho, à previdência social, à saúde, a um meio ambiente sadio, à alimentação, à educação, entre outros.
1978	Declaração de Alma-Ata (1978)	O texto da Declaração de Alma-Ata (1978) reconhece o direito humano à saúde e, pelo menos, três postulados bioéticos: o fundamento científico, a aceitação social e o acesso universal aos cuidados primários em saúde
1969	Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica) - (1969)	Adotada pelos países-membros da OEA, consagra diversos direitos civis e políticos, entre outros: o direito à vida, à integridade pessoal, à liberdade pessoal, à proteção da honra e reconhecimento à dignidade, à liberdade religiosa e de consciência.
1966	Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966)	Em 1966, o Pacto sobre Direitos Civis e Políticos, no seu artigo 7º, segunda parte, determinou que “Será proibido, sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas”.

DISCUSSÃO

Como já abordado na introdução deste trabalho, a leitura de todo o arcabouço normativo existente, relacionado à proteção dos sujeitos de pesquisa clínica e o direito à saúde destes sujeitos, deve-se pautar pelos princípios basilares, tanto do Direito Sanitário, positivados na Constituição Federal de 1988, quanto nos princípios éticos de proteção a esses sujeitos que, em certa medida, encontram-se reforçados e abrigados nos princípios constitucionais.

A proteção do sujeito de pesquisa clínica está amparada legalmente na Resolução do CNS nº 196, de 1996¹¹, que traz os referenciais basilares da Bioética (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça), que visa assegurar os direitos do sujeito de pesquisa. Percebemos, pelo estudo dos princípios do Direito Sanitário, que os referenciais Bioéticos têm os mesmos valores abrigados nos dos princípios doutrinadores da dignidade, liberdade e igualdade (equidade).

Assim sendo, a Resolução CNS 196, de 1996, configura-se como uma norma jurídica dentro da estrutura piramidal de produção do Direito, vez que é emanada de órgão competente para tal e hierarquicamente inferior às leis e normas constitucionais, bem como aos decretos expedidos pelo Executivo.

A referida resolução está em harmonia com as leis e normas constitucionais que regem à temática e, portanto, é norma jurídica a ser respeitada e aplicada em todos os casos que envolvem a pesquisa clínica com seres humanos.

Ademais, os princípios norteadores do Direito Sanitário, como princípios que irradiam seus preceitos a todo o sistema jurídico, alcançam a aplicação desta Resolução, reforçando, assim, a proteção ao direito à saúde dos sujeitos de pesquisa clínica.

A Resolução do CNS (196/96), no Item IV, destaca o princípio da dignidade humana, quando refere-se ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os participantes de Pesquisa: O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O princípio da dignidade encontra-se traduzido no referencial ético da pesquisa (autonomia) que implica: no consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes. Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e em sua vulnerabilidade.

Em várias diretrizes internacionais sobre pesquisa em seres humanos existe a prerrogativa de que os participantes tenham garantia de continuidade de acesso às drogas utilizadas nestes projetos de pesquisa. Na décima diretriz ética para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos propostas pelo CIOMS/OMS é feito um comentário de que “se uma droga experimental demonstrou ser benéfica, o patrocinador deve continuar a fornecê-la aos participantes após a conclusão do estudo, e enquanto aguarda a sua aprovação pela autoridade regulatória de drogas” (CIOMS,

2002)⁸:12.

Os patrocinadores da pesquisa com novos medicamentos devem garantir o acesso aos novos medicamentos, após o seu término, quando o tratamento da doença crônica requer uso contínuo do tratamento. Como é o caso das doenças crônicas degenerativas, (a exemplo do câncer), que requerem longo período de tempo para o tratamento e adequada avaliação regulatória por parte das agências.

Com isto, surgiram novas possibilidades de acesso especial a drogas ainda em investigação, por meio de extensões de uso, de uso compassivo ou de programas de acesso expandido (Resolução RDC 26/99)¹².

O tratamento do tema o direito à saúde do sujeito de pesquisa clínica, no contexto do Direito Sanitário internacional, encontra-se diluído nos documentos internacionais identificados no Diretório do NETHIS-Núcleo de Pesquisa e Diplomacia em Saúde, os dispositivos legais emanados por meio de acordos, diretrizes e tratados ratificados pelo Brasil.

A revisão acompanha um contexto histórico da participação principais órgãos envolvidos na cooperação internacional, com destaque para documentos relacionados com os Direitos Humanos, políticas de saúde e pesquisas clínicas com novos medicamentos.

O princípio da igualdade e equidade é o corolário de todos os princípios da Constituição de 1988, pois, preserva os direitos fundamentais individuais e coletivos, que estão descritos nos

8 CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO; 1993.

principais documentos internacionais, como a Declaração dos Direitos Humanos de 1948 e o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (1966), que estão descritos no Art.5º, “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade.”

O Brasil tem participado dos acordos internacionais, de diversas formas, na proteção dos Direitos Humanos, o direito à vida, à integridade pessoal, à liberdade pessoal, à proteção da honra e reconhecimento à dignidade, à liberdade religiosa e de consciência, por meio de metas políticas para a efetivação do acesso equitativo e universal ao melhor nível de saúde por meio de ações globais ou na determinação de normas éticas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação internacional.

O Brasil manteve a sua soberania na última reunião de revisão da Declaração de Helsinque (59ª. Assembleia Anual da WMA, em Seul, Coréia), adotada pela Assembleia Médica Mundial, tem como objetivo primordial a proteção dos sujeitos de pesquisa clínica.

Como resultado dessa reunião, foi editada a Resolução 404, de 2008¹³, do Conselho Nacional de Saúde, que se manteve contra a posição adotada pela WMA no uso de placebo em pesquisas envolvendo seres humanos nos casos em que exista método comprovado de prevenção, diagnóstico ou tratamento para o problema em estudo. De acordo com a posição defendida oficialmente pelo governo brasileiro, “os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser

testados, comparando-os com os melhores métodos atuais”.

Destacamos a revisão dos critérios técnicos e éticos para a realização de pesquisas em Farmacologia Clínica, no que diz respeito à proteção dos sujeitos de pesquisa clínica, a resolução do MERCUSUL de Boas Práticas Clínicas (BPC)^{14:9} que padroniza o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos e a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos sujeitos de pesquisa estão protegidos.

Os dispositivos legais identificados na pesquisa documental das instâncias regulatórias (ANVISA, CNS), formam o arcabouço legal à proteção do sujeito de pesquisa, ancorados nos documentos internacionais descritos no diretório do NETHIS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, para uma melhor reflexão do Direito à Saúde do sujeito de pesquisa clínica, devemos considerar vários aspectos, de natureza jurídica, técnico-científica, econômica, social e política, conforme a complexidade do sistema de saúde do nosso país, e a força normativa dos dispositivos legais nacionais e internacionais no ordenamento jurídico brasileiro.

O direito à saúde insere-se nos dispositivos da CF (Art 6º e do Art 196 ao Art 200), que estabelece um conjunto de direitos e deveres do Estado, da sociedade e das empresas para garantir a promoção, proteção e recuperação da 9 MERCOSUL GMC. Boas Práticas Clínicas. 1996.

saúde.

Este cuidado com a saúde foi dimensionado também para uma esfera global, compartilhado entre governos, sob o alicerce da ética e dos direitos humanos conforme os dispositivos da Declaração de Bioética e Direitos Humanos¹⁵, tendo como prerrogativa o princípio da dignidade humana e o direito à vida na sua acepção material.

O direito sanitário como campo novo da ciência jurídica contribui para uma reflexão sobre o ordenamento jurídico, por meio da Constituição, Leis elaboradas pelo executivo e normas infraconstitucionais por órgãos do governo, na aplicação das normas jurídicas voltadas para o direito à saúde do sujeito de pesquisa.

Conforme revisão do trabalho, as normas jurídicas de proteção ao sujeito de pesquisa no Brasil, encontram-se respaldadas em vários documentos internacionais e nacionais, distribuídos e nas instâncias regulatórias do governo (ANVISA e CNS) que utilizam como suporte os princípios constitucionais: Dignidade, Liberdade (autonomia) e Justiça (equidade).

Os princípios têm características de valores, que podem nortear a interpretação e aplicação do Direito, mas atualmente há uma dicotomia no entendimento dos juristas e na interpretação dos tribunais em relação à força dos princípios na decisão do caso “concreto”, e na sua conformação juridicamente vinculante, para aplicação da “justiça”.

No caso da pesquisa clínica com medicamentos vários documentos nacionais

e internacionais na sua conformação geral, imprimem os princípios constitucionais no sentido de fazer valer a “justiça” na proteção do sujeito de pesquisa, mas não está expressa a “obrigatoriedade” de manter o acesso aos medicamentos pós-pesquisa, o acompanhamento do sujeito de pesquisa em tratamentos de uso prolongado e o cumprimento dessa proteção do sujeito de pesquisa por parte dos atores envolvidos (patrocinador, pesquisador, governo).

Afirmamos que segundo o princípio da legalidade, expresso no inciso II do Artigo 5º da Constituição Federal, “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. As Resoluções do CNS são regras éticas e não normas legais.

A estrutura piramidal do ordenamento jurídico elaborada por Kelsen distribui as normas em planos superiores e inferiores em um sistema jurídico escalonado, sendo que no vértice dessa pirâmide encontra-se a Constituição Federal que caracteriza-se como uma norma fundamental e mantém a unidade com as outras normas jurídicas.

A relação entre a hierarquia das normas ascendentes e descendentes constitui as características da linguagem jurídica: poder e dever. A relação do “poder” das normas constitucionais deve-se à obrigação no cumprimento do ato executivo e o “dever” no cumprimento das regras impostas por meio das normas inferiores ou infralegais, que também podem ser designadas por normas “morais” ou éticas.

Neste contexto as normas da ANVISA e do CNS são normas jurídicas, e desta feita,

encontram-se vigentes e aplicáveis a todos os casos envolvendo a temática em foco. E devem, como norma jurídica, serem interpretadas segundo os princípios constitucionais de proteção à saúde no Brasil.

O direito sanitário contribui também para uma análise dos conflitos relacionados com a pesquisa clínica com medicamentos por meio da amplitude de normas jurídicas relacionadas com o controle sanitário dos medicamentos, assistência farmacêutica, financiamento/ rede de pesquisa clínica do SUS, leis e resoluções, no sentido de ampliar o direito à saúde do sujeito de pesquisa com novos medicamentos.

No tocante ao direito internacional, os conflitos relacionados às pesquisas desenvolvidas em cooperação com outros países, o Brasil demonstrou a sua soberania na última 59ª reunião da Assembleia Médica Mundial Reunião, realizada em Seul-Coréia (2008), com a não aprovação da última versão da Declaração de *Helsinki*¹⁶ nos itens que tratam dos estudos com placebo e nos cuidados de saúde do sujeito de pesquisa clínica, isto demonstra que o nosso país não está sujeito às regras dos países emergentes, por ser uma população com outras características econômicas, sociais e epidemiológicas.

Reafirmamos que os princípios Constitucionais da Dignidade, Liberdade (Autonomia) e Igualdade (Equidade) dos sujeitos de pesquisa devem ser mantidos, e independem do financiador da pesquisa, seja Instituição Pública de Pesquisa, ou Empresa Privada nacional ou multinacional.

Assim, concluímos que a proteção ao direito à saúde dos sujeitos de pesquisa clínica

no Brasil é ampla, e encontra-se disciplinado desde a Constituição Federal, até as resoluções infralegais emanadas das instâncias regulatórias, ANVISA e do CNS/MS. Essa normativa vigente permite que a proteção a estes sujeitos seja garantida nesta amplitude, inclusive podendo ser objeto de demanda judicial para ser efetivada.

REFERÊNCIAS

Dallari SG. Direito Sanitário. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. Direito sanitário e saúde pública. (Coletânea de Textos) Brasília: Ministério da Saúde; 2003.p.39-61.

Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado.

Aith AM, Abujamra FM. Emergência do Direito Sanitário como um novo campo do Direito. *In*: Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa e saúde. Romero LC, Delduque MC (Org.). Brasília: Senado Federal; 2011. 214 p

Delduque MC, Oliveira, MSC. Título por título: a construção permanente do direito à saúde. *In*: Costa, AB *et al* (Org.). O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde. Vol. 4. Brasília: CEAD/UnB; 2008. p.103-110.

Marques SB. *A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo*. 2005. 161 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Mimeografado.

Kelsen H. *Teoria geral do direito e do Estado*. São Paulo: Martins Fontes; 1990.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 196/96 - Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Diário Oficial da União; 1996. p. 21082-5.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 404/2008 -Posicionamento do CNS e CONEP contrários a modificações da Declaração de Helsinque. (conselho.saude.gov.br/comissao/Conep/resolucao.html).

International Conference On Harmonization Of Technical Requirements For The Registration Of Pharmaceuticals For Human Use – ICH. *Harmonised Tripartite guideline for Good Clinical Practice*. Richmond: Brookwood Medical Publication, 1996.

Brasil. Resolução – RDC MS/Anvisa nº 26, de 17 de dezembro de 1999 -Aprova regulamento, constante do anexo desta resolução, destinado a normatizar a avaliação e aprovação de programas de acesso expandido somente de produtos com estudos de fase III em desenvolvimento no Brasil ou no país de origem e com programa de acesso expandido aprovado no país de origem, ou com registro do produto no país de origem. (ementa elaborada pela CDI/MS) [Internet]. [Acesso em 12 fev.2009].Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/26_99rdc>.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS DA UNESCO. [citado 12 nov 2008].

Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília. Disponível em: <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>.

DECLARAÇÃO DE HELSINKI- 2008.
Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres humanos. Jornal da Associação Médica Brasileira (JAMB), São Paulo, p. 31-34, nov.dez. 2008.

Artigo apresentado em: 02/12/2012

Artigo aprovado em: 15/01//2013

Artigo publicado no sistema em: 02/04/2013