



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
FACULDADE DE DIREITO**

**NATÁLIA PETERSEN NASCIMENTO SANTOS**

**OS REFLEXOS DA AUTONOMIA NA RESPONSABILIDADE PENAL MÉDICA  
POR RISCOS E DANOS DECORRENTES DE PESQUISAS CLÍNICAS EM  
HUMANOS**

Salvador  
2016

**Natália Petersen Nascimento Santos**

**OS REFLEXOS DA AUTONOMIA NA RESPONSABILIDADE PENAL MÉDICA  
POR RISCOS E DANOS DECORRENTES DE PESQUISAS CLÍNICAS EM  
HUMANOS**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia como requisito à obtenção do título de Mestre em Direito Público.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Auxiliadora Almeida Minahim

Salvador  
2016

## **TERMO DE APROVAÇÃO**

**NATALIA PETERSEN NASCIMENTO SANTOS**

### **OS REFLEXOS DA AUTONOMIA NA RESPONSABILIDADE PENAL MÉDICA POR RISCOS E DANOS DECORRENTES DE PESQUISAS CLÍNICAS EM HUMANOS**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito pelo programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, pela seguinte banca:

---

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Auxiliadora Minahim

Professora Titular da Universidade Federal da Bahia

Doutora em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e pela Universidade Federal do Paraná

---

2º Examinador: Prof. Dr. Sebastián Borges Albuquerque de Mello

Professor Adjunto da Universidade Federal da Bahia

Doutor em Direito pela Universidade Federal de Federal da Bahia

---

3º Examinador: Prof. Yuri Carneiro Coêlho

Professor da Faculdade Ruy Barbosa

Doutor em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia

Salvador

2016

## DEDICATÓRIA

À minha amada família: Rita, Chico, Lore,  
Alain e Zuzu.

## AGRADECIMENTOS

Quando o sentimento de gratidão é muito forte, agradecer e amar provocam a mesma sensação, pode-se tentar expressar o sentimento de todas as formas, incontáveis vezes e isso não será suficiente. Para alguém que estudou todo o ensino fundamental em uma escolinha pública de bairro, chegando a ouvir, no auge da adolescência, que a vitória e a ascensão, para nós, os excluídos, não era possível, esse momento não pode ser explicado.

Apesar desta pesquisa se propor a discutir a autonomia, ela é, literalmente, a materialização da solidariedade. Nasceu com vários pensamentos, cresceu com o esforço de várias mãos e se concretizou com o carinho de todos: eu só coloquei no papel.

Por isso, gostaria de agradecer ao programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia;

Ao Coordenador do programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia;

À minha eterna mestre, Professora Maria Auxiliadora Minahim, por acreditar em mim, por acreditar nesse trabalho e por ter sido fundamental para que tudo isso se tornasse possível.

Aos componentes da banca, pelo tempo e dedicação dispensados para a avaliação do presente trabalho;

Ao meu amigo Lucas, pelo apoio constante em todos os momentos da pesquisa.

## RESUMO

O presente trabalho consiste em um estudo acerca dos reflexos da autonomia individual em relação às responsabilidades penais médicas decorrentes da implementação de estudos clínicos em seres humanos, buscando-se estabelecer os critérios e limites para a operacionalização dos institutos penais, a partir das potenciais interferências que as vulnerabilidades individuais podem operar sobre a capacidade de autodeterminação do sujeito voluntário, considerando-se, ainda, a incapacidade do sistema, no atual estágio de conhecimento, de aferir com exatidão o efetivo agir autônomo do ser humano. Para tanto, a partir do método de revisão bibliográfica, promoveu-se um levantamento sobre as etapas das pesquisas, suas funções, os possíveis riscos dos estudos e seu caráter fundamental para a continuidade do desenvolvimento científico no campo de novos fármacos; partindo-se para o estudo do conceito filosófico da autonomia individual e a essência da referida compreensão a partir da evolução dos pensamentos ao longo da história. Após, desenvolveu-se um estudo acerca dos institutos da participação na autocolocação em perigo e da heterocolocação em perigo consentida, analisando a adequação de tais figuras à situação de pesquisas, a luz das peculiaridades que envolvem os experimentos. Ao final, examinou-se o instituto do consentimento, estabelecendo os limites de disponibilidade dos bens jurídicos individuais, bem como delimitando quais as condutas passíveis de serem afastadas pela referida excludente de ilicitude.

**PALAVRAS-CHAVE:** DIREITO PENAL; CONSENTIMENTO DO OFENDIDO; PESQUISAS CLÍNICAS, AUTONOMIA; VULNERABILIDADE;

## ABSTRACT

This work is a study about the consequences of individual autonomy in relation to medical criminal liability arising from the implementation of clinical trials in humans, seeking to establish the criteria and limits for the operation of penal institutions, from the potential interference that individual vulnerabilities can operate on self-determination capacity of the voluntary subject, considering it is also the system's inability, in the present state of knowledge, to assess accurately the actual act of autonomous human being. To do so, from the literature review method, promoted a survey on the steps of the research, its functions, the possible risks of the study and its essential character for the continuity of scientific development in the field of new drugs; Being for the study of the philosophical concept of individual autonomy and the essence of that understanding from the evolution of thought throughout history. After he developed into a study of the institutes participating in autocolocação in danger and consented heterocolocação in danger, analyzing the appropriateness of such figures to the research situation, the light of the peculiarities that involve experiments. Finally, we examined the Institute's consent, establishing the limits of availability of individual legal interests, as well as defining which behaviors that can be removed by excluding that of illegality.

**KEYWORDS:** CRIMINAL LAW; CONSENT; CLINICAL TRIALS; AUTONOMY;  
VULNERABILITY

## SUMÁRIO:

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>10</b>
<b>2 DAS PESQUISAS CLÍNICAS EM SERES HUMANO</b>	<b>12</b>
2.1 AS PESQUISAS CLÍNICAS	12
2.2 OS RISCOS INERENTES A INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS	19
2.3 OS REPROVÁVEIS EVENTOS HISTÓRICOS PROMOVIDOS EM NOME DA CIÊNCIA E A NECESSIDADE DE ATENÇÃO DO DIREITO PENAL	29
2.4 OS BENEFÍCIOS DAS PESQUISAS CLÍNICAS EM HUMANOS	41
<b>3 A EXPRESSÃO DA AUTONOMIA INDIVIDUAL NA ANÁLISE DAS CONDUTAS TÍPICAS DECORRENTES DE ATIVIDADES DE PESQUISA</b>	<b>46</b>
3.1 CONCEITO DE AUTONOMIA INDIVIDUAL: UMA ANÁLISE FILOSÓFICA DO INSTITUTO NA SOCIEDADE OCIDENTAL	47
3.2 UMA BREVE ANÁLISE SOBRE AS VULNERABILIDADES HUMANAS	61
<b>4 PARTICIPAÇÃO EM AUTOCOLOCAÇÃO EM PERIGO E HETEROCOLOCAÇÃO EM PERIGO CONSENTIDA</b>	<b>70</b>
4.1 A CONTRIBUIÇÃO PARA A AUTOCOLOCAÇÃO EM PERIGO	71
4.1.2 A transposição da autocolocação em perigo para o Brasil	81
4.1.3 Nos experimentos clínicos, a conduta do médico responsável, se enquadra na participação à autocolocação impunível?	83
4.2 A HETEROCOLOCAÇÃO EM PERIGO CONSENTIDA	86
4.2.1 A atuação do médico nas pesquisas clínicas em humanos seria uma heterocolocação impunível?	92
<b>5 O CONSENTIMENTO DO OFENDIDO COMO ELEMENTO DE JUSTIFICAÇÃO DAS LESÕES DECORRENTES DE PESQUISAS CLÍNICAS</b>	<b>94</b>
5.1 NOÇÕES PRELIMINARES SOBRE O CONSENTIMENTO DO OFENDIDO	98
5.2 QUESTÕES DE VALIDADE DO CONSENTIMENTO	105
5.2.1 O consentimento sobre o resultado lesivo	106



5.2.2 Os bens jurídicos que autorizam a incidência do consentimento do ofendido e questões adjacentes	108
<b>6 CONCLUSÃO</b>	<b>119</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>126</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A sociedade ocidental contemporânea vive um momento de grande valorização da saúde, do bem estar e do prolongamento da vida. Ao menos aparentemente, as pessoas encontram-se mais preocupadas com sua longevidade, buscando cada vez mais métodos para manter a saúde e a vitalidade pelo máximo de tempo possível. Devido a isso, não apenas a alimentação das pessoas e suas filosofias de vida passam a ser alteradas, mas também elevam-se as demandas em torno dos mais diversos medicamentos.

São vitaminas, suplementos alimentares, antitérmicos, antibióticos, antiinflamatórios, analgésicos, soluções para desvio de atenção, alergias, stress, problemas intestinais, dentre tantos outros que compõem uma variedade extensa de opções, alguns imprescindíveis, outros de caráter meramente opcional.

Embora a grande quantidade de medicamentos disponíveis no mercado, algumas formulas ainda não oferecem a resposta ideal para determinadas enfermidades, outras apresentam reações adversas muito severas e inconvenientes, ao tempo em que muitas enfermidades sequer podem ser combatidas ou evitadas. Para que estas lacunas científicas sejam sanadas, novos fármacos e tratamentos precisam ser desenvolvidos, o que demanda uma série de estudos para a análise da viabilidade do medicamento, entre os quais está inserido os experimentos com humanos.

Não há como se desenvolver a cura para a Aids sem que as substancias sejam testadas em humanos e o mesmo raciocínio deve ser aplicado a qualquer nova substância, antes de sua comercialização.

O grande problema em torno do desenvolvimento dos novos medicamentos está justamente na imprescindibilidade da participação de humanos nos testes de novos fármacos, posto que a atividade de pesquisa é intrinsecamente perigosa. Não há como falar em pesquisas sem falar em riscos e, todos os riscos, em maior ou menor número, têm potencialidade de se concretizar em danos.

Na primeira quinzena de 2016, diversos jornais noticiaram o ocorrido durante um estudo clínico desenvolvido na França. Segundo as informações veiculadas, de noventa pessoas que receberam o medicamento, seis foram internadas, três tiveram danos cerebrais irreversíveis e uma teve morte cerebral<sup>1</sup>.

Inegavelmente, os danos à vida e a saúde dos experimentados se concretizaram em níveis alarmantes e podem, dependendo do caso concreto, corresponder aos delitos de lesão corporal, exposição a perigo e homicídio. Todavia, não se pode esquecer que todos os estudos somente são implementados mediante a expressa aquiescência dos voluntários, formalizada após o devido esclarecimento acerca dos procedimentos, dos riscos e dos possíveis benefícios dos estudos.

Diante de tais circunstâncias, caberia ao Direito Penal a repressão de tais fatos lesivos, uma vez que, hipoteticamente, todos os riscos do procedimento foram formalmente assumidos pelo titular do bem jurídico? Pergunta-se: embora a vida e a integridade física possam ser considerados bens jurídicos individuais, o voluntário de pesquisa pode, validamente, dispor desses bens?

Uma variável que não pode ser esquecida para o exame da questão posta é o fato de que as pesquisas clínicas realizadas em países subdesenvolvidos alcançam sujeitos potencialmente vulneráveis, que por vezes, enxergam nestes experimentos uma alternativa para suprir as próprias carências. Diante destas pessoas, pode-se sustentar que consentimento por elas prestado foi autônomo? Poderá tal consentimento ser válido?

Em razão destas e de outras questões que serão desenvolvidas em momento oportuno, o presente trabalho busca analisar os reflexos da autonomia individual na responsabilidade penal médica por riscos e danos decorrentes de pesquisas clínicas

---

<sup>1</sup> DW. Medicamento em teste provoca morte cerebral na França. Disponível em:<  
<http://www.dw.com/pt/medicamento-em-teste-provoca-morte-cerebral-na-fran%C3%A7a/a-18983072>> Acesso em:20/01/2016

em humanos, estabelecendo os critérios e limites para a operacionalização dos institutos penais, a partir das potenciais interferências que as vulnerabilidades individuais podem operar sobre a capacidade de autodeterminação do sujeito voluntário. Para tanto, a partir do método de revisão bibliográfica, promoveu-se um levantamento sobre as etapas das pesquisas, suas funções, os possíveis riscos dos estudos e seu caráter fundamental para a continuidade do desenvolvimento científico no campo de novos fármacos, apresentando os pressupostos necessários para a perfeita compreensão da questão posta. No segundo capítulo, realizou-se uma análise em torno do conceito filosófico da autonomia individual, buscando a essência da referida compreensão a partir da análise da evolução do pensamento filosófico ao longo da história. No terceiro capítulo, desenvolveu-se um estudo acerca dos institutos da participação na autocolocação em perigo e da heterocolocação em perigo consentida, analisando a adequação de tais figuras à situação de pesquisas, a luz das peculiaridades que envolvem os experimentos. Ao final, examinou-se o instituto do consentimento, estabelecendo os limites de disponibilidade dos bens jurídicos individuais, bem como delimitando quais as condutas passíveis de serem afastadas pela referida excludente de ilicitude.

## **2 DAS PESQUISAS CLÍNICAS EM SERES HUMANO**

A presente capítulo destina-se a esclarecer o conceito e as fases das pesquisas clínicas farmacológicas, seus métodos, objetivos, riscos e o processo de expansão desse mercado no Brasil, apresentando ainda o histórico de exploração dos vulneráveis em sede de pesquisas clínicas, no cenário mundial, demonstrando a importância da intervenção do Direito Penal na presente seara. Tal estudo se justifica, por apresentar os pressupostos necessários para as reflexões em torno dos institutos jurídico-penais que serão produzidas posteriormente.

### **2.1 AS PESQUISAS CLÍNICAS**

Antes de qualquer discussão em torno das figuras do consentimento, da autocolocação em perigo, da participação na heterocolocação em perigo e das demais

construções dogmáticas do direito penal que podem legitimar experimentos clínicos, faz-se necessário delimitar em que consistem essas atividades, e fornecer ao leitor todas as informações necessárias para a compreensão mais completa da situação que ora se discute, dada a importância dessa atividade para a sociedade do século XXI.

Denominam-se pesquisas clínicas, experimentos científicos envolvendo pessoas. Tal atividade destina-se, comumente, à busca de respostas sobre doenças, sobre a eficácia e a segurança de medicamentos, assim como reações corporais a estímulos diversos<sup>2</sup>. Pode-se, ainda, conceituar como os estudos realizados em seres humanos, em esfera individual ou coletiva, direta ou indireta, realizados a partir de informações secundárias dos indivíduos, de seus materiais biológicos ou apenas parte de seus corpos.<sup>3</sup>

Segundo Faria, tais experiências podem ser divididas em duas espécies, sendo a primeira de pesquisa terapêuticas e a segunda de pesquisas clínicas puras. As pesquisas terapêuticas corresponderiam àquelas realizadas em pessoas que possuem alguma enfermidade, e se operariam através da manipulação de medicamentos cujos efeitos são, parcial ou totalmente, desconhecidos. Esse método se destina a compreender a eficácia de determinadas substâncias no combate às enfermidades. As segundas, por sua vez, consistem na aplicação de medicamentos em indivíduos sadios, a fim de se descobrir os efeitos que produzem nos seres humanos e grau de toxicidade da substância estudada.<sup>4</sup>

Tais experimentos, também conhecidos como ensaios, quando destinados ao desenvolvimento de novos fármacos, seguem etapas rigorosas, que podem eventualmente variar conforme as regras das agências reguladoras de cada país. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é o órgão responsável pela regulamentação destes estudos, além do trâmite de oficialização de novos

---

<sup>2</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Considerações e definições para Pesquisa Clínica**. Disponível em < <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> > Acesso em 26 ago.2013.

<sup>3</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM 1.246, 1988**. Disponível em: < [http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955\\_2010.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955_2010.htm) > Acesso em: 10 jan.2016.

<sup>4</sup> FARIA, Roberta Elzy Simiqueli. **Experimentação científica com seres humanos**. 2007, p.20

registros e do acompanhamento dos fármacos após o deferimento de sua comercialização no mercado de consumo.

Atualmente, em solo nacional, as fases experimentais, exigidas para a aprovação de novos medicamentos, seguem o positivado nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, tais como CNS nº 466/2012<sup>5</sup>, CNS nº 251/97<sup>6</sup> e CNS nº 001/2013, além das Boas Práticas Clínicas MERCOSUL. Desse modo, podem ser apontadas como necessárias as seguintes etapas: Estudos pré-clínicos; Ensaio clínico de Fase I; Ensaio clínico de Fase II; Ensaio clínico de Fase III e Ensaio clínico de Fase IV.

A etapa pré-clínica, a qual não inclui ainda o uso de seres humanos, destina-se ao levantamento de informações sobre as doenças estudadas, a forma como se desenvolvem e a análise dos efeitos dos fármacos já existentes para combatê-las. Pode-se dizer que é uma revisão bibliográfica na busca pelo entendimento do objeto da pesquisa (a doença), na qual também são analisadas novas moléculas e substâncias, avaliados seus riscos e grau de toxicidade, permitindo a primeira exclusão de componentes potencialmente tóxicos.

De acordo com os itens I.5 e I.6 da Resolução CNS nº 251/97<sup>7</sup>, toda pesquisa clínica deve estar amparada em estudos detalhados, atingidos através de experiências laboratoriais *in vitro* e na literatura pertinente, os quais precisam demonstrar que o produto a ser testado possui, ao menos potencialmente, características mais avançadas em relação aos medicamentos já existentes.

De acordo com José Roberto Godim<sup>8</sup>,

Os relatos dos estudos experimentais devem especificar o método utilizado, os modelos celulares, teciduais ou animais utilizados, os testes laboratoriais, os dados de farmacocinética e toxicologia. Os resultados pré-clínicos devem permitir demonstrar a relevância dos achados, as possíveis aplicações terapêuticas e antever alguns dos riscos com seu uso.

---

<sup>5</sup> BRASIL. <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466>.

<sup>6</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, 1997.

<sup>7</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, 1997.

<sup>8</sup> GODIM, José Roberto. **A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa**. Revista HCPA. Seção Bioética. p.66 – 73. 2007, p.67

Para superar a etapa pré-clínica as substâncias pesquisadas passam por estudos de avaliação da toxicologia, que deve ser realizada em animais, e podem ser subdivididos em até quatro estágios, os quais variam em relação ao grau de exposição à substância e são respectivamente denominados de estágios agudo, de doses repetidas, sub-crônicas e crônicas.<sup>9</sup>

No estudo de toxicidade aguda, a avaliação é feita por meio da administração de dose única da substância analisada ou de doses fracionadas durante um lapso temporal máximo de 24 (vinte e quatro) horas. Para o estudo de toxicidade de doses repetidas, o composto é administrado em intervalos regulares, durante um tempo mínimo de 14 (quatorze) dias<sup>10</sup>. No estudo da toxicidade subcrônica, por sua vez, faz-se necessária a aplicação do novo fármaco em intervalos regulares, por, pelo menos, 30 (trinta) dias, enquanto o estudo da toxicidade crônica demanda o mesmo processo da subcrônica, porém, durante um período mínimo de 90 (noventa) dias de administração<sup>11</sup>.

José Roberto Godim aponta que as análises *supra* indicadas devem ser efetuadas em animais de pelo menos 03 (três) espécies distintas, sendo, no mínimo, uma espécie de não-roedores, mesclando machos e fêmeas, cujas doses das substâncias estudadas devem ser ministradas pela mesma via que se pretende utilizar nas pesquisas com seres humanos<sup>12</sup>.

Todavia, é importante esclarecer que a viabilidade dos experimentos em espécies não-humanas é questionada por alguns médicos pesquisadores, a exemplo de Ray Greek<sup>13</sup>, para quem os ensaios realizados em modelos animais não possuem poder preditivo algum<sup>14</sup>.

---

<sup>9</sup> Ibidem, p.67.

<sup>10</sup> Ibidem, p.67.

<sup>11</sup> Ibidem, p.67.

<sup>12</sup> Ibidem, p.67.

<sup>13</sup> Ray Greek é médico e pesquisador americano, fundador do *Americans for Medical Advancement*. O pesquisador já atuou em diversos experimentos científicos, tendo publicado seis livros nos quais sustenta a ineficácia de experimentos em animais para substâncias dirigidas ao uso humano.

<sup>14</sup> REVISTA VEJA. “**A pesquisa científica com animais é uma falácia**” diz o médico Ray Greek. Disponível em <<http://veja.abril.com.br/noticia/ciencia/%E2%80%9Ca-pesquisa-cientifica-com-animais-e-uma-falacia%E2%80%9D-diz-o-medico-ray-greek>> Acesso em 27 ago.2013.

Segundo o autor, é possível realizar testes em macacos ou cães, no qual a submissão à substância não importe em danos aos animais e, posteriormente, ao ser aplicado em indivíduos da espécie humana, causem efeitos colaterais preocupantes. O meio mais seguro para que se procedam os referidos testes seria, de acordo com Greek, a inicial verificação em computador, seguida por testes em tecidos humanos e, por fim, os testes deveriam ser aplicados diretamente em humanos.

Para o referido médico e pesquisador:

A indústria farmacêutica já divulgou que os remédios normalmente funcionam em 50% da população. É uma média. Algumas drogas funcionam em 10% da população, outras 80%. Mas isso tem a ver com a diferença entre os seres humanos. Então, nesse momento, não temos milhares de remédios que funcionam em todas as pessoas e são seguros. Na verdade, você tem remédios que não funcionam para algumas pessoas e ao mesmo tempo não são seguros para outras.<sup>15</sup>

Destaque-se que sua concepção em relação a eficácia dos ensaios em seres não-humanos sofreu modificação após dez anos de formado, quando, aproveitando-se que sua esposa era veterinária, passou a observar as diferenças de respostas medicamentosas entre as espécies de animais, bem como entre esses e os humanos.

Greek passou a observar “*que alguns remédios funcionam muito bem em animais, mas não funcionam em humanos e algumas drogas funcionam em humanos, mas não podem ser usadas em cães, mas podem ser usadas em gatos e assim por diante*”, percebendo que cada organismo é singular e responde de uma forma.<sup>16</sup>

Tal constatação é de suma importância para o presente estudo, uma vez que levanta um alerta relevante em torno da capacidade dos médicos pesquisadores, no atual estado do conhecimento, de prever quais são os reais níveis de perigo sofridos pelos voluntários das pesquisas, principalmente aqueles que se submetem ao primeiro estágio de análise.

Se os testes necessários em animais, ainda que realizados em três espécies diferentes não podem permitir uma conclusão aproximativa, haja vista que a reação

---

<sup>15</sup>Ibidem.

<sup>16</sup>Ibidem.



positiva na maioria ou na totalidade dos animais submetidos ao teste não é garantia de ausência de riscos para os humanos, então, ao submeter um voluntário a pesquisas de fase I, não há previsão alguma em relação aos riscos assumidos.

Submeter um indivíduo a riscos desconhecidos, cujos tratamentos são igualmente desconhecidos pode consistir num risco tolerável para nossa sociedade e ordenamento jurídico? Se a capacidade de previsão dos riscos pelos métodos atualmente adotados não é mensurável, como saber que não se está ministrando no indivíduo voluntário uma substância que acarretará sua morte?

Em que pese os referidos questionamentos, a maior parte dos pesquisadores médicos insistem em reafirmar a plausibilidade dos estudos pré-clínicos, acreditando que sua realização tem o condão de permitir uma previsibilidade em relação aos efeitos que o fármaco estudado produzirá no voluntário humano.

Conforme dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, após os primeiros experimentos, seja *in vitro* ou *in vivo*, na busca pela identificação do grau de segurança e de eficácia da molécula, mais de 90% (noventa por cento) das substâncias são descartadas por, supostamente, não demonstrarem eficácia suficiente no tratamento pretendido ou por revelar altos níveis de toxicidade aos seres vivos<sup>17</sup>.

Devido a tais estudos, estimativas apontam que, a cada 100.000 (cem mil) novos compostos descobertos, cerca de 250 (duzentos e cinquenta) são submetidos aos próximos passos dos estudos farmacêuticos<sup>18</sup>.

Superada a etapa acima descrita, têm início os diversos ensaios clínicos, nos quais, finalmente, os seres humanos tornam-se objetos de pesquisa e passam a ser submetidos aos ensaios clínicos de fase I.

---

<sup>17</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Considerações e definições para pesquisa clínica**. Disponível em < <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> > acesso em 26 ago.2013.

<sup>18</sup>GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. **Ensaio Clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios**. Complexo Industrial de Saúde – Banco Nacional do Desenvolvimento. Disponível em <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta\\_Expressa/Tipo/BNDES\\_Setorial/201209\\_02.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Tipo/BNDES_Setorial/201209_02.html)> Acesso em 27 ago.2013, p.04

Nesta etapa, grupos de 20 a 80 voluntários saudáveis são submetidos aos medicamentos propostos pela indústria farmacêutica, a fim de verificar a toxicidade da substância e seus efeitos inesperados, além das consequências que podem acarretar no organismo humano. São as comumente conhecidas “reações adversas”.

Para tanto, as Boas Práticas Clínicas do Mercosul<sup>19</sup> recomendam que as doses ministradas em seres humanos não superem a décima parte da dose considerada segura nos estudos pré-clínicos, tomando como base a espécie que apresentou maior sensibilidade à menor dose da substância.

Gomes, Pimentel, Landim e Pieroni destacam que:

A fase I tem como objetivo principal verificar a tolerância e a segurança do novo medicamento. Durante essa fase, várias dosagens do medicamento em estudo são administradas a um pequeno número de voluntários (20 – 100), normalmente saudáveis, sob supervisão de um investigador, para avaliação da sua ação metabólica e farmacológica.<sup>20</sup>

Após a constatação de que as substâncias foram aprovadas na primeira etapa dos estudos clínicos, são iniciados os ensaios de fase II, a fim de permitir a análise em torno da eficácia do medicamento no tratamento da doença, embora sempre os pesquisadores devam estar atentos a novos efeitos adversos que porventura não tenham se manifestado na etapa anterior.

É nesta fase que se deve analisar a relação custo/benefício do novo medicamento, sopesando se os supostos benefícios superam os malefícios.

Como os ensaios clínicos de fase I se dedicam, entre outras funções, a ajudar o pesquisador a identificar as doses e os períodos máximos em que podem ser ministradas as substâncias nos seres humanos, na etapa subsequente os pesquisadores usam esse limite para determinar a dosagem e a frequência mais eficaz no combate a enfermidade. O medicamento é testado em uma média de 100

---

<sup>19</sup>GRUPO COMUM DO SUL. **Boas Práticas Clínicas do Mercosul**. Disponível em < <http://www.bioetica.ufrgs.br/bpcmerco.htm> > Acesso em: 27 ago. 2013.

<sup>20</sup> Op. Cit. p, 16.

(cem) a 1000 (mil) voluntários enfermos, durante o período de dois a três anos, dependendo da complexidade da doença.

A fase III envolve elevado número de voluntários. Os fármacos são testados em uma média de 1.000 (mil) a 5.000 (cinco mil) pessoas enfermas, permitindo que o pesquisador avalie de forma mais ampla os benefícios e os riscos do uso de tal substância num período prolongado e diante de uma variedade maior de raças e etnias. Faz-se ainda uma comparação entre os efeitos do produto proposto e as respostas já conhecidas dos tratamentos padrões, assim chamadas aquelas drogas comercializadas no mercado<sup>21</sup>.

Devido à grande quantidade de pessoas envolvidas nesta fase, os estudos podem ser apreciados em sua esfera multicêntrica ou de forma independente. Por multicêntricos são compreendidos os estudos realizados uniformemente em várias localidades diferentes, geralmente patrocinados pela indústria farmacêutica e, não eventualmente, executados por pesquisadores completamente alheios ao projeto inicial da pesquisa. Os experimentos independentes, como o próprio nome já diz, consistem nos ensaios executados por pesquisadores independentes, com apoio ou financiamento de empresas, os quais não chegam a se configurar patrocínio.

Na quinta e última etapa de pesquisa (os Ensaios clínicos de fase IV), as substâncias são avaliadas após a concessão do registro de circulação do medicamento à indústria, no intuito de identificar eventuais mutações e efeitos que não foram visualizados nas fases que a antecederam<sup>22</sup>. Trata-se do momento em que o medicamento se torna acessível à população permitindo a averiguação de seus efeitos em grande escala.

## 2.2 OS RISCOS INERENTES A INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

Conforme restou demonstrado, todas as etapas de pesquisas na busca por novos fármacos, incluindo as etapas pré-clínicas, giram em torno da descoberta dos efeitos e dos riscos que cada substância pode produzir no sujeito humano. O grande

---

<sup>21</sup> Ibidem, p.67.

<sup>22</sup> Ibidem, p. 67.

problema de tais pesquisas, conforme já brevemente comentado, consiste no fato de que os estudos pré-clínicos, embora aceitos pela maioria da comunidade científica, não proporcionam aos voluntários de pesquisa um grau satisfatório de previsibilidade, permitindo que eventos danosos ocorram repentinamente.

Em que pese os benefícios das pesquisas clínicas sejam mais amplamente divulgados que os danos que delas podem decorrer, é possível encontrar relatos de incidentes ocasionados por ensaios científicos dentro e fora do território nacional.

Um desses casos é o do artista plástico Raul Maceron, publicado pela revista Folha de São Paulo em 29 de julho de 2001, na qual ele declarava ter participado de pesquisas para o desenvolvimento de medicamentos contra a Aids. Em suas declarações, o mesmo confessou estar arrependido. Supostamente, em razão de um diagnóstico equivocado, realizado pela equipe médica que conduzia o experimento, ele havia perdido 70% (setenta por cento) da visão de seu olho direito<sup>23</sup>.

Em reportagem um pouco mais recente da Superinteressante, datada de maio de 2010, a história de outro personagem da vida real foi exposta. Ryan Wilson, um jovem saudável, com 20 anos de idade, que se voluntariou para o teste de uma nova droga, a qual objetivava o tratamento de doenças como artrite reumatoide, leucemia e esclerose múltipla<sup>24</sup>.

Segundo a revista, após o recebimento da primeira dose do fármaco, Ryan começou a vomitar, sentiu fortes dores e desmaiou. Seu sistema imunológico estava combatendo o próprio corpo, causando-lhe inchaços, “a cabeça e o pescoço triplicaram de tamanho” a ponto de ficar conhecido como “homem elefante”. Ryan ficou em coma por 16 (dezesesseis) dias, perdeu os dedos dos pés e das mãos, além adquirir problemas circulatórios. Depois desse episódio, ele não pôde mais andar normalmente, nem exercer sua antiga profissão de encanador. O mesmo aconteceu com mais 5 (cinco) voluntários da mesma pesquisa<sup>25</sup>.

---

<sup>23</sup> FOLHA DE SÃO PAULO. **Pintor se diz vítima de teste polêmico**. Disponível em < <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2907200106.htm> > Acesso em 26 ago.2013.

<sup>24</sup> SUPERINTERESSANTE. **Vida de Cobaia**. Disponível em < <http://super.abril.com.br/ciencia/vida-cobaia-577766.shtml> > Acesso em 26 ago.2013.

<sup>25</sup> Ibidem.

Neste caso, o indivíduo perdeu os dedos, a profissão, a capacidade de locomoção, ficou em coma e, por pouco, não morreu. Sua integridade física foi afetada em escala muito superior a de uma lesão corporal de natureza leve.

A pior parte ainda estava por vir: apesar de a droga ter sido ministrada por uma equipe de cientistas de um hospital de Londres, país de primeiro mundo, os médicos não sabiam como reverter os efeitos, pois se tratava de uma droga experimental.

Diante deste evento, não há como não se tornar alerta para a precisão dos riscos que são assumidos em uma pesquisa. Se tais eventos danosos não são previsíveis, se os estudos pré-clínicos não servem para afastar substâncias passíveis de desencadear tais eventos, o mesmo pode acontecer em qualquer pessoa, em qualquer etapa de uma pesquisa de drogas experimentais.

Observe-se que no caso americano, a etapa pré-clínica, que deveria ter servido para aferir minimamente os riscos toxicológicos da substância em humanos não apenas falhou, como também submeteu os voluntários a um grau tão agressivo de rejeição que desestruturou todo seu metabolismo a ponto de seu sistema imunológico não reconhecer o próprio corpo.

Submeter-se a experimentos cujos riscos não são previsíveis é como pular de paraquedas dentro de um buraco escuro, que não se consegue visualizar o que há no chão. Os médicos responsáveis, por sua vez, poderiam ter a conduta igualada ao agente que incentiva o paraquedista na missão suicida ou mesmo o auxilia nesse pulo.

Nos casos de Ryan e Raul, o equívoco dos procedimentos desencadeou lesões corporais gravíssimas, conforme descrito no art. 129, § 2º do Código Penal <sup>26</sup>, em razão da inutilização dos membros do primeiro voluntário e da perda do sentido do segundo voluntário. Não obstante isso, existem casos famosos de pesquisas clínicas que desencadearam mais que lesões corporais de natureza gravíssima em seus pesquisados, a exemplo do caso Jesse Gelsinger, em 1999.

---

<sup>26</sup> BRASIL, Código Penal Brasileiro. Disponível em > [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)> Acesso em 06 out. 2015.

Gelsinger descobriu desde muito novo que possuía deficiência de ornitina transcarbamilas, uma doença causada pela ausência de uma cópia do gene OTC (ornitina transcarbamilas) no fígado, impedindo que o corpo elimine amônia do organismo<sup>27</sup>. Em 1998, Gelsinger foi convidado para participar das pesquisas desenvolvidas pela Universidade da Pennsylvania, sob a coordenação de James M. Wilson, médico e pesquisador renomado da referida universidade.<sup>28</sup>

Segundo Godim, os pesquisadores utilizaram adenovírus como vetores para levar o gene OTC para as células do fígado, a fim de corrigir a falha genética sob estudo. Em 13 de setembro de 1999, aos 18 anos, Gelsinger morreu de falência múltipla dos órgãos, após quatro dias da introdução do vetor em sua artéria hepática.

No caso ora exposto, uma série de elementos não foram ponderados adequadamente pelos médicos pesquisadores, o que culminou na morte negligente do referido paciente. O primeiro fator ignorado, foi a morte de três macacos Rhesus durante dos ensaios pré-clínicos. Atrelado a isso, diversos pacientes que haviam sido submetidos à técnica antes Gelsinger tinham apresentado reações hepáticas e, no período em que o vetor foi aplicado no referido voluntário, seus níveis de amônia se encontravam elevados, embora este sofresse da forma mais branda da doença, o que fez a Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) questionar a decisão de tratar Gelsinger, posto que, notadamente seu fígado não funcionava muito bem<sup>29</sup>.

Em que pese o referido pesquisador alegar em entrevistas que a morte do voluntário decorreu de uma complicação rara e imprevisível, a análise do fato em sua completude demonstra que, neste caso, não foi bem o que aconteceu. Este ignorou

---

<sup>27</sup> WERNER. Melinda. Terapias experimentais podem deixar lições amargas. Scientific American Brasil. Disponível em: <[http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/terapias\\_experimentais\\_podem\\_deixar\\_licoes\\_amargas.html](http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/terapias_experimentais_podem_deixar_licoes_amargas.html)> Acesso em: 10 jan. 2016.

<sup>28</sup> Robin Fretwell Wilson, **The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research**, 36 Am. J. L. & Med. 295 (2010).

<sup>29</sup> WERNER. Melinda. Terapias experimentais podem deixar lições amargas. Scientific American Brasil. Disponível em: <[http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/terapias\\_experimentais\\_podem\\_deixar\\_licoes\\_amargas.html](http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/terapias_experimentais_podem_deixar_licoes_amargas.html)> Acesso em: 10 jan. 2016.

completamente resultados relevantes dos estudos pré-clínicos, assim como as consequências negativas dos estudos realizados em doses baixas do adenovírus nos voluntários pesquisados antes da vítima e, ainda ignorou o estado de saúde pessoal do voluntário no momento da aplicação do tratamento. Gelsinger estava recebendo doses do tratamento superiores a todas as aplicadas até aquele momento.<sup>30</sup>

Não precisa ser um indivíduo da área médica para perceber que aplicar, em sujeitos cujo fígado se apresenta defeituoso, um tratamento que demonstra causar danos hepáticos não é uma boa ideia.

Sua conduta foi notoriamente imprudente, haja vista que existiam sinais claros de que aquele tratamento não poderia ter sido aplicado àquele voluntário naquele momento e naquela quantidade, sem existir a mínima urgência de que os estudos fossem concluídos, salvo a urgência do retorno financeiro o que, por razões lógicas de razoabilidade, não possuem o condão de excluir ou atenuar qualquer responsabilidade do agente.<sup>31</sup>

Com os exemplos apontados, não restam dúvidas que as pesquisas clínicas podem desencadear riscos graves à saúde e a vida dos experimentados. Devido a isso, desde o primeiro diploma normativo de regulamentação dos experimentos publicado no Brasil, havia a menção aos riscos que as mesmas poderiam desencadear aos voluntários.

A resolução CNS 01/88, por exemplo, possuía em seu artigo 7º a definição de risco para os estudos clínicos, informando que seria considerado “como risco da pesquisa a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo”<sup>32</sup>, elencando três possíveis níveis de risco dos ensaios, quais sejam os inexistentes, o risco mínimo e o risco maior que o mínimo.

---

<sup>30</sup> ibidem

<sup>31</sup> De acordo com a Godim, James M. Wilson realizava os estudos, mediante patrocínio do laboratório GENOVO.

<sup>32</sup>BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 01, 1988. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>>. Acesso em 06 nov. 2015.

As pesquisas consideradas sem risco eram aquelas supostamente sem modificação ou intervenção nas variáveis fisiológicas ou psicológicas dos voluntários, a exemplo das entrevistas, questionários e análise de prontuários que não invadissem a intimidade do indivíduo.

Os estudos praticados através de exames e tratamentos amplamente aplicados e já autorizados pelas agências reguladoras para comercialização regular eram, por sua vez, considerados estudos clínicos de risco mínimo, vez que os eventos adversos que por ventura ocorressem já eram esperados dada a sua ampla utilização na comunidade médica e sua anterior submissão a experimentos para análise toxicológicas.

Em seu inciso III, a resolução elencava, ainda, as pesquisas de risco acima do mínimo, definindo, dessa maneira, aqueles estudos em que as probabilidades de afetação dos indivíduos mostravam-se não significativas, dentre as quais constava o exemplo das pesquisas com medicamentos, técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo<sup>33</sup>. Cumpre ressaltar que, a própria norma, em seu artigo subsequente estipulava que as pesquisas, ainda que passíveis de risco, deveriam ser imediatamente suspensas diante da percepção do pesquisador principal de que tais ensaios poderiam desencadear risco ou dano à saúde do voluntário.

Na resolução CNS 196/96, que revogou a *supra* referida norma, já foi possível perceber uma mudança significativa de paradigma em relação aos riscos relativos às pesquisas, na medida em que se admitiu que todo e qualquer tipo de pesquisa possui um risco inerente ao voluntário, risco este que pode ser de maior ou menor relevância, mas que é considerado sempre presente.<sup>34</sup>

Na atual resolução em vigor, a CNS 466/2012, o capítulo V é destinado a tratar dos riscos e benefícios das pesquisas, constando em seu primeiro item, assim como a

---

<sup>33</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 01, 1988. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm>>. Acesso em 06 nov. 2015.

<sup>34</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 196, 1996. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>>. Acesso em 06 nov.2015.



resolução 196/96, a informação de que não existem pesquisas sem risco, conforme *infra*<sup>35</sup>:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Percebe-se que não apenas a nova resolução assume a existência de riscos a todas as pesquisas que envolvem seres humanos, como também exige que os cuidados em relação a eles devem ser ampliados diante de riscos que se apresentam majorados. Também se verifica que a norma aponta o nível de risco esperado em cada pesquisa como parâmetro para a implementação do plano de monitoramento dos conselhos em relação aos estudos.

Como responsáveis por evitar a implementação de tais riscos ou a cessão destes diante da demonstração de que podem desencadear riscos aos voluntários, a legislação ora em análise aponta o pesquisador como responsável pela integridade e bem-estar dos voluntários e o pesquisador responsável como sujeito corresponsável pela integridade e bem-estar dos mesmos.

Ao analisar a referida hierarquia, Greyse Lousana<sup>36</sup> destaca que o estudo clínico demanda um conjunto de profissionais que conheçam todos os trâmites que envolvem as pesquisas, mas que, no centro de estudo, o pesquisador principal (responsável) possui fundamental importância, visto ser o sujeito responsável por montar sua equipe, a qual deverá ser escolhida com o máximo de cautela para assegurar que todos estarão trabalhando em conformidade com os preceitos éticos e protocolos de estudo.

---

<sup>35</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466>>. Acesso em : 10 jan.2016. p.07

<sup>36</sup> LOUSANA, Greyce (Org.). **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.p. 61-67.

Marília Santini de Oliveira<sup>37</sup> atribui ao investigador principal a responsabilidade pela condução dos estudos clínicos, que exige, para tanto, qualificações específicas e grande conhecimento clínico na área estudada, a fim de que o mesmo tenha competência para avaliar a importância da pesquisa que ele conduzirá, selecionar adequadamente os sujeitos da pesquisa, além de conseguir identificar e tratar com rapidez e eficiência qualquer evento adverso que, por ventura, venha a ocorrer.

Consegue-se depreender da presente análise, sem maiores dificuldades, que as pesquisas clínicas em seres humanos representam atividades de risco aos seus voluntários, os quais podem ser de maior ou menor intensidade, devendo tal risco, conforme a legislação vigente, ser corretamente ponderado pelos conselhos que possuem a competência para autorizar os experimentos, bem como servir de parâmetro para estabelecer o rigor e a rotina de seu monitoramento.

Aos pesquisadores, a legislação impôs fundamental responsabilidade, na medida em que atribuiu tanto ao pesquisador membro quanto ao pesquisador principal, a responsabilidade em relação à integridade física dos voluntários de pesquisa, uma vez que são estes que além de possuírem conhecimento suficiente sobre os protocolos de pesquisa, estão direta ou indiretamente acompanhando o desenvolvimento do estudo e as respostas biológicas de cada organismo.

Por igual fundamento Jame Wilson, pesquisador responsável pelo estudo que levou a óbito Gelsinger em 1999, foi duramente responsabilizado pela sua conduta, no mínimo, negligente. Este possuía todas as informações do estudo, sabia das condições físicas do voluntário e tinha como responsabilidade principal, assegurar o perfeito andamento dos estudos e a integridade física dos sujeitos da pesquisa, em detrimento do alcance dos resultados que almejava.

Do estudo realizado para o presente trabalho, o qual incluiu tanto a pesquisa bibliográfica quanto a pesquisa de campo, que consistiu na entrevista de alguns poucos pesquisadores que aceitaram responder às indagações levantadas, a fim de propiciar um maior esclarecimento sobre os procedimentos dos experimentos clínicos,

---

<sup>37</sup> OLIVEIRA, Marília Santini /in LOUSANA, Greyce (Org.). Pesquisa Clínica no Brasil. Rio de Janeiro: Revinter, 2002. p.23-32

alguns pontos não se mostraram efetivamente claros. Exemplos desses pontos obscuros é o método utilizado para estimar a probabilidade da implementação dos riscos e estimar, igualmente, quais são os possíveis riscos esperados de cada experimento.

Casos como o de Gelsinger podem ser considerados como prováveis, quando analisados todos os fatores como condição física individual, reações provocadas em voluntários que foram submetidos ao tratamento antes dele, além da morte dos animais submetidos às análises pré-clínicas. Porém, ainda que considerando a pobreza dos detalhes da notícia que veiculou a história, diante do evento ocorrido com Ryan Wilson permanecem as dúvidas acerca da possibilidade de previsão mínima dos riscos possíveis. Se os referidos eventos adversos são passíveis de um mínimo de previsão, como é possível que uma reação tão severa não tivesse sido ventilada? Ou será que o evento danoso ao voluntário em apreço decorreu novamente de uma negligência na ponderação e análise dos estudos pré-clínicos?

A dúvida se faz relevante, porque se eventos adversos tão agressivos podem advir sem qualquer possibilidade de alerta ou desconfiança por parte dos pesquisadores, participar de tais experimentos torna-se um jogo de azar, no qual o indivíduo arrisca sua vida e apenas saberá se sobreviverá ou passará ileso pela experiência, após o início da experiência. Nos casos dos estudos clínicos, após ter em si a droga ministrada.

Partindo desse raciocínio, tornar-se-iam inviáveis quaisquer estudos que não se destinassem a desenvolver medicamento contra doenças mais brandas, cujo resultado morte ou lesão grave não seja uma consequência lógica, assim como o estudo de medicamentos que se destinem a tratar enfermidades já combatidas eficazmente por outras substâncias já existentes no mercado.

A maioria da matéria sobre a questão permite que se possa tomar como pressuposto que os estudos clínicos podem desencadear, nos voluntários, reações graves não previstas, haja vista que os próprios diplomas normativos e bibliografias utilizadas mencionam as chamadas reações adversas. Todavia, considera-se, igualmente, que tais ocorrências, na maioria das vezes podem ser evitadas ou combatidas pelo

pesquisador, além de que o índice de ocorrência de reações graves, imediatas e intratáveis não representa a regra na totalidade dos estudos científicos.

De qualquer sorte, é importante ressaltar que a inacessibilidade dos dados e detalhes sobre experimentos científicos torna todos os estudos que se destinam a analisá-las, tomando como base o procedimento, riscos, etc, bastante dificultada. Tal circunstância não pode ser admitida pela sociedade como um todo, tampouco pela comunidade jurídico-acadêmica, haja vista que a apreciação da legalidade dessas atividades resta debilitada de forma irremediável frente à dificuldade que encontram os pesquisadores do direito de obter dados simples.

Observe-se que, embora todos os estudos tenham a obrigação de remeter a ocorrência de resultados adversos e a iminência de danos aos voluntários, não há nenhum levantamento disponível sobre os sujeitos que faleceram em decorrência das pesquisas ou que sofreram danos a sua integridade física. Importante deixar claro, contudo, que não se questiona o sigilo que deve ser mantido em relação aos sujeitos das pesquisas, posto que esse não deve ser violado em hipótese alguma. Todavia, o grau de lesividade que os estudos oferecem e o impacto destes na sociedade é informação de interesse público, principalmente diante dos recentes esforços da mídia e do governo em incutir no inconsciente da população que a participação de pesquisas clínicas é conduta positiva, que deve ser estimulada. Igualmente, é hábito comum, dos meios de comunicação e sites vinculados a laboratórios de pesquisa, enaltecer, sempre e unicamente, os possíveis benefícios que tais estudos podem acarretar para a população e para o indivíduo voluntário enfermo, evitando que se crie no subconsciente individual a expectativa da ocorrência de danos decorrentes dos experimentos.

Para além dos riscos inerentes a toda pesquisa envolvendo humanos, o presente estudo se justifica em razão dos desvios de conduta percebidos na história da humanidade, em épocas passadas, bem como na contemporaneidade, as quais são capazes de agravar riscos existentes e criar novos riscos conforme se passará a estudar a seguir.

### 2.3 OS REPROVÁVEIS EVENTOS HISTÓRICOS PROMOVIDOS EM NOME DA CIÊNCIA E A NECESSIDADE DE ATENÇÃO DO DIREITO PENAL

Não obstante os benefícios econômicos e biotecnológicos que podem ser atingidos com a absorção de uma parcela significativa do mercado de experimentos pelo Estado brasileiro, este fenômeno deve ser bem pensado e planejado, uma vez que os problemas estruturais do país tornam sua população demasiadamente vulnerável e relativamente despreparada frente às possíveis propostas de participação de pesquisas clínicas.

Apesar dos estudos clínicos serem realizados há séculos e representarem uma maneira eficaz de se descobrir o funcionamento do organismo humano ou quais são os melhores tratamentos para determinadas doenças que acometem a espécie humana, estes são potencialmente nocivos aos indivíduos que a eles se submetem e tal empreendimento deve ser adotado com a máxima cautela, a fim de que os voluntários não sejam violados em sua individualidade, ainda que sob o fundamento de um bem comum. Ademais, não se pode esquecer que o mercado de pesquisas clínicas, principalmente o farmacológico, promove a circulação milionária de numerários, suficientes para corromper diversos profissionais engajados em alcançar fama e sucesso econômico, além daqueles com uma deficiência ética conjuntural, o que é facilmente percebido diante da apreciação atenta da história.

Segundo Sergio Costa e Débora Diniz, a Igreja Católica, na Idade Média, já advertia para o uso excessivo de experiências com seres humanos e os relacionava com maus tratos<sup>38</sup>. Apesar disso, durante muito tempo, as pesquisas envolvendo indivíduos não foram regulamentadas, sequer questionadas, pois eram promovidas por pesquisadores médicos e a sociedade girava em torno de uma ética médica paternalista, na qual as ações desses profissionais não eram questionadas, mas sim seguidas, pois imperava no inconsciente individual e coletivo que as suas condutas sempre possuíam como foco um bem maior para seus pacientes. Assim, aqueles que participavam dos experimentos, nem sempre sabiam a que estavam se submetendo, os riscos da submissão e suas prováveis consequências imediatas e/ou mediatas<sup>39</sup>.

---

<sup>38</sup> COSTA, Sergio; DINIZ, Debora. *Ensaio: Bioética*, São Paulo: Brasiliense, 2006, p.97

<sup>39</sup> DINIZ, Debora. *GUILHEM, Dirce. O que é Bioética*. São Paulo: Brasiliense, 2007, p.15.

A complexidade dessa cultura ética foi perfeitamente demonstrada na seguinte passagem do livro “*O que é Bioética*”, segundo o qual um dos exemplos desse segmento de pesquisa consistiu:

[...] na retirada intencional do tratamento à base de penicilina em operários com infecções por estreptococos para permitir o estudo de meios alternativos de prever as complicações. O fato é que os homens não sabiam que estavam sendo submetidos a uma experiência, e o risco de contrair a febre reumática era altíssimo, a tal ponto de 25 deles desenvolverem a doença<sup>40</sup>.

Apesar da frieza com que determinados pesquisadores eram capazes de submeter as cobaias à determinados riscos e da desproporcionalidade entre benefícios e malefícios de diversos estudos, noutra passagem da mesma obra, resta claro que, não apenas os sujeitos da pesquisa estavam envolvidos nesta crença cega de que um médico somente poderia atuar visando o bem de seus pacientes, mas toda a classe médica seguia o mesmo raciocínio inconsequente.

De acordo com David Rothman,

[...]o julgamento dos médicos nazistas em Nurembergue, por exemplo, recebeu pouca cobertura da imprensa e, antes da década de 1970, o próprio código raramente era citado ou discutido em revistas médicas. Pesquisadores americanos e clínicos aparentemente consideravam Nurembergue irrelevante para seu próprio trabalho. Eles acreditavam (erroneamente, como mais tarde se demonstrou) que os experimentos bizarros e cruéis não haviam sido conduzidos por cientistas e médicos, mas por oficiais nazistas sádicos e, portanto, que os pesquisadores dedicados não tinham nada a aprender<sup>41</sup>.

Todavia, casos não isolados de pesquisas executadas à margem do respeito à condição humana, implementadas com excessivo e desnecessário sofrimento às cobaias, dirigidas por médicos e cientistas qualificados, passaram a ser conhecidos, pesquisas estas que submetiam seus experimentados a exposições e riscos desproporcionais, ensejando o enfraquecimento do paternalismo e a necessidade da criação de uma nova ética que atendesse as novas urgências.

---

<sup>40</sup> Ibidem, p.15.

<sup>41</sup> HOTHMAN.David j. **Atranger at the bedside: a History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Makig. Usa. Basic Books.** 1991. Apud <sup>41</sup> DINIZ, Debora. GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética.** São Paulo: Brasiliense, 2007, p.17.

É preciso lembrar que, no intervalo da Segunda Guerra Mundial, médicos nazistas cometeram diversos experimentos à margem de uma ética médica aceitável. Essas práticas tinham por fim desde a descoberta de métodos que possibilitassem a melhora das condições de vida dos soldados em campos de concentração até o desenvolvimento de medicamentos e o estudo do comportamento humano<sup>42</sup>.

Para tanto, prisioneiros foram forçados, por exemplo, a ingressar de tanga em águas geladas por horas, no intuito de que fossem descobertos métodos de reverter hipotermia. As cobaias eram colocadas em tanques de água gelada até que ficassem inconscientes. Após a retirada do sujeito dos tanques, eram feitas tentativas de reanimação com o uso de água quente e eletroterapia. Os poucos que sobreviviam eram enviados para a execução<sup>43</sup>.

Segundo a Revista Veja, no campo de Ravensbruck, os prisioneiros eram submetidos a mutilações, a fim de se observar as formas de cura e o desenvolvimento regenerativo dos tecidos ósseos e musculares. O texto, cuja autoria é desconhecida, afirma que:

Em Ravensbruck, os tentâmenes medicinais do professor Julius Gepphard e equipe já aleijaram e mataram dezenas de prisioneiros. A remoção de ossos, músculos e nervos para a observação de possível regeneração são uma das vertentes empíricas analisadas pelos germânicos no local. Em sessões que duram até três horas, os ossos dos membros inferiores das cobaias são quebrados em vários pontos, reagrupados e envolvidos por uma tala - que por sua vez é removida antes que os ossos estejam reduzidos, a fim de se observar a evolução regenerativa e as possíveis modalidades de cura. Tudo isso, ressalte-se, sem anestesia<sup>44</sup>.

Ainda na Alemanha nazista, durante a Segunda Guerra, mais de 1000 (mil) detentos foram infectados com a malária e posteriormente medicados com fármacos experimentais, tendo metade dos submetidos falecido da doença ou dos medicamentos. Diversos ciganos foram privados de comida e água potável por dias, dispondo apenas de água do mar, com fim de se estudar métodos de transformação

---

<sup>42</sup> BRASIL. **As experiências médicas nazistas**. Disponível em: <http://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>. Acesso em 21/07/2013.

<sup>43</sup>BRASIL, Revista Veja. **Segunda Guerra Mundial**. Disponível em < [http://veja.abril.com.br/especiais\\_online/segunda\\_guerra/edicao006/sub2.shtml](http://veja.abril.com.br/especiais_online/segunda_guerra/edicao006/sub2.shtml). Acesso em: 21/08/2013.

<sup>44</sup> REVISTA VEJA. **Segunda Guerra Mundial**. Disponível em < [http://veja.abril.com.br/especiais\\_online/segunda\\_guerra/edicao006/sub2.shtml](http://veja.abril.com.br/especiais_online/segunda_guerra/edicao006/sub2.shtml) > Acesso em 21 ago.2013.

de água salgada em potável. Nos campos de concentração, pessoas foram expostas a gás mostarda e sofreram queimaduras químicas, com vistas a se descobrir tratamentos eficazes para as feridas ocasionadas pela substância<sup>45</sup>.

Sobre as pesquisas realizadas no Japão, a crueldade dos experimentos realizados com os prisioneiros de guerra permite que se questione os motivos pelos quais tais pesquisas foram implementadas, diante dos métodos cruéis que eram empregados. Estavam os médicos em busca de uma ascensão científica e biotecnológica ou estavam em busca da satisfação de seus desejos perversos?

À unidade japonesa conhecida como 731, são atribuídas todas as espécies de atrocidades. Segundo Adriano De Toni, sangue de animais eram injetados em seres humanos para se verificar se o material era passível de ser usado em transplante; sepultamento de indivíduos vivos; injeção de água do mar em substituição ao soro fisiológico; a amputação desnecessária de membros e sua reimplantação, por vezes em lados opostos aos que se encontravam e a viviseção em indivíduos vivos, sem anestesia. Todos estes experimentos (que antes de qualquer coisa eram perversidades), está exposto no filme “*Campo 731: Bactérias – A Maldade Humana*”<sup>46</sup>.

Henry Beecher, dedicou-se a catalogar artigos científicos produzidos a partir de experimentos conduzidos à margem de uma ética médica respeitável. Seu trabalho resultou na publicação da obra “*Ethics and clinical research*”, revelando um quadro histórico assustador no que tange a capacidade de um profissional médico de conduzir experiências passíveis de transgressões à dignidade da pessoa humana<sup>47</sup>.

São alguns dos exemplos apontados pelo autor: a inoculação intencional de vírus da hepatite por sujeitos que apresentavam quadro de retardo mental, com fim de possibilitar a descoberta das características da enfermidade; a introdução de células cancerígenas vivas em pacientes idosos e senis, com fim de identificar o

---

<sup>45</sup> **EXPERIMENTOS HUMANOS NAZISTAS**. Disponível em: [http://pt.wikipedia.org/wiki/ Experimentos humanos\\_nazistas](http://pt.wikipedia.org/wiki/Experimentos_humanos_nazistas). Acesso em 21ago.2013.

<sup>46</sup> **BACTÉRIA – MALDADE HUMANA**. Disponível em < <http://www.assombrado.com.br/2013/05/campo-731-bacterias-maldade-humana.html> >. Acesso em 22 ago.2013.

<sup>47</sup> HOTHMAN.David j. Atranger at the bedside: a History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Makig. Usa. Basic Books. 1991. Apud <sup>47</sup> DINIZ, Debora. GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007, p.14-17.



desenvolvimento natural da doença, sem que as cobaias tivessem emitido consentimento ou tivessem sido informadas da situação.

Em razão da supra referida obra, constatou-se que, no ano de 1964, um quarto das 100 pesquisas envolvendo seres humanos eram praticadas por cientistas médicos, com emprego de maus-tratos e sob violações éticas de diversas ordens, as quais possuíam respaldo do pensamento paternalista e se fundamentavam na ética utilitarista clássica<sup>48</sup>, segundo a qual – nas palavras de Jorge José Ferrer e Juan Carlos Álvarez – as “ações humanas são moralmente boas se maximizam a felicidade ou bem-estar e evitam a dor ou sofrimento para maior parte das pessoas afetadas por elas<sup>49</sup>”.

Ou seja, desde que beneficiassem um grande número de pessoas, “os fins justificariam os meios”, como se a exploração de um sujeito pudesse ser justificada pelo potencial benefício que esta fosse capaz de oferecer, a um determinado nicho de pessoas, que geralmente não correspondiam ao “maior número de pessoas afetadas”, posto que estas são e sempre foram, em geral, invisíveis à comunidade médica e aos patrocinadores das pesquisas. O que não se diz nesse discurso é que tais estudos não atingem indivíduos de determinadas classes sociais abonadas, mas sim, aproveitam-se da exploração sutil dos indivíduos vulnerabilizados pela sua condição social, econômica, étnica, física e psicológica. Não se percebem sujeitos *empoderados* participando massivamente dos estudos *retro* descritos. Pelo contrário, verificam-se que os alvos são negros, pobres, crianças, idosos, doentes mentais, prisioneiros de guerra e prisioneiros, ou seja, indivíduos que, de alguma forma, ou não possuíam escolha em relação à sua participação ou a própria participação figurava, no cenário de suas vidas, como a única escolha optável.

Estes eventos, somados a outros não necessariamente ligados a pesquisas clínicas em seres humanos, contribuíram (cada um em seu tempo) para a criação e fortalecimento da bioética, disciplina atualmente usada para dirimir conflitos que

---

<sup>48</sup>BEECHER, Henry. Ethics and clinical research, The New England Journal of Medicine.v.274, June,16,1996.p.1354-1360.Apud <sup>48</sup> DINIZ, Debora. GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007, p.16.

<sup>49</sup> FERRER, Jorge José. ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. São Paulo: Editora Loyola, 2005, p.294.

tratam do direito à vida, à saúde e à disposição do próprio corpo. Todavia, a bioética não é autossuficiente para disciplinar tais atividades quando os resultados que delas decorrem afetam bens jurídicos tão caros à sociedade como a vida e a integridade física, o que deve ficar a cargo do Direito Penal.

Embora a maioria dos exemplos *supra* referidos terem acontecido na década de sessenta e durante a segunda guerra mundial, as situações de exploração da condição humana ainda não foram superadas, podendo se constatar nos dias atuais que muitos estudos científicos têm sido à margem da ética médica esperada, com claras demonstrações de desprezo à condição humana dos voluntários de pesquisa.

Sobre o assunto, merece análise mais acurada a situação exposta pelo artista plástico Raul Macerom, apontado em subtítulo anterior. Mesmo que suas acusações demandem cautela, uma vez que não foram analisadas as possíveis provas que o entrevistado possuía para imputar aos pesquisadores o referido acontecimento, a postura da médica-chefe do experimento ao tomar ciência das acusações é digna de críticas e desconfiança. A mesma foi capaz de afirmar que o voluntário era um paciente descontente, agressivo e que não aceitava a própria doença, “*tipo de pessoa que não dou a mínima importância para o que fala. Não estou querendo ser snobe, prepotente. Eu achava que ele estava morto. Mas é aquilo que se fala: vaso ruim não quebra*”.

Sobre as considerações de Raul em relação ao diagnóstico dos motivos que levaram à sua cegueira, ela foi enfática: “*acho que ele não tem capacidade técnica para julgar isso*”.<sup>50</sup> Tais declarações, no estágio atual de discussões em torno da ética nas pesquisas clínicas e das garantias asseguradas aos voluntários dos experimentos, soam estarrecedoras, pois evidenciam o descaso que alguns profissionais podem ter em relação aos voluntários e aos possíveis efeitos adversos do tratamento em estudo.

Ao que se sabe, não é comum que um indivíduo acabe ficando cego após o início de um tratamento contra AIDs, motivo pelo qual a reação da pesquisadora causa, no

---

<sup>50</sup> FOLHA DE SÃO PAULO. **Pintor se diz vítima de teste polêmico**. Disponível em < <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2907200106.htm> > Acesso em 26 ago.2013

mínimo, desconfiança, afinal, não seria o caso desta equipe buscar, ao menos, investigar se existe relação entre os acontecimentos?

De fato, alguns profissionais, ignorando a condição humana do investigado, podem se comprometer exclusivamente com os resultados dos estudos, com os preenchimentos de planilhas e com a ascensão financeira e prestígio, pouco importando a evolução das doenças dos sujeitos da pesquisa, ou da evolução negativa de seus respectivos quadros de saúde. Alguns, inclusive, não se comprometem sequer com a fidedignidade dos resultados alcançados, produzindo, por vezes, relatórios que, ao que tudo indica, não correspondem à realidade, em razão da existência de um conflito de interesses.

Essa foi a constatação realizada por Jang, Chae e Majhail, ao analisarem 236 análises econômicas de uso de medicamentos com declaração de conflito de interesses, numa esfera de 356 resumos. Das análises estudadas, 89,9% mostraram-se favoráveis às empresas patrocinadoras das pesquisas, sendo que 138 estudos apoiavam diretamente o agente financiador e 74 análises beneficiavam indiretamente o produto patrocinado<sup>51</sup>. Devido a isso, os referidos pesquisadores concluíram pela existência predominante de análises favoráveis na maioria dos “resumos” nos quais os pesquisadores possuíam ligação de dependência com as indústrias financiadoras. Pode-se questionar se tal assertiva possui idoneidade para sustentar que os pesquisadores apenas analisaram positivamente os estudos por conta de seus interesses secundários ou se realmente tais laços desencadearam resultados forçadamente positivos. Justamente por isso, empreendeu-se uma busca em torno de outros estudos no mesmo sentido, que resultou em achados que corroboram justamente a posição apresentada.

Santos, Silva e Paranhos, pesquisadores brasileiros, também concluíram pela existência de influência sobre os resultados das pesquisas, quando identificado o conflito de interesses dos pesquisadores envolvidos. Para tanto, os referidos autores partiram da observação de estudos clínicos de fase I/II, de novo medicamento para tratamento de neoplasia de pulmão de não pequenas células, executados por sete

---

<sup>51</sup> Jang S, Chae YK, Majhail NS. Financial conflicts of interest in economic analyses in oncology. Am J Clin Oncol. 2011;34(5):524-8.

equipes diferentes. Destas, apenas uma das equipes não era patrocinada pelo produtor do medicamento e fora justamente esta equipe a única a considerar o novo tratamento proposto ineficaz.

O espanto causado pelo estudo ora apreciado decorre da inexistência de ganhos significativos do tratamento sob experimentação em relação ao tratamento convencional da doença, conforme análise comparativa realizada pelos autores, mesmo diante da constatação de que o nível de toxicidade do produto em experimento era muito mais elevado<sup>52</sup>. Destaque-se que o período de sobrevida livre de doença proporcionado pelo novo tratamento teve um quantitativo de 10 meses, enquanto o mesmo dado para o tratamento padrão ficou em 9,9 meses. Por sua vez, o tempo de sobrevida global ficou numa média de 18,4 meses, contra 16,2 meses do tratamento padrão. Seria possível sustentar a ocorrência de ganhos, ainda que mínimos, não fossem os relatos de reações adversas graves ocorridas durante os estudos: no tratamento padrão foram 27 reações adversas graves no período de um mês contra 118 desencadeadas pela nova droga estudada no mesmo período. Isso torna a conclusão de seis dos sete pesquisadores absurda.

Esses estudos foram executados recentemente. São experiências datadas a partir do ano de 2000 e devem ser consideradas para se determinar o grau de precaução e atenção que o direito deve dispensar aos estudos clínicos e aos procedimentos implementados pelos médicos pesquisadores. Em que pese não seja possível, nem razoável exigir de um profissional que atue sem a percepção de vencimentos ou mesmo sem vislumbrar destaque profissional, tais elementos não podem se sobrepor à segurança dos voluntários de pesquisa, uma vez que se está lidando com a vida e integridade física das pessoas.

O direito como um todo não pode negligenciar atuações como as brevemente apresentadas, confiando na pureza e ética de todos os indivíduos envolvidos em experiências científicas, pautando-se romanticamente na escolha da profissão que estes fizeram, em semelhança ao que ocorreu no passado. A história demonstra a

---

<sup>52</sup> SANTOS, Marcos. SILVA, Dillian Adelaine Cesar da. PARANHOS, Flávio Rocha Lima. **Conflito de interesses em ensaios clínicos iniciais envolvendo pacientes com neoplasia de pulmão**. Rev. bioét. (Impr.). 2014; 22 (3): 500-8

constante necessidade de manter a atenção redobrada, com especial incidência do Direito Penal sobre tais atividades, coibindo que condutas nocivas aos indivíduos e à sociedade sejam praticadas, “embaladas” por um falso anúncio da busca de um bem maior à humanidade, cobrando dos vulneráveis preços inexigíveis.

Com o fenômeno cada vez mais agressivo de transferência dos polos de pesquisas farmacológicas dos grandes centros científicos tradicionais<sup>53</sup> para países periféricos como o Brasil, a atenção deve ser redobrada, pois a população, já vulnerabilizada pela precariedade do fornecimento dos serviços essenciais por parte do Estado, se torna um alvo fácil para a exploração de sua saúde e de seus corpos, notadamente sob um discurso conveniente que outorga a todos o título de sujeitos de direitos<sup>54</sup>.

Conforme dados fornecidos pelo estudo de Gomes et al.<sup>55</sup>, nos últimos quarenta anos, um elevado número de medicamentos teve seu registro para circulação cassado, em razão de apresentarem reações adversas não indicadas nos ensaios que os antecederam, causando assim um endurecimento nas exigências necessárias para o cadastramento de novos produtos, principalmente nos países europeus e nos estados norte-americanos.

Estima-se que as agências reguladoras dos Estados Unidos e de países da Europa cancelaram a permissão de mais de 130 medicamentos, entre eles, alguns considerados importantes como Vioxx, Prexige e Arcoxia, desencadeando uma brusca redução na oferta de créditos para financiamentos de tais estudos.<sup>56</sup> Em contrapartida, as empresas que permaneceram investindo no ramo passaram a

---

<sup>53</sup> Para Gomes, Pimentel, Landim e Pieroni, são considerados centros científicos tradicionais o Canadá, Japão, Austrália, Europa Ocidental (Alemanha, Reino Unido, Itália, Espanha, Holanda, Bélgica, Suécia, Dinamarca, Suíça, Finlândia e Noruega. GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. **Ensaio Clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios**. Complexo Industrial de Saúde – Banco Nacional do Desenvolvimento. Disponível em <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta\\_Expressa/Tipo/BNDES\\_Setorial/201209\\_02.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Tipo/BNDES_Setorial/201209_02.html)> Acesso em 27 ago.2013, p.08.

<sup>54</sup> SANTOS. Natália Petersen Nascimento. **A ficção de respeito a autonomia individual como forma de exploração do sujeito nas pesquisas clínicas com humanos**. Biodireito e direitos dos animais II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFGM/ FUMEC/Dom Helder Câmara; – Florianópolis: CONPEDI. 2015.p. 532-602. Disponível em:< <http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/nmt6dq26/Es6vZY91ml0R62s1.pdf>> Acesso em: 20 jan.2015.

<sup>55</sup> Ibidem. p.08.

<sup>56</sup> Ibidem, p.06.

enrijecer os critérios necessários para o deferimento das verbas, com vistas a evitar prejuízos e a assegurar o retorno financeiro<sup>57</sup>.

Não obstante o quadro apresentado, aliado ao desenvolvimento da biotecnologia em locais diversos dos grandes centros de pesquisas científica tradicionais, as indústrias farmacêuticas que conduziam diretamente os experimentos passaram a transferir a execução de muitas de suas etapas, principalmente as finais, para empresas incorporadas ou terceirizadas.

Como os ensaios finais dos estudos são mais dispendiosos e prolongados, a sua implementação em países desenvolvidos revelou-se custosa, sendo transferida para países emergentes<sup>58</sup> como Brasil, e África do Sul e diversos outros da Ásia. Estes dois últimos, do ano de 2001 para 2011, passaram da última colocação em execução de ensaios para a terceira colocação<sup>59</sup>. Tais países, tidos como em desenvolvimento, passaram a ser os principais destinos da internacionalização das pesquisas clínicas, pois, além de possuírem grau de desenvolvimento científico razoável, oferecem procedimentos com menores custos, aliada à rápida captação de voluntários que desejem se submeter aos experimentos, dada à precária condição de vida de boa parte da população de tais locais<sup>60</sup>.

Aponta Sonia Shah, que o ritmo de recrutamento nos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos é completamente diferente daquele identificado nos Estados

---

<sup>57</sup> Ibidem, p.07.

<sup>58</sup> São considerados países emergentes para o presente estudo a Ásia, África, China, Israel, Coreia do Sul, Taiwan.

<sup>59</sup> Em 2001 a Ásia e África, juntas, detinham uma parcela deste mercado de 5% (cinco por cento) do total de pesquisas promovidos no mundo, com 131 (cento e trinta e um) experimentos, atrás da América Latina com 138 (cento e trinta e oito) experimentos, do Leste Europeu com 150 (cento e cinquenta), dos Estados Unidos da América com 1.143 (mil cento e quarenta e três) e dos centros tradicionais com 1332 (mil trezentos e trinta e dois) experimentos. Entretanto, em 2011, identificou-se um salto no crescimento de captação de pesquisas na Ásia e na África, passando estes a apresentar juntos um total de 1.533 (mil quinhentos e trinta e três) experimentos, enquanto os Estados Unidos apresentaram 3.768 (três mil setecentos e sessenta e oito) experimentos, o centros tradicionais apresentaram 5.551 (cinco mil quinhentos e cinquenta e um), a América Latina 873 (oitocentos e setenta e três) e o Leste Europeu 1.176 (mil cento e setenta e seis) ensaios. GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. Ensaios Clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. Complexo Industrial de Saúde – Banco Nacional do Desenvolvimento. Disponível em <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta\\_Expressa/Tipo/BNDES\\_Setorial/201209\\_02.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Tipo/BNDES_Setorial/201209_02.html)> Acesso em 27 ago.2013. p. 07-08.

<sup>60</sup> Ibidem, p.09.

Unidos da América. Segundo sua pesquisa, na África do Sul, o Quintiles, laboratório especializado em execução de pesquisas em humanos, angariou 3000 pacientes para uma investigação de uma vacina experimental em 9 dias e 1388 crianças para serem submetidas a outro experimento em apenas 12 dias<sup>61</sup>. Entretanto, não é apenas a rapidez com que os voluntários são reunidos nos países em desenvolvimento que encanta a comunidade científica dos países centrais. Fatores como o baixo custo da implementação dos experimentos, assim como o reduzido número de reclamações em torno de procedimentos considerados dolorosos e, por vezes ultrapassados, também influenciam na preferência.

Ao se referir à facilidade para encontrar voluntários para pesquisas que incluem procedimentos invasivos e dolorosos, Shah afirma que<sup>62</sup>:

A sua falta de acesso a medicamentos tornou-os particularmente agradecidos pelos fármacos gratuitos oferecidos nos testes, independentemente de serem experimentais. 'a grande maioria das pessoas não tem acesso à assistência médica mais básica' [...] permitindo 'que os testes clínicos forneçam participantes para a investigação com acesso a medicamentos mais avançados'.

Muitos pacientes nos países em vias de desenvolvimento também não recuam perante o mal-estar causado pelos procedimentos experimentais. Nos Estados Unidos, os investigadores rejeitam protocolos que requerem que suas cobaias se submetam a procedimentos dolorosos e agressivos.

Ainda em seu livro, Shah relata que, em pesquisa realizada nos Estados Unidos e na Rússia, o mesmo experimento teve mais adesão no segundo país que no primeiro e tal demanda atribui-se à necessidade de realizar testes a base de venografia, (introdução cirúrgica de um cateter intravenoso para a administração de contraste) que facilitaria a análise de exames de raio X, mas que são perfeitamente substituídas pela tomografia computadorizada e pela ressonância magnética. A diferença estava no fato da inacessibilidade que os russos possuíam em relação às demais técnicas passíveis de substituir o exame.

Algumas dessas exigências, apesar de parecerem desproporcionais podem possuir justificativas minimamente razoáveis e serem até admitidas, quando os benefícios ao próprio indivíduo são capazes de justificar os agravos suportados, porém, essa análise

---

<sup>61</sup> SHAH, Sonia. Cobaias Humanas. Os testes de medicamentos no terceiro mundo. Casal de Cambra: Caledoscópio, 2008, p. 31.

<sup>62</sup> Ibidem. p. 29-30.

deve ser feita de maneira cautelosa. Em pleno séc. XXI, existem profissionais que, na contramão de todos os valores éticos e humanitários que circundam os experimentos científicos, são capazes de sustentar abertamente a validade do uso de pessoas como cobaias, submetendo-as à riscos irreparáveis.

Essa foi a ideia sustentada por Malcolm Potts, em artigo publicado no ano de 2000, ao tratar de experimentos voltados para a descoberta de medicamento que supostamente inibiria o contágio de HIV. Para o autor, os resultados seriam alcançados com mais economia e menos tempo se os sujeitos pesquisados não fossem advertidos da necessidade de uso de preservativo, devido ao fato da substância ainda não possuir eficácia comprovada.

Para ele, ainda que a conduta fosse considerada antiética, deveria ser empregada, a fim de que os indivíduos tivessem, o mais rápido possível, contato com o vírus e para que os resultados fossem alcançados o mais rápido possível, ainda que fosse necessário, para tanto, que alguns indivíduos fossem prejudicados com a transmissão do vírus e suas consequências letais.

Segundo Potts<sup>63</sup>,

Consideration of the deaths that might occur as a result of the additional time taken to bring the product to market is philosophically the same as consideration of the deaths that might be associated with the possibility of vaginal damage and acceleration of the acquisition of HIV. Both are possibilities that need to be taken seriously, but they cannot be proven in advance of an actual trial. I suggest that there is an obligation to explore alternative scenarios, even if some are eventually dismissed as clinically or ethically unacceptable.[...] In the case of a trial designed to prevent HIV, those running a placebo-control study cannot avoid watching volunteers acquire a lethal, incurable disease. Whether the social ecology in which the trials are conducted is left unchanged or, conversely, volunteers are counseled to use condoms and STDs are treated, the number of volunteers who are going to be infected will be the same. Those coital episodes protected by condoms are irrelevant to the actual trial, although they “dilute” the data, making the final end point more difficult to determine. In addition, the inevitable loss to follow-up associated with a large trial means some subjects will be exposed to possible risk without contributing to the final result. For both these reasons, it is possible that a condom counseling model could increase the number of volunteers exposed to HIV infection and subsequent death.

---

<sup>63</sup> POTTS, Malcolm. **Thinking About Vaginal Microbicide Testing**. Am J Public Health. 2000;90:188–190, p. 189.



Do ponto de vista utilitarista, a perspectiva do presente pesquisador possui coerência, porém, sustentar a necessidade de induzir sujeitos a praticar sexo sem preservativo, num universo considerado com o maior índice de transmissão do vírus HIV, não apenas é uma conduta antiética, mas sim, consiste numa conduta que ignora absolutamente todos os valores que fundamentam a dignidade da pessoa humana.

A partir de uma análise acurada, verifica-se que a mesma linha de raciocínio fora utilizada pelos cientistas nazistas e japoneses na Segunda Grande Guerra. Atirar os indivíduos à contaminação proposital do vírus HIV, sob o fundamento de se conseguir resultados mais céleres é similar à conduta de cortar membros saudáveis para reimplanta-los ou provocar uma hipotermia para revertê-la.

Os diversos métodos antiéticos implementados no terceiro Reich produziram ganhos relevantes para toda a medicina. Essas tecnologias, alcançadas através de caminhos cruéis, são amplamente utilizadas na contemporaneidade a exemplo da reanimação por cargas elétricas, as técnicas cada vez mais apuradas de transplantes de órgãos e as atuais técnicas de imobilização de membros para a regeneração destes. Todavia, isso não significa que o Estado burguês, os laboratórios e os médicos cientistas possuam uma carta branca para agir em prejuízo de uma população multivulnerabilizada. O Estado, mesmo que continuamente esteja sendo aparelhado para que funcione em prol da burguesia, ainda possui uma constituição que lhe confere a condição de Democrático, o qual em respeito ao postulado da dignidade da pessoa humana, não pode se limitar apenas a criar normas que limitem a atuação antiética direcionada pela ambição. Este tem por obrigação promover mecanismos que ofereçam respostas quando tais diplomas forem infringidos, cabendo ao Direito Penal o papel de coibir as condutas mais deletérias aos direitos fundamentais, cuja prevenção por outros meios jurídicos se mostrou inalcançável.

## 2.4 OS BENEFÍCIOS DAS PESQUISAS CLÍNICAS EM HUMANOS

Se consistisse em qualquer atividade de importância mediana, diante dos riscos inerentes à sua prática o mais lógico seria que os ensaios em humanos fossem proibidos, assim como ocorre com diversas outras condutas tão perigosas ou menos

que os experimentos envolvendo seres dessa espécie. Ocorre, todavia, que, em relação a tal atividade, proibir sua prática pode se tornar mais danoso que permiti-la, desde que determinados aspectos sejam considerados, no intuito de controlar ao máximo a situação e evitar que danos aconteçam.

Os estudos clínicos podem se destinar a entender a doenças – seu ciclo evolutivo - a desenvolver técnicas cirúrgicas novas, novos exames, novos métodos de intervenção, além de novos medicamentos, representando ideais importantes à toda sociedade. Como se sabe, mesmo que a humanidade esteja em estágio avançado no que tange às tecnologias biomédicas, ainda existem uma série de enfermidades cujo tratamento, senão inexistente, é difícil ou pouco eficiente, de modo que o desenvolvimento de novas técnicas de combate sempre se mostra bem-vindo. Como exemplos de tais enfermidades, podem ser apontados o câncer, o ebola, a dengue, a AIDs, o Alzheimer e a doença de Parkinson.

Devido a tal aspecto, o judiciário brasileiro encontra-se abarrotado de processos que têm por fim, compelir o Estado e os planos de saúde a arcarem com os custos de tratamentos experimentais, que, por vezes, sequer estão sendo realizados no país. A maioria desses litigantes possui, como justificativa para seus pleitos, os resultados ineficazes que os tratamentos convencionais apresentaram para o próprio indivíduo ou seus respectivos históricos de aplicação em outros pacientes. Alguns, pelo contrário, pleiteiam a submissão aos experimentos como última medida desesperada para a resolução de um problema ainda sem tratamento.

Justamente em razão dessa busca, em 29 de outubro de 2015, ocorreu no Senado Nacional um debate sobre a fosfoetanolamina sintética - substância experimental divulgada como eficaz no tratamento de diversos tipos de câncer, cujo uso era demandado por contingente de pessoas que estavam buscando judicialmente seu fornecimento, superando a capacidade do laboratório responsável pela produção<sup>64</sup>. Independentemente de se discutir a legalidade dessas requisições e a capacidade do judiciário para determinar que os planos de saúde e o executivo arquem com os custos de tais intervenções, isso serve para demonstrar que, ainda que todo procedimento

---

<sup>64</sup> BRASIL. Senado notícias. Disponível em <http://www12.senado.leg.br/noticias>). Acesso em 08/11/2015.

de pesquisa seja arriscado, por vezes, estes se mostram essenciais à sobrevivência humana.

Além deste benefício, o qual no mundo tido como ideal seria o único a existir, nos países em desenvolvimento cujo Poder Público negligencia os serviços básicos de saúde e saneamento básico, desencadeando o oferecimento precário de assistência médico-hospitalar a sua população, as pesquisas científicas podem representar a única oportunidade de um possível tratamento aos indivíduos que são vulneráveis economicamente e não podem arcar com serviços particulares de tratamento<sup>65</sup>. Por óbvio, essa compreensão merece ser analisada como um potencial benefício à aqueles que não possuem outra alternativa, mas, ainda assim, deve ser feita com cautela e com ressalvas.

Isso porque, as pesquisas clínicas possuem o fim principal de, além de verificar a eficácia dos medicamentos no combate às enfermidades, identificar o grau de toxicidade dessas substâncias aos voluntários da pesquisa. Desse modo, nos testes cuja verificação é exclusiva para a análise de novos medicamentos, desentranhada do objetivo de analisar o tratamento mais efetivo para uma doença, a cura da enfermidade desses voluntários não é o foco principal do estudo.

Ao contrário do que a mídia parece tentar incutir no imaginário da população, assim como alguns órgãos do Estado e entidades executoras e patrocinadoras de pesquisas, os ensaios clínicos de novos fármacos não podem substituir os tratamentos convencionais dispensados aos pacientes. Isso porque, em sede de pesquisas clínicas os estudos possuem protocolos, etapas rígidas, nas quais os médicos pesquisadores devem obedecer, rigorosamente, as doses a serem aplicadas (geralmente doses mínimas da substância sob estudo), justamente para garantir a segurança do voluntário. Devido a isso, os voluntários acabam sendo privados de um tratamento específico e individualizado, condizente com as necessidades singulares

---

<sup>65</sup> Neste caso é preciso esclarecer que os indivíduos voluntários sempre estarão se submetendo a tratamento para sua enfermidade quando submetidos aos estudos científicos. Isso porque, a nova legislação, em que pese autorize a realização de estudos com o uso de placebo, veda a privação total de tratamento ao sujeito da pesquisa, de modo que, ainda que o voluntário não esteja recebendo a nova medicação, este deverá, necessariamente se submeter a, no mínimo, um tratamento convencional para a sua enfermidade, não havendo mais espaço legal para que aconteça com os sujeitos de pesquisa situações equivalentes ao caso de Tukgeet, no Alabama.

de sua doença, com sua condição pessoal e com o grau de desenvolvimento da enfermidade. Então, não se pode sustentar irresponsavelmente que a participação de pacientes em tais estudos pode corresponder a uma alternativa favorável a tais indivíduos. Em verdade, a referida participação pode se apresentar positiva aos sujeitos que não apresentaram qualquer resposta ao tratamento convencional e engajaram-se para participar dos experimentos como uma forma de tentar alcançar algum resultado com a nova substância. Resultado esse impossível de ser obtido a partir da droga já estabelecida no mercado.

O discurso que incute o experimento de novas drogas como alternativa às mazelas do Sistema Público de Saúde parece consistir em uma tentativa do Estado de amenizar o sentimento de inoperância gerencial de seus governantes, criando para a população uma ilusão de acesso a tratamentos mais modernos. Da mesma maneira, a indústria farmacêutica se utiliza dessa falácia para angariar o maior número de voluntários possíveis, fazendo com que eles acreditem na possibilidade do recebimento de um tratamento, como se estivessem sendo salvos do abismo a que foram lançados pela falência das políticas públicas de suas nações. Por este meio, ilusoriamente, calam-se as revoltas mais fervorosas em torno da exigência de uma prestação de saúde pública de qualidade, lotam-se as listas de indivíduos dispostos a terem em seus corpos ministradas substâncias desconhecidas, enchem-se os cofres públicos e são gerados milhões de dólares em incentivos, patrocínios e fomentos na indústria de pesquisa mundial.

Sobre a referida questão, assevera Miguel Kotow<sup>66</sup> que “solo em ausencia de medidas médicas provadamente eficaces podría el médico incursionar en nuevos esfuerzos terapéuticos mediante recurso a medidas experimentales aún poco conocidas”.

Ainda segundo o autor<sup>67</sup>:

El resumen de estas filigranas bioéticas es que un paciente que es reclutado para un proyecto científico que por definición es un ensayo clínico, pierde protección con respecto a su estatus como paciente, por ende su médico tratante erosiona la tuición médica y ética en la medida que autoriza

---

<sup>66</sup> KOTOW, Miguel. El medico y la investigación clínica. Revista Bioética 2007. V.15 (2):p. 218-228. p. 219.

<sup>67</sup> KOTOW, Miguel. El medico y la investigación clínica. Revista Bioética 2007. V.15 (2):p. 218-228, p. 224.

experimentos no terapéuticos em sus pacientes. Quiérase o no, hay un conflicto entre el médico preocupado del bienestar de sus pacientes y el investigador dedicado al estudio de la realidad biomédica. El *primum non nocere* hipocrático compromete al médico con sus pacientes antes que con la ciencia, tanto más si el paciente no es competente para consentir y debe ser protegido de cualquier riesgo adicional a su enfermedad y a los tratamientos que precisa.

Assim, os anúncios de possibilidade de tratamento em sede de pesquisas não devem ser sustentados em todo e qualquer experimento, mas tão somente diante daqueles que se propõe a testar um novo tratamento e não uma nova droga. São as chamadas pesquisas clínicas terapêuticas.

Independentemente de como o voluntário se beneficie do experimento, este ganho deve ocorrer e deve, ainda, ser capaz de justificar o risco ao qual se submete o voluntário, assim como preceitua o capítulo V, alínea 'a' da lei 466/2012. Tais benefícios, afirma o dispositivo, precisa ser "maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento" (CNS 466/2012 V,'b'), sendo também admitido pela norma, aqueles estudos que apenas oferecem benefícios indiretos aos participantes, o quais devem ser analisados com cautela, pois o conceito de benefício indireto mostra-se demasiadamente abstrato.

Para além dos benefícios diretos aos participantes, o que também justifica que as pessoas se voluntariem, são os benefícios à humanidade, que permitem a alteração do estágio do conhecimento sobre as fragilidades humanas e técnicas eficazes no combate de enfermidades a um número elevado de indivíduos, principalmente as mais severas e ainda incuráveis, é o que autoriza a ordem jurídica a tolerar alguns riscos inerentes de tais estudos. Conforme já apontado e será mais à frente dissertado, os benefícios não autorizam por si só qualquer estudo. Assim, contrariando o discurso utilitarista que permite a violação de direito individual para a promoção de um bem maior a um grande número de pessoas, o Direito precisa disciplinar e limitar a execução de pesquisas clínicas, tomando como base valores como a preservação da saúde, integridade física, o respeito à autonomia individual e a necessidade do estudo, promovendo, desse modo, a justiça.

### **3 A EXPRESSÃO DA AUTONOMIA INDIVIDUAL NA ANÁLISE DAS CONDUTAS TÍPICAS DECORRENTES DE ATIVIDADES DE PESQUISA**

Conforme já apontado na subseção anterior, as pesquisas clínicas consistem em atividades que apresentam riscos inerentes, que podem vir a ser suportados pelos voluntários de pesquisa, podendo desencadear lesões a bens jurídicos diversos. Desde a privacidade, até a integridade física, as pesquisas podem resultar lesões aos bens jurídicos, ainda que os pesquisadores atuem com absoluto respeito às normas médicas e bioéticas, seguindo os protocolos de pesquisa e sobrepondo os interesses do voluntário aos seus objetivos pessoais.

Justamente em razão de tais riscos, somado ao fato de que, em regra, a história apontou uma expressiva exploração da vulnerabilidade individual dos pesquisados, a necessidade de se garantir a participação autônoma dos voluntários em tais projetos se tornou uma das mais importantes bandeiras dos pensadores da bioética. Não é por menos, dentre outros motivos de ordem cultural e social, que a bioética principiológica é comumente hierarquizada a partir do valor da autonomia individual, como se todos os demais valores também elencados como princípios possuíssem uma importância inferior na análise da viabilidade da aplicação das pesquisas.

Atualmente, a autonomia individual consiste em valor relevante não apenas na autorização da realização de pesquisa em humanos, como também na verificação da responsabilidade penal do pesquisador em relação a lesões decorrentes dos experimentos. Por estas razões, o conceito filosófico de autonomia individual eleito para guiar os estudos do presente trabalho, bem como os institutos do termo de consentimento informado e do consentimento do ofendido, será analisado no presente capítulo à luz das circunstâncias fáticas que envolvem a participação de voluntários em pesquisas clínicas.

### 3.1 CONCEITO DE AUTONOMIA INDIVIDUAL: UMA ANÁLISE FILOSÓFICA DO INSTITUTO NA SOCIEDADE OCIDENTAL

O conceito de autonomia varia conforme o sentido que lhe é atribuído nos diversos aspectos da vida, os quais vão desde a autonomia política até a individual e as discussões em torno de seu exercício despertam nos seres humanos determinado fascínio.

Atualmente, a autonomia individual compõe o sentido do postulado da dignidade da pessoa humana, tão caro ao Estado Democrático de Direito, visto que, em sua visão kantiana, este é entendido por muitos como a capacidade individual de ser valorizado pela “mera” condição humana, o que impede a objetivação do ser e sua diferenciação discriminatória. Em outras palavras, respeitar a dignidade é reconhecer que todos os humanos possuem o mesmo valor entre si. Esse pensamento, por conseguinte, atribui ao indivíduo a faculdade de reger o seu próprio destino, através do exercício de sua autonomia individual. A partir dessa construção, os direitos e garantias fundamentais se sustentam enquanto inafastáveis, justamente por consistirem em realizações imprescindíveis à concretização da liberdade de agir individual. Afinal, as possibilidades de alguém agir autonomamente reduzem quando este sofre com a fome, a sede, o frio e outras privações essenciais. Será que um sujeito que aceita tomar picadas de mosquito transmissor de dengue ou febre amarela para fins de experimento, em troca de uma cesta básica, após passar semanas em privação alimentar, está adotando uma decisão autônoma?

É necessário, para se responder perguntas como esta, analisar primeiramente no que consiste a autonomia, pois, não há como problematizar a autodeterminação individual sem fazer tal retrospectiva. Afinal, determinar-se significa, simplificada, escolher, exercer o livre arbítrio, significa agir de acordo com sua própria razão. Todavia, tal compreensão não pode se restringir a definições simplistas. Dizer-se livre é, ainda, atrelar-se à ideia de poder fazer escolhas, inclusive contrariando as necessidades do ser. Apontar um indivíduo como livre é deixá-lo mais próximo de se tornar senhor de si mesmo, num arcabouço de sociedade que viveu atrocidades ligadas à escravidão e a agressividade da destituição das rédeas do próprio destino mediante a implementação de métodos de dominação políticos, sociais e econômicos.

Ao observar a lista de pensadores renomados que se dignaram a discutir direta ou indiretamente sobre a liberdade ao longo de suas vidas, não é possível dar à liberdade um único conceito fechado e rígido. Ainda assim, a partir do estudo da autonomia na filosofia, é perceptível que a compreensão de liberdade sofreu modificações diversas, adequadas a cada momento e às necessidades vividas pelas sociedades no decorrer da história, mas independentemente de tais mudanças, o instituto sempre resguardou a essência de sua compreensão originária.

Para Laura Souza Lima e Brito, essa constante mutação consiste em um óbice para que se construa um conceito fechado da liberdade. Segundo a autora, “a concepção de liberdade é reflexão de uma concepção do homem, em determinado momento histórico”<sup>68</sup>, podendo ser apontado três momentos relevantes para o estudo da liberdade, quais sejam: a antiguidade, a expansão do cristianismo, e a modernidade.

Ao se iniciar o estudo pelo conteúdo da palavra na antiguidade, mais detidamente à da Grécia antiga, nos sec. V e IV a. C., o signo liberdade estava atrelada à ideia de autonomia do Estado e não do indivíduo, na medida em que o sujeito livre seria aquele que pertencesse à uma polis livre, na condição de cidadão capaz de participação política e não escravo. Tal *status* lhe dotava de ampla margem de discricionariedade em relação ao seu destino. A liberdade/ autonomia era a capacidade do sujeito de se manifestar sobre os rumos de sua vida, negando-o ou aceitando-o nos termos em que lhes eram apresentados.

A rotulação de escravo, ao contrário, retirava do homem sua condição de livre, pois dava a um terceiro sua propriedade e a possibilidade de gerir os acontecimentos de sua vida, lhe negando a esfera de determinação de sua conduta. Em último caso, a liberdade de não aceitação do próprio destino, por parte do indivíduo, poderia ser exercida através da busca pela morte, pois sempre existiria a possibilidade de escolher essa última alternativa para fugir de um acontecimento iminente, cuja

---

<sup>68</sup> BRITO, Laura Souza Lima e. Liberdade e Direitos humanos: fundamentação jusfilosófica de sua universidade. São Paulo; Saraiva, 2013, p.,37



escolha, aparentemente, havia sido tolhida<sup>6970</sup>. Esta era única esfera de liberdade do escravo, pois era o meio acessível de negação à submissão da imposição alheia.

Em Roma, a liberdade do indivíduo também era indissociável do status de liberdade do Estado, em que pese já se reconhecesse a liberdade negocial entre sujeitos livres<sup>71</sup>. Segundo Celso Lafer<sup>72</sup>, a liberdade romana estava atrelada à dimensão da ingerência estatal na vida do indivíduo. Justamente por isso, o autor assevera que esta liberdade consistia em fazer o que se queria, desde que respeitada a lei. Em suas palavras: “[...] os romanos, que diferenciavam juridicamente o *status civitatis* e o *status libertatis*, definiam a liberdade como faculdade natural de se fazer o que se quer com a exceção daquilo que se proíbe ou pela força ou pela lei”<sup>73</sup>. Essa compreensão de liberdade não é novidade, uma vez em diversas oportunidades, as discussões em torno do exercício da liberdade individual esbarram na permissão da ordem jurídica vigente, embora a Constituição Federal atual declare expressamente que ninguém está obrigado a fazer ou deixar de fazer nada, senão em virtude de lei.

Exemplo disso é a obrigação de viver, suscitada por doutrinadores renomados, ainda que o ato de retirar a própria vida se trate de uma autolesão e que nenhum diploma normativo explicita tal suposta obrigação<sup>74</sup>. Segundo Lafer, os romanos compreendiam que a liberdade, num Estado regido por leis, não poderia consistir em realizar o que bem se entende, com ações determinadas pelo âmagio do sujeito, mas sim, que seria o direito de fazer o que a lei permitia que se fizesse.<sup>75</sup>

Retornando à liberdade na Grécia Antiga, Alexandre Rocha ratifica a ideia de que os gregos conheceram a escravidão e atrelavam a condição de liberdade ao indivíduo

---

<sup>69</sup> Idem, p.,42 - 43.

<sup>70</sup> Segundo Maria do Carmo, a liberdade poderia ser exercida através da morte. Com ela o indivíduo poderia fugir do destino vergonhoso. Isso permite que se remeta aos filmes de época, os quais ilustram muito bem essa realidade. Diversas são as representações artísticas que demonstram estórias e histórias pessoas que, para não abrir mão da liberdade, optou pela morte. É a escolha da morte em detrimento de uma vida indigna. FÁRIA, Maria do Carmo. A liberdade Esquecida: fundamentos ontológicos da liberdade no pensamento aristotélico. São Paulo: Loyola, 1995.p., 44.

<sup>71</sup> FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Estudos de Filosofia do Direito: reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito. São Paulo: Atlas, 2003, p., 85.

<sup>72</sup> LAFER, Celso, Ensaio sobre a liberdade. São Paulo: Perspectiva, 2011, p.,18

<sup>73</sup> Ibidem.

<sup>74</sup> BRASIL, Constituição Federal, 1988, art. 5º, Inciso II.

<sup>75</sup> LAFER, Celso, Ensaio sobre a liberdade. São Paulo: Perspectiva, 2011, p.,18.

não-escravo, que, por sua vez, estava diretamente ligada a ideia de liberdade da polis. A autonomia, segundo o professor, teria sido utilizada primeiramente por Tucídides e Xenofonte, para descrever as cidades gregas e persas, como aquelas que se determinavam pelas próprias leis, correspondendo ao conceito atual de soberania estatal<sup>76</sup>. Ainda na Grécia antiga<sup>77</sup>, contudo, Sócrates, Platão e Aristóteles chegaram a desenvolver concepções de liberdade individual, voltadas para o sujeito, as quais foram aperfeiçoadas e reestruturadas no decorrer dos tempos por doutrinas como o cristianismo e a filosofia de Immanuel Kant, ícone da liberdade individual no ocidente.

Sócrates, que viveu entre 470 e 399 a.C., desenvolveu o conceito de *enkráteia*, como sendo uma parte fundamental da virtude humana, que corresponderia ao autogoverno do indivíduo, ou seja, a capacidade de agir de acordo com a própria vontade, a qual, levaria à contingência, à moderação. Esse entendimento pode causar bastante espanto quando confrontado com o pensamento contemporâneo, posto que vulgarmente se reconhece a liberdade como a faculdade de agir como se quer, independentemente das consequências negativas ou positivas, não apenas para a comunidade, como também para sujeito que age.

Segundo Maria Auxiliadora Minahim, atualmente tem-se supervalorizado a ideia de individualismo, pautada na compreensão de uma autonomia que se associa à natureza “narcisista” da cultura contemporânea, a qual está atrelada ao “desenraizamento do indivíduo, caracterizado pela perda da referência, o que gera a caminhada sem destino ou ‘errância’ [...] a sociedade atual caracteriza-se, também, pela permissividade, hedonismo e consumismo”<sup>78</sup> ao contrário dos gregos antigos que priorizaram, na atuação autônoma o limite da temperança.

A temperança nada mais era que a capacidade de permanecer dentro dos próprios limites individuais, considerada pelos patrícios como a maior virtude do homem, ao contrário do pensamento contemporâneo ocidental que contempla a irrestrita

---

<sup>76</sup> Aula proferida pelo Professor Alexandre Rocha, na disciplina de Direito Penal Contemporâneo da Professora Maria Auxiliadora Minahim, na pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, em 08/12/2014.

<sup>77</sup> Ibidem.

<sup>78</sup> MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Autonomia e frustração da tutela penal**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.33.

satisfação das vontades individuais, como sendo o ápice do exercício da liberdade<sup>79</sup>. Nesse sentido, a conduta de alguém que irresponsavelmente aderisse a qualquer atividade que pudesse causar a si ou à comunidade danos injustificáveis, não estaria respeitando tal construção, embora estivesse agindo conforme a vontade pessoal e nos moldes da autonomia construída pela sociedade ocidental capitalista.

No pensamento de Platão, é possível constatar uma ideia que se perpetuou no tempo, estando, inclusive presente no pensamento de autores da contemporaneidade: a autarkéia. O conceito de autarkéia assemelha-se a atual compreensão de igualdade material. Segundo o entendimento de Platão, um sujeito que possui tudo que precisa não está submetido a ninguém, podendo-se dizer, dessa forma, que o mesmo é livre. Nesse sentido, se um indivíduo possui tudo que precisa, se ele é autossuficiente, não estará submetido a ninguém. Ao contrário, se ele precisa de qualquer coisa ou ação que pertença ou que dependa de outra pessoa, sua liberdade é afetada diretamente<sup>80</sup>.

Os fatores *supra* referidos são descritos por Amartya Sen como condições de liberdades instrumentais. Para o autor, existiriam cinco esferas principais de liberdade (liberdades políticas, facilidades econômicas, oportunidades sociais, garantia de transparência e segurança protetora), ligadas entre si numa relação de dependência e a concretização de todas elas permitiria ao indivíduo uma participação social mais completa. Enquanto as liberdades políticas consistiram na possibilidade de fiscalizar e criticar as autoridades, bem como escolher conscientemente seus governantes, as facilidades econômicas consistiriam nas “oportunidades que os indivíduos têm para utilizar recursos econômicos com o propósito de consumo, produção e troca”<sup>81</sup>, mas são as oportunidades sociais a esfera de liberdade instrumental que mais afeta o exercício das demais liberdades, inclusive a política.

De acordo com Sen <sup>82</sup>:

Oportunidades sociais são as disposições que a sociedade estabelece nas áreas de educação, saúde etc., as quais influenciam a liberdade substantiva

---

<sup>79</sup> Op. cit.

<sup>80</sup> Op.cit.

<sup>81</sup> SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução Laura Teixeira Motta, revisão técnica Ricardo Donelli Mendes. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.p.59

<sup>82</sup> Ibidem. p.59-60

de o indivíduo viver melhor. Essas facilidades são importantes não só para a condução da vida privada (como por exemplo levar uma vida saudável, livrando-se da morbidez evitável e da morte prematura), mas também para uma participação mais efetiva em atividades econômicas e políticas. Por exemplo, o analfabetismo pode ser uma barreira formidável à participação em atividades econômicas que requeiram produção segundo especificações ou que exijam rigoroso controle de qualidade [...]. De modo semelhante, a participação política pode ser tolhida pela incapacidade de ler jornais ou de comunicar-se por escrito com outros indivíduos envolvidos em atividades políticas.

As liberdades instrumentais que parecem se assemelhar ao pensamento platônico por atrelar a autonomia às privações individuais, revelam que tal ideia não se perdeu com o tempo, sendo ainda objeto de estudo. Aplicando o pensamento ora discutido às indagações formuladas no início do presente estudo, é bastante razoável se afirmar que um indivíduo que passa por privações alimentares não pode ser considerado autônomo, justamente por não se encontrar em situação autossuficiente, afinal, ele não é capaz de suprir sozinho sua necessidade. Saliente-se que na medida em que alguém possui condição de suprir uma necessidade individual de outrem, este alguém passa a exercer poder sobre o sujeito que necessita. É a situação pela qual é submetido o voluntário de pesquisa que aceita participar de um experimento em troca de comida, dinheiro, tratamento hospitalar gratuito, realização de exames médicos caros, recebimento de medicamentos, dentre outras formas de recompensa, quando está imerso em uma situação de necessidade. Por esta razão, a aquiescência deste voluntário deve ser recebida com ressalvas. Respondendo a indagação feita acima, pode-se afirmar que as condições materiais do voluntário o submetem

Destaque-se que a construção em apreço possui semelhança tanto com as discussões em torno da vulnerabilidade individual, a qual consiste no conjunto de suscetibilidades inerentes ao indivíduo, mas que não são capazes de retirar do sujeito sua capacidade de compreender e agir racionalmente a situação (embora sejam suscetibilidades), como também se assemelha às chamadas circunstâncias vulnerabilizantes, as quais, em verdade, são vulnerabilidades acrescidas às suscetibilidades inerentes, que aumentam a fragilidade do indivíduo e podem vir a interferir diretamente em sua tomada de opinião. A ideia da suscetibilidade formulada por Platão e Sen corresponde, em verdade, às circunstâncias vulnerabilizantes, na medida em que potencializam as vulnerabilidades inerentes dos seres humanos,

afinal, não é inerente à condição humana passar fome, sofrer privação de acesso a saúde, ou outras situações degradantes similares.

Tratando da construção de Aristóteles sobre a questão, o filósofo desenvolveu a ideia de *eleuteria*, que seria a liberdade como condição de não ser escravo, compreendendo o indivíduo livre como aquele capaz de agir guiado por sua vontade. A vontade, em Aristóteles, é identificada como origem da ação, que pode se originar no agente ou fora dele, sendo que, apenas no primeiro caso, ele pode ser considerado livre. Unindo as ideias de *eleuteria* e *autarkéia*, é possível perceber que as mesmas não são antagônicas, mas sim complementares, na medida em que se um indivíduo não possui a liberdade material, fatores externos a seu ser podem influenciar diretamente, por vezes coercitivamente sua decisão de agir. Se a ação individual é produzida predominantemente por fatores externos ao sujeito, este não pode ser considerado livre.

Acompanhando o pensamento de Sócrates acerca da *enkráteia*, Aristóteles acreditava, ainda, que este agir autônomo levaria o sujeito a praticar apenas condutas boas, somente sendo capaz de ignorar o mal se ele ignorasse o bem ou não agisse com liberdade.

Todos os pensamentos ora expostos assemelham-se a teoria de kantiana de liberdade. Deve-se ressaltar, primeiramente, que a liberdade kantiana é uma condição inerente a todo indivíduo racional, ao tempo que a liberdade dos filósofos *supra* referidos era condição exclusiva dos não-escravos. Importante sublinhar, contudo, que a autonomia formulada por Kant, assim como apontado por Minahim, consiste numa formulação de ordem moral e não prática, que refere-se apenas à ordem moral e à capacidade do indivíduo de que a vontade estabeleça para si mesmo suas próprias leis. Ademais, salienta que a autonomia moral serve de fundamento filosófico para o direito de autodeterminação sustentado na bioética, mas ambos não podem ser confundidos<sup>83</sup>.

---

<sup>83</sup> MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Autonomia e frustração da tutela penal**. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 39

Em outros termos, a teoria kantiana apresentava ao mundo um pensamento relacionado ao exercício de autonomia moral, o qual serve de princípio norteador para a formulação das teorias que buscam discutir o agir autônomo de ordem prática. A vontade em Kant era a causalidade dos seres vivos racionais, ao tempo em que a liberdade seria a propriedade da causalidade que a permitiria ser eficiente, independentemente de causas externas que lhe afetem, uma vez que, para o referido filósofo,

O sujeito moral, que se guia apenas pela universalidade formal do critério ético, não se submete à nenhuma determinação. A decisão é absolutamente livre, é a causa primeira que desencadeia efeitos no mundo natural, sem ser ela mesma causada por qualquer outra coisa. É a dimensão supra-sensível do sujeito, que só existe no universo prático, cenário da liberdade e criação.<sup>84</sup>

Desse pensamento resulta a concepção de que a pessoa autônoma atua sem a interferência de estímulos externos ou variáveis internas. Seria, pois, uma conduta autônoma e moral quando fosse possível a verificação de uma estrita consonância das regras postas e a vontade do agente. A vontade pura do indivíduo obrigado não destoa da norma moral, de forma a se tornar a vontade dele mesmo.

A autonomia da vontade é propriedade através da qual a vontade é, para si mesma, sua lei, e, no caso de intervenções externas, não se poderia mais falar em autonomia, mas em heteronômia<sup>85</sup>. Mais uma vez, verifica-se que o ente de onde partem os comandos da vontade humana são determinantes para se definir a liberdade do indivíduo. Enquanto Platão desenvolveu o conceito de autarkéia, Kant aplicou concepções semelhantes para sustentar a autonomia da vontade. De um modo ou de outro, continua-se a identificar um sujeito como livre, de conduta autônoma, a partir de uma atuação conforme suas concepções internas, sem intervenções cogentes de elementos externos e distantes de sua vontade.

Da apreciação da teoria kantiana, resta evidente que outro traço marcante de sua teoria é o imperativo categórico, segundo o qual o homem está inclinado a agir no sentido de praticar o bem. Kant acreditava numa espécie de intuição universal do bem

---

<sup>84</sup> KANT, Immanuel. **Fundamentação Metafísica dos Costumes**. Coleção Pensadores. São Paulo: Abril Cultura, 1974, p.135.

<sup>85</sup> Aula proferida pelo Professor Alexandre Rocha, na disciplina de Direito Penal Contemporâneo da Professora Maria Auxiliadora Minahim, na pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, em 08/12/2014.

que, embora não fosse uma lei que antecederesse a vontade e a determinasse, seria alcançável por todos os seres humanos, a partir do uso da razão. Por meio do uso da racionalidade, todos os homens seriam, para o filósofo, capazes de vislumbrar as condutas que são boas e a mesma conduta que seria boa para o indivíduo seria boa para seus pares, em que pese tal lei fosse compreendida como criada pela vontade individual.

Percebe-se, pois, que o conteúdo da liberdade sofreu uma releitura daquela apresentada por Sócrates, Platão e Aristóteles, mas não sofreu modificações bruscas em sua compreensão. A liberdade apresentada pelos ensinamentos desses filósofos juntos, indicam no sentido de terem amparado as bases do pensamento kantiano e todas desembocam no mesmo lugar, com pequenas alterações. Esse mesmo pensamento de autodeterminação ainda encontra-se em harmonia com filósofos mais recentes como, por exemplo, Heidegger e Sartre, os quais, embora tenham introduzido ao pensamento métodos diferentes e alguns elementos antes não abordados, ainda apresentam o homem livre como aquele capaz de se determinar através das escolhas realizadas por meio da ponderação de regras próprias sem a intervenção de fatores externos ao sujeito.

A concepção heideggeriana de liberdade, também muito relevante para o estudo do tema, compreende que o homem é um ente, assim como tantos outros entes existentes no mundo. Essa percepção do homem enquanto ente, todavia, não ocorre em qualquer circunstância. Heidegger aponta que, para alcançar tal percepção de mundo, o indivíduo precisa encontrar o autêntico nada, “a negação da totalidade do ente, o absoluto não-ente”<sup>86</sup>. Mas o indivíduo, para tanto, precisaria se entregar ao tédio absoluto ou à angústia, únicos meios vislumbrados pelo teórico para o alcance de tal estágio de percepção do mundo.

Acerca do tédio absoluto, assevera o filósofo<sup>87</sup>:

Este tédio ainda está muito longe de nossa experiência quando nos entedia exclusivamente este livro ou aquele espetáculo, aquela ocupação ou este ócio. Ele desabrocha se ‘a gente está entediado’. O profundo tédio, que como

---

<sup>86</sup> HEIDEGGER. Martin. **O que é Metafísica**. São Paulo – SP: Abriel Cultural, 1983.p., 04.

<sup>87</sup> Ibidem, p. 06.

névoa todas as coisas, os homens e a gente mesmo com elas numa estranha indiferença. Esse tédio manifesta o ente em sua totalidade.

A angústia, por outro lado, não se confunde com o temor à alguma coisa, comumente sentido, a angústia referida por Heidegger traduz o sentimento que brota sem qualquer motivo aparente, como resta demonstrado após a leitura do trecho a seguir:

Angústia – dizemos nós – “a gente sente-se estranho”. O que suscita tal estranheza e quem é por ela afetado? Não podemos dizer diante de que a gente se sente estranho. A gente se sente totalmente assim. Todas as coisas e nós mesmos afundamo-nos numa indiferença. Isto, entretanto, não no sentido de um simples desaparecer, mas em se afastando elas se voltam para nós. Este afasta-se do ente em sua totalidade, que nos assedia na angústia, nos oprime. Não resta nenhum apoio. Só resta e nos sobrevém – na fuga do ente - este nenhum. A angústia manifesta o nada. “Estamos suspensos” na angustia. Melhor dito: a angústia nos suspende porque ela põe em fuga o ente em sua totalidade<sup>88</sup>.

Quando o nada é manifestado e o ente abandona-se nele, o ente se percebe em sua totalidade. Neste abandonar-se, o ente ou o indivíduo, se liberta de seus ídolos e, impossibilitado de se apoiar em qualquer coisa, qualquer fato e qualquer realidade, a este é desvelada a verdade das coisas. Somente diante de tal verdade o indivíduo torna-se capaz de agir livremente: “Sem a originária revelação do nada não há ser-si-mesmo, nem liberdade”<sup>89</sup>.

Com isso, Heidegger propõe que a liberdade depende de uma percepção do indivíduo e do que o rodeia, para que ele se compreenda também como parte do todo. Assim, o sujeito compreende os entes que existem à sua volta e se compreende como ente em si. Desse modo, identifica seu papel, toma noção da importância de sua vida e da sua própria existência, quando, livre dos ídolos e das concepções de mundo, este consegue alcançar a verdade das coisas. Essa verdade, a compreensão clara das coisas, é sua liberdade.

Em "sobre a essência da verdade", o filósofo afirma<sup>90</sup>:

A liberdade não é somente aquilo que o senso comum faz com facilidade circular sob tal nome: a veleidade que de vez em quando se manifesta em

---

<sup>88</sup> Ibidem, p.0 7.

<sup>89</sup> Ibidem, p. 9-14.

<sup>90</sup> HEIDEGGER. Sobre a essência da verdade. 1943. P.336



nós, de oscilarmos, em nossa escolha ora para este, ora para aquele extremo. A liberdade também não é a ausência pura e simples de constrangimento relativa às nossas possibilidades de ação ou inação. A liberdade também não consiste somente na disponibilidade para uma exigência ou uma necessidade [...]. Antes de tudo isto (antes da liberdade "negativa" ou "positiva"), a liberdade é o abandono ao desvelamento do ente como tal. O caráter de ser desvelado do ente se encontra preservado pelo abandono ek-sistente; graças a este abandono, a abertura do aberto, isto é, a "presença" (o "aí"), é o que é.

O método em destaque possibilita diversas reflexões e deve ser considerado fundamental no estudo do consentimento do ofendido em sede de danos decorrentes de pesquisas clínicas, uma vez que desenha a liberdade como uma consequência do alcance da verdade das coisas, do mundo e do indivíduo, a partir da emergência de sensações interiores que o fazem desconsiderar pressuposições impostas e visualizar o mundo e as demais coisas como realmente elas são.

A necessidade de despir-se dos ídolos permite que o homem observe os fatos sob a sua ótica, sem máscaras, sem meias verdades e sem deturpações dos fatos. Com isso, ele mune-se de racionalidade e compreensão de mundo necessárias a adotar, em sua vida, caminhos autênticos, escolhidos racionalmente a partir de uma visão particular do sujeito, despida das construções apriorísticas mundanas.

Em outras palavras, Heidegger propôs um método que permitisse ao indivíduo evitar as influências e tentativas de determinação externas à sua própria razão e vontade. Em que pese sua elaboração e a forma de descrever os fenômenos, a autonomia - identificada no texto desse filósofo como verdade - continua sendo a capacidade de adotar escolhas sem a interferência de elementos estranhos ao indivíduo. Ou seja, mesmo após mais de mil anos de diferença entre os pensamentos de Heidegger e os filósofos patrícios, a autonomia permanece com sua essência preservada.

Tal compreensão merece especial atenção no âmbito das pesquisas científicas com humanos, pois assim como para Heidegger a verdade só pode ser alcançada com a percepção livre e neutra do mundo, a neutralidade dos sujeitos responsáveis por informar aos voluntários de pesquisa sobre os possíveis benefícios e riscos do procedimento investigatório também é essencial para a implementação de uma adesão autônoma aos estudos. Mais do que isso, a análise da autonomia individual na submissão de qualquer procedimento perigoso demanda, sem sombra de dúvida,

o acesso individual à todas as nuances relevantes e conhecidas sobre o procedimento. Sem essas informações não se pode afirmar que o indivíduo que se coloca em perigo, através de conduta própria ou através de conduta de terceiro o fez a partir de uma compreensão livre e completa da situação, pois sequer possui informação suficiente para ponderar sobre os reais riscos e sobre os possíveis benefícios que a situação pode lhe proporcionar.

Passando para o estudo da filosofia de Jean-Paul Sartre, verifica-se que o mesmo possui um conceito de liberdade que contempla o homem como sujeito autônomo em sua essência, cujo exercício individual da autonomia possui repercussões no todo social. No embate entre o determinismo e o livre-arbítrio, Sartre considera que o segundo não sucumbe ao primeiro, em que pese sua existência dependa daquele. Isso porque, o pensador parte do pressuposto de que ambos funcionam em conjunto, sendo uma condição para a existência do outro. O livre-arbítrio jamais seria possível num mundo, no qual imperasse o completo caos e que todas as ações fossem adotadas aleatoriamente, sem uma razão específica. Para que alguém possa escolher fazer algo à sua maneira, torna-se necessária a existência de uma tensão no sentido de conduzir suas ações de forma diversa<sup>91</sup>.

A liberdade estaria, para Sartre, ligada à superação, à transcendência. A liberdade consiste na eterna transposição das resistências apresentadas pelo mundo aos projetos individuais. Esta superação constitui em condição necessária para que o ser-em-si do indivíduo transcenda ao para-si, ao qual não é dado o direito de não ser livre. Isso porque, o para-si é descrito como a constante superação do ser-em-si à um projeto de futuro individualmente construído<sup>92</sup>.

Sartre afirma em sua obra<sup>93</sup>:

[...] estou condenado a existir para sempre além da minha essência, além das causas e motivos dos meus atos. Estou condenado a ser livre. Isso significa que nenhum limite da minha liberdade pode ser encontrado, exceto a liberdade em si, ou se preferir, não somos livres para deixar de sermos livres.

---

<sup>91</sup> COX, Gracy. **Compreender Sartre**; Tradução de Hélio Magri Filho. Petrópolis: RJ: Vozes, 2007, p. 17 – 85.

<sup>92</sup> SARTRE, Jean-Paul. **O Ser e o Nada** – Ensaio de Ontologia Fenomenológica. Petrópolis – RJ: Vozes, 2001. p. 530-547.

<sup>93</sup> Ibidem, p. 543.

Com essa passagem, resta bastante claro que o pensamento sartreano entendia o homem como sujeito obrigado a decidir. Nesse passo, a liberdade para o filósofo se aproxima mais uma vez do pensamento grego que compreendia que todos os sujeitos possuíam discricionariedade em relação às suas vidas. Como já exposto, em último caso, o sujeito possuía a opção de ceifa-la.

O diferencial de seu pensamento emana quando o autor reconhece as limitações impostas aos indivíduos em razão de sua classe social como aquelas desumanizantes, na medida em que o sujeito se vê privado de uma realização em virtude destas imposições. A busca do sujeito pela superação das determinações, todavia, representaria a parcela de um todo (a classe) que recusa sua situação anterior, à situação de opressão pelas oportunidades a si tolhidas.

Em seu texto, “Questão de Método”, no capítulo “Método Progressivo-regressivo”, o autor expõe<sup>94</sup>:

(...) recusamos confundir o homem alienado com uma coisa, e a alienação com as leis físicas que regem os condicionamentos de exterioridade. Afirmamos a especificidade do ato humano, que atravessa o meio social, conservando-lhe as determinações, e que transforma o mundo sobre a base de condições dadas. Para nós, caracteriza-se antes de tudo pela separação de uma situação, pelo que ele chega a fazer daquilo que se fez dele, mesmo que ele não se reconheça jamais em sua objetivação.

No bojo de seu texto, o pensador apresenta a situação de uma carência do mercado de trabalho de médicos, o que permitiria uma ascensão social do indivíduo. Todavia, suas condições sociais e econômicas precárias, incapazes de suprir as necessidades de tal curso, o impedem de desfrutar da “oportunidade”, desumanizando-o.

Em que pese reconheça a existência de condições limitantes da ação pessoal, Sartre afasta a possibilidade de que tais condições sejam capazes de obrigar o ser humano à agir de determinado modo. Aduz, ainda, que a liberdade é componente do homem, seu elo com a sociedade e sua condição de existência<sup>95</sup>.

---

<sup>94</sup> SARTRE, Jean-Paul. **Questão de Método**. Campinas: Difel, 1997, p. 151-152.

<sup>95</sup> SARTRE, Jean-Paul. **O Ser e o Nada** – Ensaio de Ontologia Fenomenológica. Petrópolis – RJ: Vozes, 2001.

Segundo Gerd Bornheim, essa liberdade existencialista de Sartre possui raízes filosóficas numa das formulações sobre a liberdade mais bem recepcionadas da história, qual seja a kantiana, já exposta anteriormente<sup>96</sup>.

Conforme se verificou, a evolução do pensamento filosófico sobre a autonomia/liberdade se deu em torno de uma mesma essência, podendo-se sustentar que a autonomia, ao contrário do pensamento de Laura Souza Lima e Brito, possui um conceito, embora este, como tudo no mundo, esteja em constante reanálise. Desse modo, embora muitos pensamentos não tenham sido contemplados, pôde-se extrair uma essência do que seria a liberdade a partir da análise das formulações referidas.

Imperioso se faz, todavia, coadunar com a assertiva proferida por Maria Auxiliadora Minahim quando afirma que “a questão da existência de uma verdadeira autonomia ou da resignação à autonomia possível é ainda irrespondível”<sup>97</sup>. Ademais, mesmo que exista efetivamente a figura da autonomia, sua realização é, no atual estado da arte, inconstatável. Não obstante, a crença em uma autonomia permite a movimentação de todo um sistema jurídico que pauta a validade de seus atos no hipotético respeito ao exercício do autogoverno individual. A autonomia ampara a teoria dos contratos, das obrigações, da culpabilidade, da ação, da responsabilidade civil, dentre outras. As esferas de proteção e contemplação do instituto são inegavelmente variáveis conforme o nível de proteção dispensado pelos subsistemas aos bens-jurídicos tutelados, em que pese sempre esteja presente.

Assim, a apreciação da autonomia nas relações jurídicas opera através dos métodos comuns de análise de qualquer prova. Em outras palavras, analisa-se a implementação de uma conduta autônoma a partir dos cenários proporcionados pela dita “verdade real”, a qual não passa de uma reprodução precária e falível da realidade, que é submetido à valoração do interprete direito, que preenche as lacunas

---

<sup>96</sup> GALUPPO, Marcelo Campos. **Igualdade e diferença: Estado Democrático de Direito a partir do pensamento de Habermas**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2002. p., 10-23.

<sup>97</sup> MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Autonomia e frustração da tutela penal**. São Paulo: Saraiva, 2015.p. 27

probatórias e não reproduzíveis com suas concepções de mundo. Não há como voltar no tempo e assistir o acontecimento *sub judice*. Não há igualmente como adentrar nos pensamentos humanos e ponderar quais as variáveis foram relevantes à tomada de decisão do indivíduo, se este, realmente adotou uma escolha que respeitou a autonomia de sua vontade. A valoração a partir dos elementos objetivamente aferíveis se dá, inclusive, em relação às circunstâncias subjetivas de um crime, a exemplo do dolo, da culpa consciente, do dolo eventual, opera-se, em relação à autonomia, a mesma forma de constatação.

Ainda que seja forçoso admitir a dificuldade da humanidade de comprovar sua existência, não é possível negar que a liberdade não apenas foi amplamente discutida na filosofia, mas que também, indivíduos de todas as classes, etnias e culturas são capazes de identificar o que significa, no plano fenomenológico, um agir livre, autônomo e independente. Por esse motivo, a autonomia individual não pode ser tratada pelo direito, como sustentam alguns juristas, enquanto uma ficção jurídica necessária à sustentação do sistema, posto que se tratar de um instituto que não se destina a apenas organiza-lo, como ocorre, por exemplo, com a figura da pessoa jurídica, mas que também se presta a fundamenta-lo e limita-lo. Compreender a liberdade individual como inexistente e reduzi-la a uma ficção necessária, esvazia o mundo jurídico, a própria concepção de justiça e permite que todos os valores de uma sociedade sejam geridos a partir de uma mentira.

Dessa maneira, reconhecendo o instituto da autonomia como um fenômeno real, em que pese de constatação - ainda - puramente valorativa, toma-se como pressuposto do presente trabalho que a conduta autônoma consiste, essencialmente, em um agir conforme as leis criadas pela vontade, atingidas através do emprego da razão, sem a interferência de elementos externos ao ser.

### 3.2 UMA BREVE ANÁLISE SOBRE AS VULNERABILIDADES HUMANAS

Conforme brevemente explanado acima, ao se resgatar o pensamento de Platão em torno da autarkéia e de Amartya Sen sobre as liberdades instrumentais, os seres humanos possuem diversas ordens de vulnerabilidades, as quais interferem

diretamente no exercício de sua autonomia individual. Por esta razão, a vulnerabilidade e a vulnerabilização humana precisam ser compreendidas e examinadas, haja vista que o presente trabalho busca uma análise de institutos penais que contemplam a autonomia, o que impõe reflexões sobre ambas as figuras *retro* mencionadas sob o risco de incompletude e precariedade, pois estaria ignorando aspecto relevante da conduta humana.

De acordo com Marlene Braz<sup>98</sup>, o termo “vulnerabilidade” tem sido apresentado como “um estado de privação própria da população excluída das necessidades básicas requeridas para seu bem-estar físico, mental e social”, mas que, em verdade, representa uma debilidade que atinge a todos os seres humanos em diferentes esferas, formas e graus.

Essa opinião é compartilhada por Emmanuela Vilar Lins, para quem a vulnerabilidade, embora seja característica intrínseca à natureza humana, não se materializa, para todos da espécie, de maneira uniforme. Segundo a autora, “existem pontos de fragilidades peculiares que atingem apenas uma parcela da população, constituindo-se em vulnerabilidades não universais”<sup>99</sup>.

Para Dayse Gifonni<sup>100</sup>, a vulnerabilidade consiste na suscetibilidade do indivíduo de sofrer danos, deixando claro que, por vezes, não apenas circunstâncias pessoais são determinantes para o resultado final das vulnerabilidades que atingem o sujeito, como também aspectos sociais e pragmáticos. Como exemplo, a autora aponta os fatores determinantes para se caracterizar as pessoas vulneráveis à contaminação do vírus HIV, dentre os quais também são consideradas a quantidade e qualidade de informação prestada à população, as condições culturais, de saúde e políticas sociais em que tais indivíduos estão inseridos.

---

<sup>98</sup>BRAZ, Marlene. **Bioética e violência**. Bioética 2004 - Vol. 12, nº 2, p77 – 98, p.89.

<sup>99</sup> LINS, Emmanuela Vilar. **As dimensões da vulnerabilidade humana: como condição, como característica e como princípio bioético-jurídico**. Salvador: Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia. 2007. p.14

<sup>100</sup> MELLO, Daisy Giffone de. **A vulnerabilidade e suas Relações com a autonomia e a Pesquisa com seres humanos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2008.p.07

Tal entendimento possui harmonia com as liberdades instrumentais formuladas por Sen, na medida em que compreende o indivíduo como dependente de uma série de fatores para alcançar a independência de suas ações. Na medida em que a cultura, a saúde, as políticas sociais são acessíveis e plenas ao sujeito, suas vulnerabilidades são proporcionalmente reduzidas, tornando esse sujeito mais próximo de um agir autônomo.

Nessa linha, Kotow<sup>101</sup> acredita que a vulnerabilidade compreende um atributo antropológico, decorrente do fato de ser o humano um ente biologicamente e existencialmente frágil. Para além da vulnerabilidade inerente, o autor demonstra a existência de outros tipos de vulnerabilidades, causadas por situações como a pobreza, a doença e o acesso deficitário à educação, as quais se somariam à primeira suscetibilidade.

Percebe-se, portanto, que as vulnerabilidades são reconhecidas pelos estudiosos da bioética como sendo um estado de suscetibilidade pessoal, comum a todo ser humano, que afeta de maneira não uniforme os indivíduos e podem ser ou não agravadas.

A vulnerabilidade individual possui destaque na Declaração de Helsinque<sup>102</sup>, a qual trata do instituto no campo das pesquisas clínicas, referindo quais são os sujeitos aos quais se devem dispensar atenção especial nos estudos. A norma aponta como tal, os indivíduos imersos em desvantagens econômicas e médicas, aqueles que se encontram em situações de “dificuldades”, os que não se beneficiam diretamente da pesquisa e os sujeitos para os quais as pesquisas se combinam com cuidados.

A Resolução CNS 466/2012<sup>103</sup>, atualmente vigente em território nacional, no que tange à eticidade das pesquisas clínicas, também se preocupou em disciplinar, ainda

---

<sup>101</sup> KOTOW, Miguel. ***Participación informada em clínica e investigación biomédica: las multiplex facetas de la decisión y el consentimiento informado***. Bogotá: UNESCO, Red Latino American y del Caribe de Bioética, 2007. p.43.

<sup>102</sup>

<sup>103</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466>>. Acesso em : 10 jan.2016.

que de maneira pouco satisfatória, o estudo científico em populações e indivíduos vulneráveis. Dessa maneira, o diploma normativo preceituou que, em regra, as pesquisas clínicas deveriam ser realizadas em sujeitos cuja autonomia se apresentasse plena, afastando a participação de sujeitos vulneráveis, salvo quando tais estudos não podem ser realizados em pessoas autônomas ou que tais estudos proporcionem benefícios aos indivíduos.

Em que pese não ser este objeto direto do presente estudo, é importante ressaltar aqui a fluidez dos requisitos autorizadores de pesquisas clínicas em populações vulneráveis, na referida norma. Percebe-se que, embora inicialmente fechada, restringindo objetivamente a realização de pesquisas científicas em sujeitos não autônomos em circunstâncias nas quais não possa se dá de outra maneira, num segundo momento utiliza-se uma expressão inexata, passível de interpretação e ponderação. É uma “cláusula” de abertura perigosa.

O dispositivo não menciona a possibilidade de benefícios diretos, tampouco especifica qual o tipo de benefício que deverá ser computado para tal análise, permitindo, assim, que esta mesma disposição que, aparentemente serviria de barreira às arbitrariedades e explorações, seja uma carta aberta para todos os tipos de objetivação. Note-se que a palavra “benefícios”, dependendo do contexto e do ponto de vista, poderá ter diversos significados. Utilizando como exemplo o caso ocorrido no Amapá, onde os integrantes de uma população ribeirinha, em estado de miserabilidade, receberam o valor de doze reais por dia para tomar picadas de mosquito transmissor da febre amarela, a questão da fluidez da palavra benefícios fica bastante clara.

Se de um ponto de vista é possível perceber a exploração perversa operada contra aquelas pessoas, posto que tivessem suas vulnerabilidades econômicas exploradas, para que fossem submetidos às picadas de mosquitos transmissores de uma doença perigosa, em nome da ciência. Analisando por esse aspecto, não há benefícios aos ribeirinhos explorados, mas, por outro lado, sujeitos que não tinham renda mínima e passavam por agravos sociais de todas as ordens devido à pobreza, puderam amenizar tal situação. De fato, não houve benefício de saúde direto a tais sujeitos, mas a população como um todo não seria beneficiada e os ribeirinhos também o



seriam de forma indireta? O recebimento de dinheiro e para indivíduos que não possuem nenhuma renda, ainda que em valor irrisório para grande parte da população mundial, não configura, de alguma forma e de algum ponto de vista, um tipo de benefício?

Existirão pessoas que sustentarão a validade de tal exploração, posto que, em tese, proporciona aos sujeitos determinada dose de benefícios, outros, contudo, interpretarão essas ações como inescrupulosas e, por mais que elas representem um mínimo de ganho aos pesquisados, não deixarão de ser exploratórias, nocivas e dignas de censura. Independentemente do estudo em questão representar uma ação perigosa, o que desencadeia a consternação em torno desta situação específica é capacidade humana de explorar a vulnerabilidade de um semelhante. Os sujeitos apontados tiveram suas suscetibilidades exploradas sem qualquer pudor, porém a norma brasileira em referência não impede tal conduta. Pelo contrário, a norma permite que a exploração ocorra, desde que seja possível se sustentar a promoção de um benefício, através de um processo interpretativo.

Vale salientar que, no caso do Amapá<sup>104</sup>, a vedação da pesquisa não se deu em razão da exploração das vulnerabilidades ribeirinhas, mas sim, porque à época e na etapa de pesquisa em que se encontrava o estudo, a legislação brasileira vedava a contraprestação pecuniária ou qualquer outra forma de pagamento dos voluntários de pesquisa. Todavia, caso fosse permitida a prática, nada impediria que a adesão dos ribeirinhos ao estudo fosse interpretada pelo poder judiciário como exercício da autonomia e que tal pagamento fosse visto como benefício, a despeito da notória exploração individual dos voluntários da pesquisa.

Ruth Malcklin<sup>105</sup> chama atenção para o fato de que as pesquisas feitas por grupos multinacionais, contam com maiores probabilidades de desencadear conflitos de ordem ética, tendo em vista se tratar de uma relação entre pessoas vulneráveis e grandes companhias farmacêuticas. Malcklin aponta, como um dos principais

---

<sup>104</sup> Referido na página 53 deste trabalho.

<sup>105</sup> MALCKLIN, Ruth. Bioética, vulnerabilidade de proteção In: GARRAFA, Volvei, Pessini Léo (orgs) Bioética: poder e justiça. São Paulo: Loyola, 2003, p.60.

problemas, o baixo nível de educação formal da população, a ausência de familiaridade com os conceitos científicos modernos, além da pobreza e impotência dos voluntários, o que os torna suscetíveis à exploração. A segunda preocupação da autora diz respeito ao grande número de pessoas que não possuem acesso a um sistema de saúde de qualidade. Isso faz com que os sujeitos de países em desenvolvimento anseiem pela participação em pesquisas, porém não com o intuito consciente de estar contribuindo para um estudo médico, mas sim, a fim de alcançar o tratamento médico que lhe foi cerceado pela má administração pública.

O Brasil, nos últimos anos, tornou-se um cenário perfeito para se analisar esta questão. Sua população, que já podia ser considerada vulnerável em razão da precária situação do Sistema Único de Saúde do país, viu-se muito mais susceptível, após manobras administrativas equivocadas dos diversos gestores públicos<sup>106</sup><sup>107</sup>. Prefeituras de diversas cidades chegaram a decretar estado de calamidade pública, em razão da situação deplorável do serviço de saúde<sup>108</sup><sup>109</sup>. Hospitais sem médicos, sem remédios, sem seringas, algodão, soro, sem leitos, dentre outros materiais básicos de atendimento que foram constatados em falta<sup>110</sup>. Não raros foram os hospitais de referência da rede pública que fecharam suas portas e negaram atendimento aos indivíduos que compareciam a tais estabelecimentos para atendimento e os casos de pessoas que morreram na porta de um hospital, clamando por um atendimento emergencial não param de ser noticiados pelos meios de comunicação<sup>111</sup>.

---

<sup>106</sup> ESTADÃO. Governo federal zera repasse para farmácia popular em 2016. Disponível em: <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-zera-repasse-de-recursos-para-farmacia-popular-em-2016,1770428> Acesso em: 16 jan. 2016.

<sup>107</sup> MAIS UOL. Com falta de leitos, hospital em SP atende pacientes no chão. Disponível em: < Com falta de leitos, hospital em SP atende pacientes no chão> Acesso em 16 jan. 2016.

<sup>108</sup> G1 GLOBO. Prefeito de Santa Rita, na PB, decreta estado de calamidade pública. Disponível em: < <http://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2015/10/prefeito-de-santa-rita-na-pb-decreta-estado-de-calamidade-publica.html>> Acesso em 01 jan. 2016.

<sup>109</sup> G1 GLOBO. Pezão decreta situação de emergência na saúde do RJ. Disponível em: < <http://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2015/12/pezaon-diz-que-vai-decretar-situacao-de-emergencia-na-saude-do-rj.html>> Acesso em: 16 jan.2016.

<sup>110</sup> CORREIO DO POVO. Dois pacientes morrem à espera de leitos pelo SUS em Santa Maria. Disponível em:< <http://www.correiodopovo.com.br/Noticias/561409/Dois-pacientes-morrem-a-espera-de-leitos-pelo-SUS-em-Santa-Maria>> Acesso em: 16 jan. 2016.

<sup>111</sup> NOTÍCIAS R7. Sem soro, Hospital Roberto Santos suspende cirurgias. Disponível em:<<http://noticias.r7.com/bahia/bahia-no-ar/videos/sem-soro-hospital-roberto-santos-suspende-cirurgias-16102015>> Acesso em: 16 jan. 2016.

Para Marnele Braz<sup>112</sup>, as fragilidades de cada pessoa se modificam conforme cada história de vida e a sua precaução só se torna obrigação do Estado quando são ameaças passíveis de atingir a coletividade ou quando os agravos individuais decorrem da polarização entre a economia capitalista e a exclusão social, ou seja, quando resultantes de ações do próprio Estado, conforme as mazelas sociais sofridas em território brasileiro com a interminável crise da saúde, da educação pública, da distribuição de renda, dentre outras.

Independentemente de quem seja a responsabilidade de amenizar os reflexos das vulnerabilidades agravadas, não existem dúvidas de que elas são capazes de interferir diretamente na autonomia individual, alterando os rumos da aquiescência do sujeito.

Tomando como pressuposto que todos os sujeitos, em razão de sua mera condição humana são, por essência, vulneráveis e susceptíveis, considerar que alguém vulnerável é incapaz de adotar decisões autônomas corresponde a considerar, por sua vez, que todo e qualquer sujeito humano é, necessariamente, incapaz. Perceba-se, todavia, que algumas pessoas são mais afetadas que outras pelas privações de suas liberdades instrumentais. Algumas pessoas são mais privadas que outras, seja por possuírem menores condições de superar tais vulnerabilidades, ou porquê tais vulnerabilidades afetam de maneira menos sensível alguns indivíduos. As mesmas oportunidades nem sempre correspondem à efetivação de uma igualdade material, que, por sua vez, materializa-se na liberdade material.

Não se pode afirmar que todas as vezes que um voluntário de pesquisa sofrer de alguma vulnerabilidade, sua decisão não será autônoma. De fato, a probabilidade para que isso aconteça, em situações nas quais um voluntário esteja submetido a uma vulnerabilidade é maior, mas não significa que tal agravo seja suficiente para afetar sua autonomia ou interferir em sua decisão. Isso porque, deve-se ter em mente que as necessidades individuais e as afetações pessoais variam de indivíduo para indivíduo. De igual maneira, as respostas de cada sujeito serão diferentes e terão correspondência direta com a sua forma de perceber as vulnerabilidades e lidar com suas consequências. Nesse sentido, é possível sustentar que sujeitos que padecem

---

<sup>112</sup> Op. Cit.p,89.

de uma doença grave, sem ter acesso a tratamentos de saúde públicos ou condição de arcar com tratamentos particulares, podem ou não aquiescer de forma autônoma a um experimento que se destine a investigar tratamentos para a doença que o afeta. Para tanto, basta vislumbrar voluntários diferentes com posturas, conhecimento, crenças e desejos diferentes. Uma pessoa que não possui medo da morte, que compreende a sua vida como um ciclo ou mesmo que não possui mais apego à manutenção da própria vida, terá a participação na referida pesquisa como mera alternativa, por vezes, como maneira altruísta de atribuir a sua vida um sentido ou uma função para o mundo. Essa pessoa não será atraída pela pesquisa devido ao desespero proporcionado pela precariedade da prestação do serviço público, fazendo com que o voluntário ignore os possíveis malefícios do estudo, os objetivos e entraves do mesmo, com o fim de aproveitar a única chance de um tratamento ou uma sobrevida. Por outro lado, uma pessoa acometida pelas mesmas mazelas, mas que mantém um desejo desesperado pela perpetuação da própria vida, tem medo da morte e a necessidade psíquica de se submeter a um tratamento, estará em situação de vulnerabilidade. Suas necessidades subjetivas, sua crença e sua compreensão de mundo fazem com as mazelas sociais se tornem fatores relevantes para sua adesão as pesquisas, por vezes impedindo que todas as circunstâncias que envolvem os experimentos sejam analisadas com a devida cautela. Afinal, para este último tipo de voluntário, o experimento consiste no único meio através do qual este terá a chance de alcançar seu objetivo final, qual seja, a manutenção minimamente saudável da vida.

A pergunta que comumente se faz é porque a decisão de indivíduos vulnerabilizados – em outras palavras, cujas vulnerabilidades inerentes foram agravadas no curso da história pessoal de cada um – seriam menos autônomas que as decisões de outros, cujas vulnerabilidades não incidiram diretamente sobre a adoção da decisão. Muitos perguntarão: se esses sujeitos, vulneráveis ou não, agiram conforme a autonomia de suas vontades, por qual motivo esta decisão não pode ser tida como plena e merece atenção do direito penal ou do biodireito?

A resposta, em hipóteses alguma pode ser dada sem uma análise da humanidade no curso histórico. Conforme já exposto, a história apresenta uma série de circunstâncias e situações, nas quais os seres humanos mais vulneráveis foram explorados. Diversos

são os casos, recentes ou antigos, nos quais as pessoas foram coisificadas, a partir de uma ideologia de respeito à autonomia, que apenas serviu para considerar autônoma uma decisão que só ocorreu devido a uma fragilidade individual, mas que não se repetiria em outras situações. O direito e a ética devem tutelar o exercício individual da autonomia, porém, precisam também considerar o fato de que as sociedades contemporâneas não conseguiram reduzir as desigualdades sociais (não só – há submissões pela força) existentes entre os indivíduos o que permite a exploração do homem pelo homem das mais diversas formas possíveis. Em que pese seja essa uma realidade reconhecida e inevitável, algumas maneiras de exploração, mais que combatidas e minimizadas precisam ser evitadas em seu grau máximo, notadamente quando susceptibilidades individuais são exploradas em prol de interesses econômicos, mercadológicos e que acabam por submeter a riscos os bens jurídicos mais valiosos dos seres humanos: a integridade física, a vida e a dignidade.

Macklin<sup>113</sup> define como exploração a situação na qual “indivíduos ou órgãos abastados ou poderosos se aproveitam da pobreza, da impotência ou da dependência de outros os usando para servir aos seus próprios (dos abastados e poderosos) fins sem adequados e benefícios compensatórios aos indivíduos ou grupos com menos poder ou em desvantagem”. A autora exemplifica a situação de exploração com o caso em que uma indústria realizou o teste de uma nova droga contra meningite na Nigéria, durante um surto epidemiológico da doença. Para a referida pesquisadora, houve a exploração da vulnerabilidade daquela população por parte da indústria farmacêutica e seus pesquisadores.

Giffone<sup>114</sup> reconhece que não mais se pode considerar como vulneráveis apenas as crianças, os idosos, os doentes mentais e os institucionalizados, os quais recebiam esse “status” em razão de ostentarem uma autonomia reduzida, ainda que temporariamente. Na contemporaneidade, já se reconhece que a vulnerabilidade também decorre das desigualdades entre indivíduos e as coletividades (culturas, países e etnias).

---

<sup>113</sup> Op. Cit. p.61.

<sup>114</sup> Op. Cit. p.10.

Devido a tais aspectos, diante dos riscos de se permitir a exploração das vulnerabilidades de populações que são assoladas por mazelas sociais que vão desde a educação deficitária até o colapso do sistema público de saúde e serviços sanitários, a bioética principialista, na qual o direito a autonomia parece ser o mais valorizado, tem sido preterida por alguns autores com Schramm e Kotow, que postulam a implantação da Bioética da Proteção em países que ainda apresentam déficits estruturais.

Independentemente da bioética que seja aplicada, a autonomia individual não pode ser vista como um pressuposto alheio às circunstâncias fáticas vivenciadas por cada voluntário, devendo cada caso ser aferido concretamente, sob pena de se permitir a exploração das suscetibilidades e a privação silenciosa do efetivo exercício da autonomia. Neste caso, o único prejudicado será o voluntário, que, para além de tempo, dinheiro e esperança, estará colocando à disposição sua integridade física, sua dignidade e, por vezes, sua vida, em nome de interesses econômicos e financeiros de terceiros.

#### **4 PARTICIPAÇÃO EM AUTOCOLOCAÇÃO EM PERIGO E HETEROCOLOCAÇÃO EM PERIGO CONSENTIDA**

As figuras da participação na autocolocação em perigo e da heterocolocação em perigo consentida consistem em construções surgidas no seio da teoria da imputação objetiva, oriunda do sistema funcionalista de Claus Roxin, que acrescenta aos tipos penais um conjunto de requisitos para que uma conduta que produz um resultado típico, possa ser considerada uma “causação típica, violadora da norma”<sup>115</sup>.

Em razão de tais acréscimos, Prado sugere que a referida teoria oferece, vezes, meios de correção e/ou superação para alguns resultados produzidos para as teorias causais.<sup>116</sup>

---

<sup>115</sup> GRECO In ROXIN, Claus. Funcionalismo e imputação objetiva no Direito Penal. Tradução e introdução Luís Greco. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p.07.

<sup>116</sup> PRADO. Luis Regis. CARVALHO, Erika Mendes de. Teorias da imputação objetiva do resultado.ed 2ª. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006. p, 23.

Seguindo essa linha, podem ser elencados dois elementos que sempre devem estar contidos na conduta penalmente típica, quais sejam: a criação de um risco juridicamente desaprovado e o desrespeito às exigências de cuidado. Assim, o resultado danoso deve decorrer diretamente da criação do referido risco produzido, o que torna a teoria criadora das figuras da autocolocação e da heterocolocação em perigo, um método que visa analisar a “realização do risco no resultado”<sup>117</sup>.

Segundo Roxin, “se alguém provoca dolosamente uma lesão a bem jurídico, sem que se encontre no âmbito do risco permitido, é tarefa dos tipos assegurar proteção contra tais comportamentos”<sup>118</sup>. Ocorre, porém, que o próprio autor elenca três situações de exceção à referida máxima, dentre as quais, encontram-se as figuras *supra* citadas, cujo estudo será examinado a seguir.

Salienta-se a importância da referida abordagem, uma vez que, assim como os demais institutos aqui analisados, a participação na autocolocação e a heterocolocação em perigo, encontram-se na iminência de serem transportados para a jurisprudência brasileira. Recentemente os tribunais nacionais ensaiaram a utilização de tal teoria ao julgar o caso de um adolescente que foi arremessado em uma piscina durante uma calourada universitária, vindo a morrer afogado por não saber nadar, o que conduziu, a um desfecho desastroso, disperso de fundamentos plausíveis e da análise de compatibilidade da teoria com o ordenamento jurídico pátrio.

#### 4.1 A CONTRIBUIÇÃO PARA A AUTOCOLOCAÇÃO EM PERIGO

Preliminarmente, é necessário identificar no que consiste a autocolocação em perigo e, por sua vez, do que se trata a participação nesta situação, para, só então, iniciar as discussões em torno do instituto.

---

<sup>117</sup> Ibidem. p,08.

<sup>118</sup> ROXIN, Claus. Funcionalismo e imputação objetiva no Direito Penal. Tradução e introdução Luís Greco. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p,353.

A autocolocação em perigo, como o próprio nome permite inferir, consiste na conduta do indivíduo que se submete a um perigo, desencadeando assim a possibilidade de um resultado danoso a bem jurídico próprio. A participação na criação deste perigo, por sua vez, consiste na conduta do agente que dolosamente instiga, auxilia ou induz o sujeito na prática do referido perigo.

Diante desta situação, diversos são os entendimentos doutrinários e jurisprudenciais em torno das consequências jurídico-penais da conduta, bem como dos fundamentos de tais resoluções.

Examinando o instituto a partir da compreensão de Claus Roxin, verifica-se que o referido doutrinador divide a análise da situação em dois aspectos, sendo o primeiro em relação a conduta da “vítima”, analisando se a mesma pode ou não ser objeto de punição e se sua conduta decorreu de ato consciente e responsável (leia-se autônomo). Passando-se, à discussão da conduta do agente participante, este último é passível de diversas ponderações e análises críticas, principalmente quando confrontadas as decisões dos tribunais da Alemanha, as quais, por vezes, padecem de coerência entre si<sup>119</sup>.

Restringido a discussão em torno da conduta do agente participador, deve-se salientar, a princípio, que a participação em suicídio no Direito Penal Alemão não possui tipificação penal, sendo incabível a punição daquele agente que auxilia ativamente na autolesão de terceiro.

O referido dado deve ser considerado, posto que, faz-se relevante a seguinte pergunta: se na Alemanha a participação na autolesão de terceiro não pode ser considerada delito, por quais razões a participação na autocolocação em perigo, ou seja, participar puramente de uma submissão a uma conduta imprudente, ainda que de forma dolosa, pode ser considerada crime<sup>120</sup>?

---

<sup>119</sup> Ibidem.

<sup>120</sup> É importante esclarecer que o referido dolo consiste, exclusivamente, na vontade livre e consciente de praticar a conduta imprudente. Em outras palavras, o agente possui vontade de praticar a conduta consciente de que se trata de uma ação carente da observância do dever de cuidado, sem conduto, almejar a implementação do resultado lesivo. No Brasil, essa figura aproxima-se à chamada culpa consciente, na qual o agente adota uma conduta negligente, imprudente ou imperita, intencionalmente,



Este fora o raciocínio utilizado por Roxin para a construção da teoria em apreço, denominada pela doutrina e jurisprudência germânicas de “argumento da participação”. Desse raciocínio, o tal autor concluiu pela atipicidade da autolesão, sustentando igualmente a atipicidade de sua participação, conforme assevera Manuel Cancio Meliá<sup>121</sup>, em sua tese de doutoramento pela Universidad Autónoma de Madrid.

Apesar da coerência da formulação, é possível encontrar julgados do BGH que sustentaram a responsabilidade de um agente neste sentido e receberam duras críticas do formulador da teoria, bem como de outros estudiosos do direito penal germânico. Pode-se apontar o caso do sujeito que foi condenado por homicídio culposo por ter convidado um indivíduo bêbado, porém consciente, a participar de uma corrida de motocicletas, vindo a falecer em razão de acidente causado por ele mesmo. Ou, ainda, o caso do caso do traficante que entregou heroína ao usuário, também responsável, que foi igualmente condenado por homicídio culposo, pelo simples motivo de poder, em tese, prever que o usuário injetaria a substância em si e que tal ato poderia consistir num perigo à vida deste indivíduo<sup>122</sup>.

Da análise das discussões travadas por Roxin<sup>123</sup>, é possível constatar que, para o autor, sempre que a um agente participa, ainda que dolosamente, de uma conduta autolesiva de terceiro, cuja autonomia para agir não se encontra suprimida, não há que se falar em punição do agente, posto que, o titular do bem jurídico, por conduta própria e consciente, foi o causador do risco.

Essa postura, em que pese sua fundamentação legalista, efetivamente contempla a autonomia, pois acaba por respeitar o sujeito como indivíduo capaz de

---

porém acreditando que o resultado danoso não ocorrerá ou, ainda, que suas habilidades seriam suficientes para evitar a implementação do resultado típico. (BITCOURT, 2015, p.385)

<sup>121</sup> CANCIO MELIÁ, Manuel. **Conduta de la víctima e imputación objetiva**. Universidade Autonoma de Madrid, 1997, p.291.

<sup>122</sup> Na compreensão de Claus Roxin, um indivíduo será considerado responsável ou consciente, sempre que estiver apto a compreender os riscos de sua conduta, ainda que não possua condição para determinar-se racionalmente nesse sentido. Desse modo, pouco importa que o agente estivesse bêbado, ou que fosse viciado em drogas, desde que este ainda consiga entender a potencialidade lesiva da ação. ROXIN, Claus. Funcionalismo e imputação objetiva no Direito Penal. Tradução e introdução Luís Greco. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.p,355 – 357.

<sup>123</sup> Ibidem.

autodeterminar-se e imprimir os rumos que deseja a sua própria vida e, por isso, também apto a dispor dos demais bens jurídicos individuais que lhes são afetados.

Ainda contemplando a liberdade individual, o doutrinador alemão indica a necessidade de se ponderar os graus de conhecimento dos riscos entre os envolvidos, não devendo haver discrepâncias entre o conhecimento detido pelo agente e aquele possuído pela “vítima”. Esse nivelamento representa, sem sombra de dúvidas, uma garantia à autodeterminação do sujeito, na medida em que o conhecimento em torno dos riscos assumidos interfere diretamente da assunção ou não dos mesmos, refletindo na autodeterminação.

Nas palavras de Roxin<sup>124</sup>:

É correto, por outro lado, que a nova jurisprudência só não impute a contribuição a uma autocolocação em perigo se aquele que se coloca em perigo conhece o risco na mesma medida que aquele que contribui. Se o provocador “reconhece que a vítima não tem consciência do alcance de sua decisão” (BGH NStZ 1986, 266), ele cria um risco que não é mais compreendido pela vontade da vítima, cuja realização deverá imputar-se ao contributo.

A formulação do autor, merece especial atenção para o presente trabalho, pois, no que concerne as pesquisas clínicas, o grau de conhecimento em relação aos riscos que envolvem os experimentos nunca será igualado em ambos os agentes (colaborador e titular do bem jurídico).

O médico auxiliar, responsável pela pesquisa e pelo acompanhamento de cada voluntário, sempre estará em situação mais favorável, submetendo um indivíduo vulnerável tecnicamente, à situação de um risco que não pode ser percebido em sua completude e de igual maneira pelo experimentado.

Trata-se de barreira técnica e informacional intransponível, que depende, não apenas da consciência genérica de que determinado experimento pode desencadear transtornos à integridade física ou psíquica do indivíduo, mas de um conhecimento aprofundado por parte do aplicador da pesquisa que envolve desde o conhecimento

---

<sup>124</sup> Op. Cit p, 360.

formal da medicina, até o conhecimento em relação ao procedimento experimental adotado, o qual, na maioria das vezes, são informações sigilosas.

Assim, ainda que o voluntário de pesquisa tenha formação médica, este, no quesito informação e capacidade de previsão dos resultados, não pode ser jamais equiparado ao profissional responsável por aplicar as substâncias em análise.

Neste caso, então, poderá haver uma autocolocação, se a análise da conduta possuir como parâmetro o autor naturalístico dos atos arriscados, ou seja, quem executa a ação, e ainda, quem detém o poder de modificar o curso causal dos acontecimentos, possuindo a faculdade de, a qualquer tempo, interromper ou desistir de implementar o risco. Veja-se, porém, que não há que se falar em aplicar os efeitos da autocolocação, em tese impunível, ao presente caso, posto que o domínio da informação necessária à tomada de decisão sobre a continuidade da conduta não é detido em sua completude pelo investigado, de modo que este sempre dependerá da análise do médico auxiliar para concluir pela melhor opção.

Tal compreensão parte do mesmo princípio pelo qual, Roxin compreende que gerentes de empresas fornecedoras de produtos devem ser considerados garantidores em relação aos produtos que apresentarem defeitos em momento posterior à sua distribuição, quando não forem adotadas as medidas necessárias para o recolhimento dos mesmos. Conforme entendimento do autor, o consumidor não tem condição de avaliar os riscos que o consumo do produto pode proporcionar, estando o fornecedor em situação privilegiada para identificar as falhas do produto<sup>125</sup>.

De acordo com Luís Greco e Augusto Assis, para autores como Jakobs, Kuhlen, Otto e Rengier, a figura da ingerência é admitida nessas situações sem que exista a necessidade de ser precedida por fato ilícito, pois nos âmbitos em que se observa riscos qualificados como a venda de produtos, trânsito ou pesquisas clínicas, quem

---

<sup>125</sup> ROXIN In GRECO, Luís. LEITE, Aloar. Teixeira, Adriano. ASSIS, Augusto. *Autoria como domínio do fato: estudos introdutórios sobre concurso de pessoas no direito penal brasileiro*. São Paulo: Marcial Pons, 2014. p, 112-113.

deseja usufruir do benefício de praticar condutas perigosas deve, inexoravelmente, arcar com seus ônus<sup>126</sup>.

Ainda sobre a autocolocação, Roxin expressa sua opinião, em relação à indivíduos semi-imputáveis, optando por sustentar a exclusão da imputação, nos casos em que os indivíduos que se submetem à colocação forem capazes de compreender a dimensão do risco e que, contudo, não detiverem plena capacidade de autocontrole.

*In verbis*<sup>127</sup>:

Com efeito, aqui a vítima é senhora de suas decisões, apesar de a decisão lhe ser dificultada. Se sua capacidade de discernimento, por outro lado, está diminuída de maneira que ele não tenha mais consciência plena do risco, deve-se imputar ao autor o resultado segundo o que foi dito [...].

*Data vênia*, essa ponderação merece severas críticas, pois um sujeito que possui consciência do que realiza, porém, não pode se determinar conforme sua vontade ou mesmo possui graves dificuldades de conduzir-se segundo a autonomia de sua vontade, não pode ser considerado autônomo<sup>128</sup>. Permitir que situações como esta excluam a responsabilidade de um agente que induziu, instigou ou auxiliou o titular do bem jurídico, sabendo de tais limitações é seguir na contra-mão da primeira ponderação, qual seja, aquela que exige a equivalência do conhecimento entre o colaborador e o titular do bem jurídico submetido ao perigo.

Na medida em que se exige a equiparação do conhecimento em torno dos riscos por parte da vítima e do agente participador, a dogmática contempla claramente o instituto

---

<sup>126</sup> GRECO, Luís. LEITE, Aloar. Teixeira, Adriano. ASSIS, Augusto. *Autoria como domínio do fato: estudos introdutórios sobre concurso de pessoas no direito penal brasileiro*. São Paulo: Marcial Pons, 2014. p, 112.

<sup>127</sup> Op. Cit. p, 306.

<sup>128</sup> Luiz Eduardo Fortes, em entrevista para a Revista Veja, prestou seu depoimento sobre sua experiência com as drogas e a luta que travara para se libertar do vício que possuía em relação ao crack. Seu exemplo é bastante útil na medida em que torna explícito que, embora possuísse plena consciência de que a ação consistia num risco para sua integridade física e que sua vontade era a de se abster do uso da substância, ele não conseguia agir conforme sua vontade: “[...] um primo me apresentou o crack há dois anos e, desde então, me afundei. No começo, fumava esporadicamente. Pouco antes da internação, o uso já era diário. [...] Várias vezes, fui comprar droga chorando, sabendo que me fazia mal. Cheguei a ficar violento com minha família. [...] Certa vez, prometi a mim mesmo que não usaria o crack naquele dia, mas não consegui. Então, pedi ajuda a minha mãe. Mas não vim para internação voluntariamente: me pegaram de surpresa. Minha mãe disse que ia pagar uma pintura na minha casa e pediu para eu passar uns três dias na casa dela. No segundo dia em que eu estava lá, apareceu a equipe de remoção. Na hora o meu sentimento foi de raiva. O sentimento durou uma semana. [...]” (REVISTA VEJA. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/infograficos/efeitos-crack-clinica>>. Acesso em: 05 out. 2015.)

da autonomia individual, reconhecendo que o conhecimento acerca das circunstâncias da submissão deve integrar o juízo racional do titular do bem jurídico, evitando, inclusive, que o sujeito suscite a ocorrência de erro na tomada de decisão.

Não obstante isso, a atuação autônoma não pode ser formada apenas pela consciência e capacidade de ponderação da situação, mas, principalmente, pela possibilidade individual de se determinar nesse sentido, pois, uma capacidade sem a outra não torna alguém livre. O agir do sujeito que pratica uma conduta autolesiva deve consistir na exteriorização de uma vontade livre e consciente, sob pena de se caracterizar a autoria da produção do delito imprudente.

Um usuário de drogas, viciado e dependente do consumo da substância, pode ter consciência dos riscos que sofre ao fazer uso de tóxicos, mas não conseguir se abster de seu uso. Este, certamente, quando tomado pela dependência de drogas pesadas que lhe retirem a capacidade de se autodeterminar, deve ser considerado inimputável. Todavia, outro indivíduo pode ter sua capacidade de se autodeterminar reduzida, ainda mantendo a capacidade de se abster de utilizar a droga, mas não possuir condições físicas e/ou psicológicas de manter esta posição se o acesso a tais substâncias for induzido ou facilitado. Uma coisa é a capacidade individual de se abster do uso, outra completamente diferente é a capacidade de evitar o uso diante da estimulação de terceiro nesse sentido.

Imaginemos que um indivíduo ingresse em uma clínica de tratamento para drogas e ofereça a usuários em reabilitação, porções de heroína. Esses sujeitos, ainda que capazes de compreender os riscos de seu uso, ainda que não possuam o desejo incontrolável de buscar porções da substância para satisfazer tal necessidade, podem ser considerados autônomos nessas circunstâncias?

Igualmente deve ser ponderado em situações de pesquisas clínicas, nas quais, em sua grande maioria, os indivíduos que se voluntariam a tais experimentos pertencem a segmentos específicos da sociedade que sofrem de diversos níveis de privação, destacando-se a falta de acesso à tratamentos básicos de saúde. Esses sujeitos, embora possam gozar de certa compreensão em torno dos riscos que serão submetidos (como dito acima, compreensão esta que jamais se equivalerá à possuída

pelo médico auxiliar da pesquisa), por vezes encontram-se tão desesperados na busca da solução de seus problemas (financeiros ou patológicos), que, embora capazes de vislumbrar a própria submissão como um ato arriscado, não são autônomos o suficiente para se determinar conforme sua compreensão racional e sua vontade, ou seja, não tem autonomia material.

A conduta dolosa de um agente que, sabendo desta parcial incapacidade, se aproveita da situação e dolosamente colabora com a autocolocação em perigo deste sujeito, não pode ser considerada, de pronto, impunível, pois estará se valendo de uma condição de vulnerabilidade alheia. A redução da esfera de proteção do Direito Penal deve contemplar a autonomia individual, em respeito à dignidade da pessoa humana e a autodeterminação do sujeito, mas não pode permitir a exploração do vulnerável, pois este, na maioria das situações, ou não tem consciência do que faz, ou o faz por falta de opções para se determinar conforme sua vontade.

Exemplo real de vulnerabilidade que incidiu diretamente sobre o poder de escolha dos voluntários e permitiu a exploração destes em sede de pesquisas clínicas foi o caso, já citado<sup>129</sup>, da pesquisa da malária, no Amapá.

Os sujeitos que com muita dificuldade conseguiam desenhar o nome, o fizeram no contrato, segundo o qual a pessoa seria voluntária para alimentar mosquitos nos braços e pernas “*para o estudo de marcação e recaptura*”. Todavia, é imperioso indagar, diante de todas as circunstâncias que envolvem o caso se qualquer pessoa entende essa linguagem?<sup>130</sup> Saliente-se que Pirativa é uma comunidade formada de 175 habitantes pescadores e agricultores, para os quais, provavelmente, o valor de R\$ 12,00 (doze reais) por dia, valor efetivamente pago aos voluntários, mostrava-se bastante proveitoso.

É evidente que os patrocinadores da referida pesquisa exploraram as diversas suscetibilidades dos ribeirinhos – a superficial (ou inexistente) educação formal e a situação de pobreza - para desenvolver os próprios estudos, utilizando de todos os mecanismos possíveis para reduzir as defesas dos mesmos: utilizaram linguagem

---

<sup>129</sup> Referido na página 53 deste trabalho.

<sup>130</sup> Ibidem, p.147.

inacessível e ofereceram pagamentos miseráveis, porém atrativos aos que vivem a beira da miséria.

Desse modo, é forçoso reconhecer que embora tais ribeirinhos possuíssem condição de compreender a gravidade da conduta no momento da anuência com a participação nos experimentos de risco, diversos foram os fatores de que incidiam sobre a autodeterminação individual.

Destaca-se, porém, que existem situações, nas quais, o risco é agravado pelo titular do bem jurídico e as lesões ao bem decorrem, exclusivamente, desta segunda conduta dolosa ou culposa da vítima. A princípio, não é possível imputar ao colaborador do risco as consequências da conduta arriscada, ainda que se tratando de sujeito semi-imputável, pois o agravamento dos riscos e suas consequências estarão sob a égide do âmbito de responsabilidade da vítima.

Levando-se a hipótese ao caso concreto, se um voluntário se submete a uma pesquisa que necessita que a ingestão do medicamento seja feita em períodos de oito em oito horas, e este, almejando sair para se divertir, ingere o medicamento duas horas antes do recomendado, vindo a sofrer lesões em órgãos vitais, tais lesões não podem, em hipótese alguma, ser imputadas ao médico responsável pela pesquisa. O risco não se implementaria em resultado lesivo, caso as recomendações médicas fossem seguidas rigorosamente, tendo o agente assumido o risco de produzir as lesões, diante da ingestão autônoma em desacordo com as orientações médicas. Esta segunda conduta que agrava o perigo inerente aos experimentos, não pode ser antecipada ou evitada pelo médico auxiliar, de modo que este não deve responder pelas lesões.

O mesmo não poderá ser dito, em situações nas quais, o agravamento do risco decorrer de incapacidade correlata àquela que impediu a vítima de se negar ao agir arriscado, ou que fosse previsível ao agente colaborador, no momento da participação. Se o agente colaborador teve a oportunidade de prever objetivamente que tal ocorrência seria provável no ato da colaboração e, mesmo identificando a semi-imputabilidade do titular do bem jurídico, prosseguiu com sua conduta dolosa de induzir, instigar ou auxiliar, pode-se concluir que a conduta adotada exclusivamente pela vítima já era prevista pelo colaborador, não se tratando de conduta imprevisível

da mesma, capaz de modificar o curso das ações programadas. Nesse caso, é o autor mediato que responde pelo resultado lesivo.

Se em uma pesquisa clínica para testes de determinado medicamento incompatível com o uso de derivados de ópio, os médicos auxiliares selecionam um viciado em heroína, tendo consciência de sua condição e ele vem a fazer uso de heroína durante as etapas do experimento, sofrendo lesões em razão da interação medicamentosa, ou mesmo a morte, não será possível excluir a imputação dos médicos responsáveis pela seleção e pesquisa.

Observe-se que o risco da pesquisa foi agravado pela circunstância pessoal do agente, conhecida pelos colaboradores em momento anterior à submissão aos riscos da pesquisa, que lhe impedia de adotar conduta autônoma diversa, evitando o resultado, ainda que fosse o titular do bem jurídico capaz de compreender os riscos de sua ação.

Esta ampliação do risco desencadeada pelo voluntário de pesquisa, não podia ser evitada, ainda que com severas advertências acerca dos riscos da interação, pois o sujeito era incapaz de determinar-se conforme sua razão. Assim, os resultados danosos não poderiam deixar de ser imputados aos colaboradores da autocolocação.

Verifica-se, pois, que para que a colaboração da autocolocação em perigo seja impunível, a análise não deve ser limitada à pura verificação fenomenológica do agente que praticou a conduta lesiva. Não deve tal aferição ser encerrada diante da constatação de que o autor da conduta lesiva tenha sido o próprio titular do bem jurídico, uma vez que tal ação, para representar um abono ao sujeito participante, deve ter sido adotada de maneira autônoma.

Ao contrário do que exige o ilustre doutrinador alemão, Claus Roxin, essa autonomia não pode ser tomada como verdade diante da pura e simples capacidade da vítima de compreender a gravidade de sua conduta, sendo irrelevante sua capacidade de autodeterminar-se conforme esse entendimento. É necessário, para que o sujeito seja considerado plenamente autônomo, portanto, capaz de anuir com o rompimento de um dever de cuidado em face de bem jurídico próprio, que este tenha condição



psíquica de determinar-se conforme sua vontade, ainda que decida, posteriormente, pela implementação da conduta arriscada, sob pena de incorrer o colaborador em autoria mediata. Quando se está diante de uma participação na criação de perigo a bem jurídico de alguém, tal conduta somente pode ser punível quando se tratar de ação típica, antijurídica e culpável e, essa tipicidade, apresenta, conforme melhor doutrina, indícios acerca da ilicitude da conduta, a qual, não deve ser afastada por qualquer atitude irracional do titular do bem jurídico.

O delito impõe ao agente ativo uma obrigação perante o Estado, e também tem a função de resguardar a paz social e a ordem jurídica, não se limitando a preservar os bens jurídicos individuais em jogo. Desse modo, não será qualquer conduta que terá a capacidade de abonar o sujeito que atua ativamente na lesão de outrem, se sua atuação não consistir numa atividade de efetiva menor importância, que se esbarre na autonomia individual do titular do bem jurídico, o qual, ainda que instigado, que auxiliado ou induzido a cometer o ato imprudente, o tenha feito em contemplação a sua vontade autônoma.

Desse modo, a luz das exigências de contemplação da autonomia, deverá ainda ser observado o grau de conhecimento acerca dos riscos da ação perigosa detido pelos agentes, sendo inadmissível a discrepância deste conhecimento entre autor da ação e agente participador. Assim, mais uma vez, preserva-se a capacidade de escolha consciente dos agentes envolvidos na conduta perigosa e, não há que se falar em decisão autônoma, se os riscos não forem dominados por ambos de maneira equivalente. Pode-se conceber a discrepância entre os níveis de conhecimento, caso o titular do bem jurídico tenha maior conhecimento que o instigador, pois, por constatação lógica, este terá melhores condições de analisar o risco da conduta que seu o colaborador, mas nunca deverá ser permitida a ausência de punição da participação na situação inversa.

#### 4.1.2 A transposição da autocolocação em perigo para o Brasil

É importante deixar claro que a presente teoria não pode ser simplesmente transladada para o direito positivo, já que os fundamentos teóricos suscitados por

Roxin que sustentam sua construção, não encontram guarida na legislação vigente. No Código Penal Nacional, em tese, a conduta autolesiva e sua participação também não deveriam consistir em condutas puníveis, vez que o fundamento do Estado Democrático de Direito é a dignidade da pessoa humana, a qual simboliza a impossibilidade de coisificação do homem e, como consequência, sua autonomia individual e autodeterminação<sup>131</sup>.

Apesar disso, percebe-se que determinados tipos penais incriminam, justamente, a participação na autolesão, a pretexto de estarem tutelando outros bens jurídicos, em que pese a doutrina estampe em seus manuais o princípio da vedação à incriminação da autolesão.

Exemplo disso é a tipificação do delito de uso de drogas<sup>132</sup>, cujo bem jurídico formalmente divulgado é a saúde pública, e o vigente delito de fazer uso de substâncias psicoativas proibidas<sup>133</sup>, que, embora não constitua crime passível de prisão, submete-se a sanções mais brandas e consiste, sem dúvida, em autolesão punível. Isso constitui um absoluto desprestígio à autonomia individual.

Ademais, no art. 122 do Código Penal Brasileiro, encontra-se tipificada a figura da participação no suicídio, sancionando com pena de dois a seis anos para o agente que auxilia, instiga ou induz sujeito a praticar conduta autolesiva que desencadeie, pelo menos lesão corporal de natureza grave. A existência desse tipo impossibilita por completo a transposição automática da teoria da autocolocação em perigo consentida, sob o amparo da fundamentação de Claus Roxin.

A presente situação já havia sido percebida por Cancio Meliá desde 1997, quando o mesmo criticou as bases que fundamentavam a exclusão da punição do agente

---

<sup>131</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9ªed.rev e atual. 2ª tiragem. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. 34-40

<sup>132</sup> BRASIL, Lei nº 11.343 de 2006. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/11343.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/11343.htm)> Acesso em: 13 jan.2016.

<sup>133</sup> Ibidem.

colaborador, em virtude de ser uma teoria intransponível à sistemas jurídicos que possuem em seus ordenamentos tipos similares ao brasileiro<sup>134</sup>.

Ressalte-se, porém, que outras construções podem amparar a inclusão do método ao direito penal do Brasil e em outros sistemas jurídicos similares, as quais não serão abordadas no presente trabalho em virtude do recorte temático.

4.1.3 Nos experimentos clínicos, a conduta do médico responsável, se enquadra na participação à autocolocação impunível?

No decorrer do texto *supra*, discutiu-se sobre os elementos que compõem a conduta da autocolocação em perigo e a conduta do agente participador, apontando os elementos que integram a conduta e os requisitos para que a ação do agente seja considerada impunível pela teoria da imputação objetiva de Roxin.

Concluiu-se que, para tanto, a conduta perigosa deve ser adotada pelo titular do bem jurídico responsável, consciente dos riscos envolvidos, capaz de se determinar conforme sua vontade, ao tempo em que o agente participador da colocação deve possuir a mesma carga de responsabilidade do titular do bem jurídico e o mesmo conhecimento que a “vítima”, acerca dos riscos que podem decorrer da ação.

Diante disso, já é possível enquadrar a ação do médico auxiliar de determinados experimentos como colaboração à autocolocação em perigo, desde que o voluntário de pesquisa seja indivíduo responsável por ministrar as substâncias pesquisadas, o que permite, de uma perspectiva fenomenológica, considerar ser a “vítima” a própria autora da conduta perigosa.

---

<sup>134</sup> Segundo Manuel Cancio Meliá: “[...]la cuestión de si la valoración de los supuestos de participación em una autopuesta em peligro habria de ser distinta em ordenamentos em los que sí sea punible el auxilio al suicidio afirmando que em su opinión los problema de imputación no varían em esos ordenamentos, puesto que em ellos la indución y el auxilio al suicidio ‘... son punibles como delitos autónomos com características próprias (suis generis)’, de modo que, em su caso, podría existir punibilidad por esas normas especiales, pero no punibilidade por delito de homicídio. [...] El ‘argumento de la participacion’ [...] no puede servir como base material para apoyar la construcción de la diferenciación entre ‘participacion em una autopuesta em peligro’ y ‘heteropuesta em peligro ni siquiera en un ordenamiento que, como el alemán, situa la frontera de la punibilidad em la ejecución de la muerte.’” CANCIO MELIÁ. Manuel. **Conduta de la víctima e imputación objetiva**. Universidade Autonoma de Madrid. 1997.

Todavia, da mesma maneira que se pode enquadrar, de imediato, alguns experimentos como passíveis de uma autocolocação, também é possível, desde já, afastar a absolvição do agente colaborador formulada por Roxin, uma vez que os requisitos para a participação impune não restam plenamente preenchidos.

O primeiro deles, já discorrido brevemente na subseção anterior, diz respeito à necessidade da capacidade do indivíduo de se determinar conforme sua vontade, sem que imperem sobre sua anuência circunstâncias vulnerabilizantes, capazes de influenciar de maneira cogente e “positiva” o sujeito.

Em outras palavras, na medida que em que o voluntário esteja se submetendo ao perigo dos experimentos, devido a circunstâncias que agravam suas vulnerabilidades inerentes, impondo a exposição a perigo como única ou última opção menos gravosa, não se poderá sustentar a plena capacidade do indivíduo voluntário, ainda que este possua certa consciência dos riscos que envolvem a ação.

Isso porque, os bens jurídicos ameaçados na pesquisa científica são a vida e a integridade física, os quais, possuem tamanha importância para o indivíduo e a sociedade (a começar pelo fato que sem vida e sem integridade física o exercício da autonomia individual resta impossibilitado ou incapacitado), que a mitigação de seu caráter indisponível, não pode decorrer de qualquer agir.

De certo, um indivíduo não pode ser privado, por qualquer motivo, do exercício da máxima representação da autonomia individual que é escolher pela própria morte ou autolesão. Não obstante isso, a participação de terceiro em conduta passível de conduzir à autodestruição de alguém, precisa estar amparada numa série de requisitos que garantam o mínimo de consciência e capacidade de autodeterminação daquele que se expôs. Isso, frise-se, não por uma necessidade de constatação da autonomia numa perspectiva puramente filosófica, a qual, no atual estado da ciência, ainda é impossível, mas por uma necessidade jurídica de proteção do bem-jurídico vida. Os motivos são de ordem jurídica, embora a vida tenha caráter individual<sup>135</sup>, sua proteção fora assumida pelo Estado que deve coibir, a princípio, as condutas de

heterolesão e evitar, de todas as maneiras possíveis, que ações heterolesivas resem impunes ao direito penal por se travestirem de condutas autolesivas. O Estado deve garantir que as condutas de disposição tenham decorrido de opções autônomas ou, no mínimo, com indícios objetivamente aferíveis de autonomia.

Nestes termos, a assinatura do termo de consentimento informado deve ser sempre considerada expressão da autonomia para fins civis e administrativos, correspondendo a elemento autorizador dos ensaios em tais esferas. Por questões de garantia, o termo de consentimento não deve possuir o condão de eximir qualquer sujeito responsável pelas atividades experimentais, de danos decorrentes daqueles perigos que resultem em morte ou lesões corporais que afetem a vitalidade do indivíduo. A capacidade necessária para o devido afastamento da responsabilidade penal, conforme dito, é muito mais exigente e complexa que a capacidade para negociar ou executar atos da vida civil. Isso permite, na contra-mão do conceito ontológico de dignidade, em respeito à segurança jurídica e devido à importância do bem jurídico vida e integridade física, que a capacidade penal para dispor de tais bens possua presunção de inexistência, cabendo ao sujeito colaborador da autocolocação, o ônus de provar o contrário.

Mas não é apenas neste quesito que a conduta do médico auxiliar esbarra na aferição da punibilidade de sua conduta. Ainda que se tenha um titular de bem jurídico plenamente capaz, apto para identificar e compreender os riscos da ação, ainda recairá sobre este a responsabilidade de sua posição de garantidor. O médico enquanto sujeito que contratualmente assumiu a responsabilidade de conduzir as pesquisas clínicas e acompanhar os voluntários dos experimentos, não pode ter sua carga de responsabilidade equiparada a do voluntário.

Primeiro porque uma de suas responsabilidades consiste em, justamente, analisar os riscos decorrentes dos experimentos e estar a postos para qualquer emergência caso se verifique a ocorrência de efeitos adversos potencialmente danosos, se tornando responsável por evitar, inclusive, os danos dela decorrentes. Segundo porque, na medida em que este anui em conduzir uma pesquisa que sabe ser arriscada, incorrerá na alínea 'b', do §2º, art. 13 do Código Penal: será aquele sujeito que “de outra forma, assumiu a responsabilidade de impedir o resultado”.

Assim, não restam dúvidas que a conduta do médico que conduz experiências que resultem em lesão ou morte do experimentado, possa ser considerada como uma participação em autocolocação de terceiro punível, haja vista que a situação, em regra, não preenche os requisitos necessários para sua consideração como impunível.

#### 4.2 A HETEROCOLOCAÇÃO EM PERIGO CONSENTIDA

A heterocolocação em perigo consentida consiste, ao contrário da autocolocação, numa submissão a perigo provocada por terceiro, com a anuência consciente do titular do bem jurídico, a qual não se confunde com o consentimento.<sup>136</sup>

A principal diferença entre os institutos da autocolocação e heterocolocação é dada, na teoria de Claus Roxin, pelo critério do domínio do curso causal da conduta, de modo que decidir pela autocolocação em perigo ou pela heterocolocação, depende da identificação da autoria da conduta imprudente. Segundo Dolling, o domínio do fato “reconhece-se àquele que produz a última e irreversível causa da morte. Se é o terceiro que o faz, a vítima sofre a morte de mãos alheias e o terceiro é o autor”<sup>137</sup>.

Por meio desse pensamento, podem ser enquadrados como heterocolocação em perigo a conduta de médicos pesquisadores que injetam em voluntários de pesquisa doses de substância química pesquisada, submetendo-o a risco de lesão ou vida. Isso porque, conforme a teoria ora estudada, se desta substância o indivíduo vem a ficar cego, ou perder os dedos das mãos e pés, não existem dúvidas que foi o médico pesquisador quem praticou a “última e irreversível” conduta causadora do dano.

---

<sup>136</sup> Apenas a título de esclarecimento, conforme discorrido em subseção destinada para a discussão em torno do consentimento do ofendido, nesta figura, o sujeito precisa anuir não apenas com a ação, mas principalmente com o resultado lesivo, devendo, segundo a melhor doutrina e jurisprudência, o consentimento ser prestado em momento anterior ou contemporâneo à conduta típica. Em contrapartida, a heterocolocação, conforme o próprio título faz alusão, demanda uma adesão a uma ação arriscada, sem incluir os resultados lesivos, pois o dolo dos agentes, tanto na autocolocação, quanto na heterocolocação em perigo, está em praticar a atividade imprudente e não em produzir a lesão ao bem jurídico.

<sup>137</sup> DOLLING In ANDRADE. Manuel da Costa. **Consentimento e acordo em Direito Penal**. Coimbra: Editora Almedina, 1991. p, 274.

Na teoria de Roxin<sup>138</sup>, enquanto a autocolocação exige, para que a conduta seja impunível, que o agente e o titular do bem jurídico possuam a mesma carga de conhecimento sobre os riscos; que a vítima tenha capacidade de compreender a gravidade de sua conduta arriscada e; que seja o agente mero participante da conduta lesiva praticada por outrem, não possuindo domínio do fato; na heterocolocação os requisitos são diversos.

Essa construção, por implicar em lesão a bem jurídico de outrem, diversamente da autolesão, costuma-se resultar, em regra, na responsabilidade do sujeito provocador do risco. Tal instituto, a priori, constitui fato punível, desde que se enquadre em uma das formas típicas de delitos imprudentes, constantes do ordenamento jurídico. Por conta disso, é bastante comum que os tribunais condenem os indivíduos à crimes como lesão corporal ou homicídio de natureza culposa. Ou seja, aqueles delitos resultantes de uma conduta realizada com a inobservância de um dever objetivo de cuidado: quando não há intenção de matar ou lesionar.

Em determinadas situações de heterocolocação, todavia, haverá a possibilidade de equiparar seus efeitos aos aplicados nas situações de participação na autocolocação em perigo impunível. Para que tal raciocínio seja aplicado, Roxin elegeu como requisitos as exigências a seguir: que a “vítima” tenha capacidade de compreender o caráter arriscado da conduta; que autor e “vítima” possuam o mesmo nível de conhecimento em relação aos riscos que envolvem a ação; que o dano decorra dos riscos assumidos pelo titular do bem jurídico e não por riscos acrescidos pelo agente no curso da execução do ato arriscado e; que a carga de responsabilidade seja equivalente entre agente e “vítima”<sup>139</sup>.

---

<sup>138</sup> Op. Cit.

<sup>139</sup> Abre-se aqui um parêntese para fazer uma breve crítica ao ilustre doutrinador Claus Roxin, cuja teoria, em que pese seu incontestável valor, assim como assevera Meliá (1997, p. 303), padece de fundamento material consistente que permita a equiparação entre ambas as figuras dogmáticas ora estudadas. Verifica-se claramente que, apesar de expor como fundamento para a não punição da participação na autocolocação a inexistência de tipo legal que penalize a participação no suicídio, em quase todos os momentos do desenvolvimento da referida teoria, a grande preocupação dogmática da formulação, está, não na análise da ocorrência de autolesão do ponto de vista fenomenológico causal, mas na preservação das esferas de autodeterminação do indivíduo. Os requisitos estão sempre ligados à manutenção dos elementos fundamentais ao exercício da autonomia material do sujeito, na assunção dos riscos decorrentes da conduta arriscada. A capacidade de ser responsável, o conhecimento sobre os riscos que envolvem a ação e ser a lesão proveniente do risco assumido são todos elementos que possuem a única função de preservar a vontade individual ou a capacidade de adotar uma escolha livre e consciente.

Exemplo costumeiro de heterocolocação em perigo consentida é a do sujeito que aceita pegar carona em veículo conduzido por motorista bêbado, o qual, em razão de seu grau de alcoolemia pratica uma conduta equivocada que vem a desencadear um acidente, levando este passageiro a óbito. A princípio, o passageiro estaria em uma situação de heterocolocação em perigo e o motorista teria agido com inobservância de um dever objetivo de cuidado, respondendo penalmente por homicídio culposo.

Sobre esta hipótese específica, Stratenwerth<sup>140</sup> divide a situação em dois momentos de forma que o primeiro compreende ao momento em que os passageiros ingressam no veículo dirigido pelo motorista bêbado, tendo a ciência desta circunstância que os coloca em risco, e o segundo, no qual o acidente acontece em razão da conduta “defectuosa”. Nesse primeiro momento, o autor não considera uma heterocolocação em perigo consentida, mas sim de uma autocolocação, ao tempo em que na segunda, os passageiros estariam diante de uma heterocolocação.

Segundo o doutrinador<sup>141</sup>:

[...] respecto del primer grupo de riesgos, las circunstancias del caso permiten inferir sin ningún lugar a dudas que los cuatro jóvenes participantes en la carrera eran conscientes de los mismos, habiendo buscado em afecto la emoción de poner sus vidas em peligro [...]. Aquí no cabe duda sise quiere ser minimamente serio, dela autopuesta em peligro de todos los participantes, independentemente de quiénes sentaran delante del volante y quiénes viajaran como acompañantes.

---

O único requisito que não está atrelado diretamente à liberdade individual é a necessidade da existência da mesma carga de responsabilidade entre os participantes, o qual permite afastar a equiparação da conduta do agente que pratica a simples conduta arriscada em face de outrem com o agente garantidor. O presente requisito é de relevância inafastável, pois qualquer cidadão possui uma obrigação que supera a aquela assumida junto ao titular do bem jurídico, em especial o agente garantidor. O garante possui um compromisso com o Estado de evitar o resultado danoso, não podendo ser ele o responsável por submeter o indivíduo - que tem por obrigação legal ou contratual de proteger – a um risco iminente de dano. Até porque, o indivíduo que se encontra diante de agente garantidor, nas circunstâncias em que esse agente é impelido a atuar como tal (como garantidor), comumente, encontra-se em situação de vulnerabilidade, não estando facultado à aquele que possui obrigações como a de guarda, tutela ou vigilância, atuar de maneira diversa daquela imposta pelo preceito legal.

<sup>140</sup> STRATENWERTH, Gunter. Heteropuesta em peligro consentida em condutas imprudentes. Trad. Albert Estrada i Cuandro. Indret, n. 4, 2013, Disponível em < <http://www.indret.com/pdf/957.pdf> >

Acesso em 10 jan. 2016.p, 04

<sup>141</sup> Ibidem. p. 04.



Percebe-se, desde já, que Stratenwerth equipara os institutos do consentimento e da heterocolocação em perigo, distanciando-se da teoria de. Numa perspectiva fenomenológica, jamais se poderia apontar pela primeira teoria estudada, que esta conduta se enquadraria no instituto da autocolocação em perigo, posto que não foi o titular do bem jurídico quem implementou as condutas perigosas.

Isso acontece devido ao fato do doutrinador discordar da diferenciação das condutas de autocolocação e heterocolocação elaborada por Roxin e aceita pelos tribunais Alemães<sup>142</sup>. Segundo Stratenwerth, giros bruscos como o ocorrido no caso em destaque, são comuns em qualquer situação de giros equivocados, quando o veículo se encontra correndo em alta velocidade, pois nada, nessa circunstância, seria capaz de dominar tal risco. Igualmente, nos demais delitos imprudentes, sua ocorrência demanda a criação de um risco, o qual impossibilita o domínio do desenrolar dos fatos por alguém. Por esta razão, não haveria a possibilidade de se dividir as condutas entre autoria e participação e, igualmente, restaria impedida a divisão entre autocolocação e heterocolocação em perigo<sup>143</sup>.

Após uma breve análise em torno dos elementos diferenciadores do instituto do consentimento com a heterocolocação em perigo, Stratenwerth conclui que este segundo deveria ser eliminado do catálogo de grupos de casos especiais, por se enquadrar, em verdade, no instituto do consentimento.

Costa Andrade, porém, discorda de tal compreensão, posicionando-se no sentido oposto ao de Stratenwerth, concluindo pela importância da construção em torno da heterocolocação. Para o referido autor, a heterolesão, a autocolocação e a autolesão seriam figuras que contemplariam a vontade concreta do bem jurídico, promovendo um recuo do direito penal, em homenagem à autonomia. Não obstante isso, na heterocolocação o juízo normativo não teria como objeto a manifestação da vontade e sua intenção, mas sim, de uma análise objetiva em torno da situação criada pelo titular do bem jurídico de assumir a colocação de seus bens em perigo<sup>144</sup>.

---

142

<sup>143</sup> Op. Cit. p,05.

<sup>144</sup> ANDRADE. Manuel da Costa. **Consentimento e acordo em Direito Penal**. Coimbra: Editora Almedina, 1991. p, 293-297.

Em sua visão, “o abandono do bem jurídico significa a perda da tutela jurídica. Enquanto isso, o consentimento significa a escolha, feita pelo próprio ofendido, daquela mesma perda”<sup>145</sup>

Cancio Meliá, ao analisar as figuras ora estudadas, ressalta que a delimitação e diferenciação das mesmas ainda padece de dificuldades do ponto de vista fenomenológico, consistindo tais entraves na demonstração de que a distinção entre uma figura e outra, carece de justificação material convincente. Em suas palavras<sup>146</sup>:

En la valoración de este modelo llama desde un principio la atención las enormes dificultades que aparecen cuando se intenta trasladar la delimitación a la fenomenología. Piénsese sólo, por ejemplo, de difícil que resulta distinguir entre conductas de heteropuesta y de autopuesta en peligro en el ámbito del contagio de una enfermedad peligrosa por vía sexual. Pero no son decisivas estas dificultades – serias – de delimitación fenomenológica; no son más que indicios del hecho de que la diferenciación carece, en última instancia, de una justificación material convincente.

Os problemas da teoria residiriam, dentre outros, no fato de se encontrar o lesionado em posição específica, decorrente do âmbito de autorregulação da condição de titular do bem jurídico, o que interferiria na imputação do resultado ao terceiro causador da lesão.

Na ótica de Meliá, não se pode tratar a conduta de alguém que submete indivíduo a lesão com sua anuência da mesma maneira que se trata aquele que, dolosamente, submete a vítima a lesões sem qualquer conhecimento desta. Para ele, a necessidade de uma sanção penal em relação ao autor de um delito, somente poderia ser imposta quando houvesse necessidade de proteção da mesma. Desse modo, “sólo pueden ser objeto de sanción aquellas conductas del autor que afecten a una víctima ‘merecedora de protección’<sup>147</sup>.

Para as situações em que o bem jurídico é posto em perigo pela vítima, em conjunto com terceiro, Meliá submete a conduta à construção dogmática do princípio da

---

<sup>145</sup> Ibidem.p, 298.

<sup>146</sup> CANCIO MELIÁ. Manuel. **Conduta de la víctima e imputación objetiva**. Universidade Autonoma de Madrid. 1997.p, 42-43

<sup>147</sup> Ibidem. p,46.

autoresponsabilidade da vítima, que estaria pautado na autonomia do agente para gerir sua vida e decorreria do dispositivo constitucional espanhol que outorga ao indivíduo “ ‘o libre desarrollo de la personalidad’ como fundamento da organización social”<sup>148</sup>.

Assim, restaria, ao titular do bem jurídico, uma posição especial de titular e “garantidor” de seus bens, de maneira que as consequências decorrentes de conduta própria arriscada, deveriam recair sobre o próprio titular, sob pena de se privar o sujeito de sua liberdade, além de impor aos demais indivíduos um dever, completamente alheio a uma tipificação penal.

Como requisitos para o enquadramento no âmbito de responsabilidade da vítima são apontados os seguintes requisitos: que a atividade arriscada permaneça no âmbito de organização da vítima, que a conduta da vítima não seja instrumentalizada pelo autor, por razões de incapacidade cognitiva da vítima de ser autorresponsável, e que o autor não tenha um dever de proteção específico frente aos bens jurídicos da vítima<sup>149</sup>.

Com isso, observa-se a tentativa da supressão de determinados requisitos anteriormente exigidos por Roxin para a configuração da heterocolocação impunível, além de requisitos necessários para a configuração da participação na autolococação impunível, como é o caso da exigência de conhecimentos equivalentes sobre os riscos da conduta praticada.

Independentemente de existir ou não diferenciação entre as teorias expostas *supra*, verifica-se que os novos institutos, em que pese tenham sido formulados a pretexto de respeito à autonomia individual, ao poder de organização do titular do bem jurídico e ao poder de disposição da vítima de seus bens jurídicos, em verdade, eles desprestigiam a autonomia, na medida que permitem, a partir de uma análise apenas valorativa das circunstâncias objetivas que envolveram o fato, a mitigação da proteção ao sujeito de direito de maneira quase irrestrita.

---

<sup>148</sup> Ibidem. p, 49.

<sup>149</sup> CANCIO MELIÁ. Manuel. **Conduta de la víctima e imputación objetiva**. Universidade Autonoma de Madrid. 1997.p,53.

Embora se concorde com a inconsistência da diferenciação entre as figuras da autocolocação e da heterocolocação, além da questionável fundamentação de sua formulação (a teoria da participação), a referida construção dogmática é menos questionável em relação ao respeito à autonomia, na medida em que elege, como regra, a isenção de pena para as situações de participação na autocolocação.

Isso porque, por se tratar de uma análise valorativa que recai sobre a anuência com risco produzido, sem uma análise sobre os elementos subjetivos da conduta, é muito mais seguro se presumir a concordância do titular para aquelas ações nas quais ele próprio fora o executor da atividade arriscada, desde que não se possa constatar sua incapacidade de agir de maneira responsável. O mesmo não deve ocorrer nas situações de heterocolocação em perigo, pois a única certeza que se possui nestas é a de agente diverso do titular do bem jurídico afetado fora o executor da conduta arriscada que se deve presumir punível. Assim, é o preenchimento dos requisitos elencados por Roxin que possui o condão de transformar uma heterocolocação em perigo (em regra punível) em conduta impunível, não sendo possível se estender irrestritamente tal conclusão a todas as suas hipóteses.

4.2.1 A atuação do médico nas pesquisas clínicas em humanos seria uma heterocolocação impunível?

Conforme analisado anteriormente, em determinadas situações, é possível enquadrar a conduta médica experimental nas hipóteses de autocolocação em perigo, as quais serão puníveis, uma vez que o agente colaborador, nessas circunstâncias, é um garantidor, que o titular do bem jurídico sempre estará em desvantagem do ponto de vista do conhecimento dos riscos, e que a autonomia individual do voluntário, em regra, está mitigada por circunstâncias vulnerabilizantes.

Também é possível enquadrar atuações médicas experimentais em ações de heterocolocação em perigo consentida. Para isso, é necessário identificar quem foi o autor da última conduta decisiva para a causação do risco, notadamente, quem foi o indivíduo responsável por ministrar a droga estudada ou mesmo controlar o seu uso.

Conforme já dito, sempre que o voluntário estiver responsável por aplicar em si próprio a substância pesquisada, sem que esteja sob o controle mais rigoroso dos agentes da pesquisa, pode-se considerar enquadrada uma situação de autocolocação em perigo, o que já não se vislumbra quando tal substância é ministrada por médico ou por alguém agindo sob suas orientações.

Partindo dessa concepção, estará sempre configurada a heterocolocação quando o experimento depender da injeção de substâncias no voluntário, executadas pelo médico pesquisador ou profissional sob seu comando. Todavia, a análise dos requisitos necessários para a equiparação da heterocolocação à autocolocação, impedem que a primeira figura seja considerada impunível.

Primeiramente, porque não há como se implementar a exigência de que autor e vítima possuam o mesmo nível de conhecimento sobre os riscos da ação. As circunstâncias que envolvem a prática da pesquisa, impedem que os riscos da experiência sejam compreendidos da mesma maneira pelo médico e pelo voluntário, seja em relação àquelas nas quais o voluntário ministra em si próprio o fármaco ou naquelas em que o fármaco é aplicado pelo médico pesquisador, conforme já demonstrado em tópico anterior.

O médico executor da pesquisa continua sendo o único agente capaz de compreender a completude dos riscos, mantendo-se a discrepância considerável entre o seu nível de e o do pesquisado. Assim como na autocolocação em riscos provenientes de pesquisas, na heterocolocação os protocolos dos ensaios são igualmente sigilosos, impossibilitando, inclusive, que voluntários que possuem formação médica adquiram conhecimento suficiente para permitir a equiparação entre as figuras.

Além disso, ainda que o voluntário de pesquisa fosse sujeito com formação médica, com acesso aos protocolos sigilosos de pesquisa, a almejada equiparação esbarraria na carga de responsabilidade do autor para com o titular do bem jurídico, uma vez que o pesquisador se torna agente garantidor, seja pela obrigação contratual de evitar o resultado, seja porque com sua conduta anterior assumiu o risco de produzir o dano.

Deve-se destacar, por oportuno, que se presume, no presente trabalho, que o médico pesquisador assume contratualmente a obrigação de não apenas acompanhar e anotar a evolução do quadro do pesquisado, mas também de evitar, por todos os meios possíveis e conhecidos, a implementação de qualquer resultado danoso decorrente do estudo. Arelado a isso, presume-se ainda que o pesquisador compreende os métodos formulados para a aplicação das substâncias como idôneos para minimizar os riscos de danos nos indivíduos que se submetem ao experimento.

Veja-se que, caso tal proposição não seja considerada verdade, assumindo o médico conduta passível da produção dos riscos, sem que vislumbre a possibilidade ou responsabilidade de empreender ações no sentido de evitar possíveis resultados, estará ele agindo no com dolo eventual.

Nessa medida, não seria mais possível sustentar a ocorrência de uma lesão culposa ou um homicídio culposo, cuja possibilidade de responsabilização emergiria apenas do advento de um resultado danoso, pela colocação imprudente de outrem em situação de perigo. A conduta do médico estaria, com muito mais razão, subsumida ao tipo do art. 132 do Código Penal Brasileiro de “expor a vida ou a saúde de outrem a perigo [...]”, devendo, por outro lado, a lesão ao bem jurídico decorrente da conduta apontada sair do âmbito da culpa, uma vez que o elemento subjetivo do tipo claramente seria o dolo eventual.

Por todo o exposto, considerando o nível de conhecimento e a condição do médico de garantidor, a heterocolocação em perigo provocada por médico durante a investigação clínica não pode ser equiparada à autocolocação, e, portanto, não deve ter sua responsabilidade penal afastada pela equiparação à autocolocação, nos termos da teoria em apreço.

## **5 O CONSENTIMENTO DO OFENDIDO COMO ELEMENTO DE JUSTIFICAÇÃO DAS LESÕES DECORRENTES DE PESQUISAS CLÍNICAS**

Em sede de Direito Penal, o consentimento do ofendido pode ser considerado uma das mais simbólicas e antigas expressões da autonomia, pois já era reconhecido pelo jurista Ulpiano por volta do ano 200 d.C., a partir do brocado “*nulla iniuria est, quae in*

*volentem fiat*”, que, segundo Claus Roxin, corresponderia à frase “lo que se realiza con la voluntad del lesionado, no constituye injusto”<sup>150</sup>.

Nesta época, segundo Cláudio Brandão, o direito romano reconhecia a figura do consentimento como uma excludente de ilicitude, sem restrição em relação a bens jurídicos individuais atualmente considerados como indisponíveis, a exemplo da vida e da integridade física, o que visivelmente contrasta com a disciplina atual do consentimento, conforme se verá a seguir<sup>151</sup>. Em contraposição a esta informação, José Henrique Pierangeli afirma que o consentimento do ofendido não possuía generalidade e aplicava-se, exclusivamente, aos delitos de natureza privada, tornando a aplicação da figura jurídica, já naquela época, limitada<sup>152153</sup>.

Embora o consentimento já fosse uma realidade àquela época, o estudo do instituto, mitigado com o advento da Escola histórica do direito e do jusnaturalismo, somente voltou a ter relevância nas sociedades ocidentais a partir do início do século XX, com o rompimento da estrutura anterior do direito penal, que desconsiderava a vontade dos particulares em relação à tutela penal de seus bens jurídicos e os submetia a normas de caráter público e aplicação cogente<sup>154</sup>.

Segundo Roxin, “la Escuela histórica del Derecho rechazaba por principio la influencia del consentimiento sobre la punibilidad porque el Derecho penal, como forma de manifestación histórica del orden estatal, no puede estar sujeto a la disposición del individuo”<sup>155</sup>. Sobre essa visão, percebe-se que, ainda que a tutela recaísse sobre

---

<sup>150</sup> Segundo Claus Roxin, deve ser interpretado como “o que se realiza com a vontade do lesionado, não constitui injusto”. ROXIN, ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: Laestructura de la Teoria del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997. p. 511.

<sup>151</sup> BRANDÃO, Cláudio. **Curso de Direito Penal: Parte Geral**. Rio de Janeiro: Forense, 2010.p. 219.

<sup>152</sup> PIERANGELI, José Henrique. O consentimento do ofendido na Teoria do Delito. 3ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p.72

<sup>153</sup> Recorrendo-se aos ensinamentos de César Roberto Bitencourt em relação à história do Direito Romano, verifica-se que, desde os primórdios, o crime de assassinato (que tutelava a vida humana), apontado por Brandão como passível de exclusão através do consentimento, era considerado crime público, assim como a traição e a conspiração. BITENCOURT, Cesar Roberto. p.75. Desse modo, verifica-se que a informação prestada por Pierangeli não está em harmonia com os ensinamentos de Cláudio Brandão informação esta que não está em harmonia com o sustentado por Pierangeli, quando este afirma que à época de Ulpiano, somente os delitos privados eram passíveis de exclusão pelo consentimento.

<sup>154</sup> JUAREZ TAVARES. O CONSENTIMENTO DO OFENDIDO NO DIREITO PENAL.p.257

<sup>155</sup> ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: Laestructura de la Teoria del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997. p.511.

bem jurídico de interesse individual, o interesse geral em reprimir a conduta lesiva e reestabelecer a ordem jurídica vigente, que consistia numa manifestação da ordem estatal, era considerado um ato de maior relevância.

Com o novo olhar lançado pelas sociedades modernas sobre a autonomia individual e os reflexos na seara jurídica do reconhecimento gradual e crescente da autoderterminação pessoal, o consentimento do ofendido ganhou espaço no estudo do subsistema jurídico penal. Juarez Tavares<sup>156</sup> destaca que no Brasil o projeto Alcântra Machado previa disposição expressa sobre o consentimento e seria a primeira positivação do instituto em nosso país. Ocorre, todavia, que o referido dispositivo fora excluído do projeto em razão de doutrinadores como Nelson Hungria considera-lo supérfluo, o que denota o grau de irrelevância que a construção possuía, em nosso sistema jurídico, àquela época.

Como bem assevera Maria Auxiliadora Minahim, o consentimento do ofendido se tornou uma das construções, que mais contemplam a autonomia pessoal e que afeta a estrutura clássica do direito penal<sup>157</sup>. Ressalta a autora, contudo, que no atual estágio do direito, há a necessidade de se estabelecer critérios que compatibilizem o exercício da liberdade individual com a proteção de interesses comuns. Isso porque, em sua visão, a maneira como tem sido proposto o tratamento do consentimento pode desencadear a frustração da tutela de bens jurídicos intangíveis ou mesmo debilitar a função da prevenção geral do direito penal, se a resposta do subsistema estiver cada vez mais condicionada à vontade do sujeito passivo<sup>158</sup>.

O consentimento do ofendido, ao lado da heterocolocação em perigo consentida e da participação na autocolocação em perigo, é uma figura ainda tímida no cenário jurídico nacional, mas de estabelecido reconhecimento em sistemas como o espanhol, português e, principalmente o germânico, cuja análise não pode ser suprimida do presente trabalho.

---

<sup>156</sup> JUAREZ TAVARES. O CONSENTIMENTO DO OFENDIDO NO DIREITO PENAL.p.259

<sup>157</sup> MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Autonomia e frustração da tutela penal**. São Paulo: Saraiva, 2015.p. 52-53.

<sup>158</sup> ibidem.



Apreciar o instituto em referência à luz das circunstâncias que envolvem a aquiescência na participação para a execução de pesquisas clínicas com humanos se mostra imprescindível diante da relevância dada pelos tribunais nacionais ao consentimento livre e esclarecido prestado pelo voluntário. Tais documentos são constantemente interpretados como expressões da autonomia do indivíduo e são utilizados para afastar sumariamente as pretensões pessoais indenizatórias por danos decorrentes dos estudos clínicos, assim como acontece também com as pretensões indenizatórias por danos decorrentes de cirurgias clínicas malsucedidas.

É perceptível a supervalorização do consentimento expresso e informado. As jurisprudências não contemplaram o direito fundamental à vida, à integridade física ou à saúde, os quais, notoriamente, estão se tornando passíveis de relativização em detrimento de uma suposta autonomia formalizada em um termo, cujo processo de compreensão do conteúdo admitido não possui o mínimo controle necessário. Nesse sentido, Maria Auxiliadora Minahim<sup>159</sup>, destaca alguns acórdãos proferidos por Tribunais de Justiça do país, demonstrando que, apesar da constituição eleger os bens jurídicos supracitados como fundamentais, as discussões giraram e se resolveram na existência ou não de consentimento do suposto ofendido.

Referindo-se a dois julgados, um publicado pelo Tribunal Justiça do Estado de São Paulo (no qual um médico foi absolvido, após conceder a liberação de um paciente que sofria de peritonite aguda e pediu para não permanecer no hospital, tendo morrido logo depois) e outro publicado no Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (no qual um médico foi condenado por danos morais, em razão de ter realizado procedimento necessário durante um exame, sem que para isso houvesse colhido autorização específica), a autora conclui que tais posições “põem tanta ênfase no consentimento, independentemente dos resultados obtidos, que parecem considerá-lo como bem jurídico em si mesmo, absoluto e intangível.”<sup>160</sup>

Dos casos apontados, não permanecem dúvidas que o termo tem sido confundido com a decisão voluntária de uma pessoa capaz, autônoma e informada, que aceitou

---

<sup>159</sup> MINAHIM, Maria Auxiliadora. O Consentimento do ofendido em face de bens jurídicos indisponíveis. Editora Revista dos Tribunais: São Paulo, 2008. Ciências Penais, n.9, p. 278.

<sup>160</sup> *ibidem*

o tratamento específico ou concordou em participar de uma experimentação, aderindo plenamente com os benefícios ou consequências.

Diante de tal quadro, quem pode garantir que o mesmo não será feito em sede de processo criminal? Existe a possibilidade de que o consentimento informado, prestado pelo voluntário para a realização das pesquisas clínicas, tenha o condão de abarcar as lesões penais decorrentes dos estudos e afastar as sanções criminais delas decorrentes?

Em que pese no campo da bioética se considerar que a assinatura do termo de consentimento informado consiste em um ato de respeito a autonomia individual, tal termo não corresponde necessariamente a um consentimento com aplicação sobre condutas típicas penais, posto que o consentimento em direito penal possui alcance mais limitado. A referida construção dedica-se a afastar as sanções penais que incidem sobre condutas que lesionam ou colocam em perigo bens jurídicos essenciais ao indivíduo e à sociedade, de modo que a flexibilização de tal proteção não pode se subordinar a qualquer ato de vontade.

Dito isso, faz-se imperioso o estudo dos tipos de consentimento, seus requisitos e a análise dos institutos frente às circunstâncias específicas das pesquisas clínicas em seres humanos.

## 5.1 NOÇÕES PRELIMINARES SOBRE O CONSENTIMENTO DO OFENDIDO

Na contemporaneidade, conforme os ensinamentos de Manuel da Costa Andrade, a teoria do consentimento é marcada pela existência de diversas construções que sustentam, fundamentam e limitam o instituto, mas que, notadamente, possui como paradigma dominante sua representação dualista, a qual compreende o consentimento tanto como causa passível de excluir a tipicidade do delito, quanto como causa capaz de excluir a ilicitude da ação típica.<sup>161</sup>

---

<sup>161</sup> Andrade, op. Cit. p.137.

Sendo apontado como maior expoente da teoria por autores nacionais e internacionais, Geerds dividiu as modalidades do consentimento em acordo e consentimento em sentido estrito, os quais serão aplicados em situações distintas. A figura do acordo, segundo a teoria, incidiria sobre o tipo penal, excluindo a tipicidade da conduta, todas as vezes em que o dissenso fosse elemento integrante do tipo penal. Tal formulação pode ser aplicada aos delitos de estupro, violação de domicílio, constrangimento ilegal, dentre outros delitos que dependem da discordância da vítima para que seja configurada a conduta típica. Já o consentimento, seria a anuência prestada pelo portador do bem jurídico para a realização de delitos que não são integrados pelo dissenso, tornando impossível a exclusão do tipo penal. Nessas hipóteses o consentimento desencadearia a renúncia ao bem jurídico tutelado e teria o condão de justificar a conduta, excluindo a ilicitude do fato.

De acordo com Manuel da Costa Andrade<sup>162</sup>,

Só poderá, concretamente, falar-se de acordo quando o tipo legal expressamente ou implicitamente postula que o agente actue sem ou contra a vontade do lesado, isto é, *invito laeso*. O que pressupõe a utilização da força ou, de qualquer modo, a superação da vontade contrária do lesado.<< Determinante para a delimitação do âmbito de aplicação dos princípios do acordo [...] é, pois e apenas, a descrição típica das singulares normas penais>>.

Roxin, ao apresentar os pressupostos da teoria dualista, afirma que é comum, nos casos em que o consentimento se apresenta em seu sentido lato, ou seja, enquanto acordo, que este desencadeie a exclusão, de antemão, a própria lesão ao bem jurídico protegido pela norma. Para o autor, o direito de morada, a liberdade sexual, o direito à manifestação da vontade, dentre outros bens jurídicos não são afetados quando a vítima concorda voluntariamente com a ação do agente ativo da conduta<sup>163</sup>, opinião aceita por grande parte da doutrina, já que o dissenso integra os tipos penais em questão.

Permissa vênua, faz-se necessário, desde já, refutar a construção dogmática ora exposta, na medida em que a mesma coloca o acordo como uma causa de “exclusão”

---

<sup>162</sup> Andrade, op. Cit, p.145.

<sup>163</sup> ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: Laestructura de la Teoria del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997.p. 512.

da tipicidade, de maneira, no entender particular deste trabalho, atécnica. Perceba-se que, para haver a exclusão de algo, é preciso, primeiramente, que este algo esteja configurado e que, por uma exceção, pela aplicação extraordinária de um instituto dogmático, este “algo”, no caso em discussão a tipicidade, seja então excluída. Todavia, no caso do acordo, não há que se falar em exclusão. Se o acordo pressupõe a existência do dissenso como elemento integrante do tipo, o consenso da vítima com a atuação do agente ativo suprime da conduta o elemento essencial para sua configuração típica desde o início. A conduta a ser observada, no caso da verificação de um acordo, jamais gozou de tipicidade, o que impede que a referida causa de “exclusão” opere a “exclusão” do tipo, posto que esse nunca não chegou a estar configurado. A conduta sequer possui tipicidade formal. Desse modo, em que pese se compreenda necessária a apresentação da teoria dualista do consentimento, compreende-se necessária a referida ressalva, considerando-se que, nos casos em que o agente passivo está de acordo com a conduta do agente ativo e o tipo penal requiera o dissenso, a conduta será simplesmente atípica.

Em relação ao consentimento em sentido estrito, a teoria dualista compreende que o instituto possui a capacidade de excluir a antijuridicidade da conduta, sem excluir, contudo, a realização do tipo penal e estaria amparado pelo direito constitucional à autodeterminação pessoal. Enquanto o acordo representa uma situação em que a vontade do titular do bem jurídico exclui a afronta ao direito no plano fático, diante do consentimento em sentido estrito, opera-se a exclusão da ilicitude da situação a partir de uma vontade juridicamente relevante.

Assim, apenas a nível de exemplificação, caso um médico inicie a execução de um experimento, ainda que sem requerer formalmente o consentimento do voluntário, se o experimentado estiver de acordo com o procedimento, não haverá que se falar em constrangimento ilegal. De fato, no campo da ética biomédica, a conduta médica deverá sofrer as sanções cabíveis, mas do ponto de vista fático, a concordância do voluntário exclui o elemento típico necessário à configuração do delito, qual seja o constrangimento. Neste caso, o agente não estará obrigando, por qualquer meio, que o voluntário se submeta contra sua vontade ao procedimento, motivo pelo qual, a ação não pode ser considerada típica.

Pode ser, por outro lado, apresentada como exemplo de consentimento em sentido estrito, a situação em que o voluntário aquiesce em participar de um experimento que lhe causará, necessariamente, lesão temporária no sistema digestivo. Isso porque, o médico que procede com tal experimento, ao submeter o indivíduo às referidas lesões, estará implementando o tipo de “ofender a integridade corporal ou a saúde de outrem”<sup>164</sup>, delito que não possui entre suas elementares o constrangimento ou o dissenso da vítima, impedindo a incidência da figura do acordo, mas permitindo que a conduta seja objeto do consentimento em sentido estrito.

Além das diferenças já apontadas, segundo a teoria de Geerds, o acordo e o consentimento possuem exigências diversas para que produzam seus efeitos. Ao consentimento, exige-se a análise da capacidade, da liberdade individual, a autenticidade, a correção da declaração e a ciência do autor do fato de que esta concordância com a conduta típica se operou. Por outro lado, a vontade necessária ao acordo é considerada como naturalística e dispensa, todos os requisitos supramencionados, bem como o limite dos bons costumes<sup>165</sup>.

Segundo Roxin, para a doutrina tradicional, o acordo não demandaria a manifestação exterior da vontade do portador do bem jurídico, o que não poderia ser tolerado no consentimento em sentido estrito, posto que este último demanda uma demonstração, identificável no mundo exterior, da vontade do titular do bem, seja através de palavras ou ações. Aliado a tal aspecto, os doutrinadores afastam a necessidade da capacidade de compreensão da vítima, seja pela tenra idade, seja por enfermidades mentais, o que não pode ser admitido em sede de consentimento. Esse último demandaria capacidade pessoal para consentir e capacidade de compreensão para tal. Por fim, são atribuídos resultados diferentes para o desconhecimento do agente em relação à aquiescência do sujeito passivo com a prática das condutas reprimidas: diante das situações de acordo se operaria a implementação da conduta na modalidade tentada, enquanto, para o consentimento, o agente responderia pela modalidade consumada<sup>166</sup>.

---

<sup>164</sup> BRASIL, Código Penal Brasileiro. Disponível em > [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)> Acesso em 06/01/2015.

<sup>165</sup> Andrade, Op. Cit. p, 144.

<sup>166</sup> ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: Laestructura de la Teoria del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997. P,513- 515

Observa-se que, no caso do consentimento em sentido estrito, este último requisito se aproxima da exigência que recai sobre as excludentes de ilicitude como a legítima defesa ou o estado de necessidade, em que o agente, para se valer da referida dirimente, necessita, no momento da ação, ter agido com consciência da situação de exclusão, não bastando que sua conduta dolosa tenha beneficiado terceiro em situação de perigo iminente. O agente deve agir com a consciência de que o fato que ele está praticando está permitido pelo titular do bem jurídico e seu dolo deve ser o de implementar a conduta consentida.

Stratenwerht rechaça o entendimento de que haveria um engessamento da natureza da aquiescência para cada espécie de assentimento, compreendendo que em determinadas situações tanto o acordo quanto o consentimento deverão ser observados como fenômenos jurídicos e que, em outras situações, ambos deverão ser analisados enquanto manifestações puramente naturalísticas. Segundo o autor, “ni para un consentimiento ‘excluyente del tipo’ es siempre suficiente el mero acuerdo fáctico..., ni en un consentimiento ‘justificante’ deben cumplirse siempre las rigurosas exigencias que la jurisprudencia y la doctrina aquí han desarrollado”<sup>167</sup>.

Manuel da Costa Andrade, por sua vez, posiciona-se no sentido de que a implementação do acordo não deve ficar à margem da análise dos vícios de vontade, pois o acordo, em verdade, seria figura responsável por materializar a proteção de liberdades historicamente reconhecidas e penalmente protegidas. Assim, os vícios de vontade, em sua opinião, necessitam de atenção, uma vez que comprometem a autêntica expressão da liberdade que o acordo mediatiza<sup>168</sup>.

A partir dos anos setenta houve a emergência da teoria monista do consentimento, a qual resolve a problemática do instituto excluindo as diferenças existentes entre as consequências produzidas pelo acordo e consentimento. Para essa corrente, que possui como um de seus expoentes Claus Roxin<sup>169</sup>, qualquer incidência do

---

<sup>167</sup> STRATENWERH APUD ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: La estructura de la Teoría del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997.. p. 516.

<sup>168</sup> Andrade. Op cit. p, 147.

<sup>169</sup> Andrade op. Cit p, 177.

consentimento do ofendido tem a capacidade de excluir a tipicidade da conduta, com base na tese do abandono eficaz do bem jurídico. Tal abandono excluiria a relevância da lesão penal ao bem jurídico, “precluindo o preenchimento da factualidade típica”<sup>170</sup> e tornando uma conduta atípica, ainda que o tipo penal não seja composto pelo dissenso do sujeito passivo.

A teoria monista possui sustentação na ideia de bem jurídico enquanto elemento que tutela a realização da liberdade de ação do sujeito e sua relação com o sistema social e Estado. Roxin, tomando como referência o sujeito passivo para a análise do dano, conclui que o sujeito que pratica conduta lesiva amparada pelo consentimento eficaz, prestado pelo titular do bem jurídico, não estará realizando um dano ao portador do bem jurídico, em que pese tal conduta implique na lesão ao objeto jurídico. Pelo contrário, o agente que promove o dano estará contribuindo para o exercício da liberdade de ação do sujeito passivo que lhe é constitucionalmente assegurada.

De acordo com Roxin<sup>171</sup>:

El argumento decisivo para la aceptación de que todo consentimiento eficaz excluye el tipo radica en la teoría liberal, aquí desarrollada, el bien jurídico referido al individuo[...], no puede existir lesión alguna del bien jurídico cuando una acción se basa en una disposición del portador del bien jurídico que no menoscaba su desarrollo, sino que, por el contrario, constituye su expresión. [...] Si el propietario, en virtud de una decisión libre, conciente en el menoscabo o en la destrucción de su cosa, o incluso lo solicita, no existe en ello ninguna lesión de la posición de propietario, sino una cooperación en su ejercicio libremente tolerado. [...] eso no es un ataque a la propiedad, sino un apoyo a su ejercicio.

Da análise das teorias ora analisadas, verifica-se que o fundamento utilizado pela teoria monista possui maior harmonia com a compreensão liberal de Estado, na medida em que representa o bem jurídico enquanto uma construção necessária à implementação da liberdade pessoal do indivíduo, ainda que a ação imediatamente autorizada pelo instituto não seja obviamente benéfica ao sujeito. Todavia, é forçoso discordar do desfecho proposto pelos renomados autores que encabeçaram o entendimento de que o consentimento deve excluir sempre a tipicidade da conduta. Isso porque, apesar de concordar com a tese de que a tutela penal tem por objetivo

---

<sup>170</sup> Andrade, op. Cit. p. 177

<sup>171</sup> ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: La estructura de la Teoría del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997, p. 517.

permitir aos cidadãos o pleno gozo de suas liberdades, desde que tais atos não afetem a terceiros ou à coletividade, não é possível afastar a realidade da vida da construção dogmática, qual seja, a de que cabe ao Estado a tipificação de condutas consideradas lesivas.

Esse é o entendimento de Santiago Mir Puig, segundo o qual, o Direito penal é um mecanismo de controle social institucionalizado que tende a evitar comportamentos sociais indesejados e perigosos, através da criação e aplicação de sanções mais graves<sup>172</sup>.

Para Luiz Regis Prado, o direito penal possui o papel de proteger os bens e valores essenciais à livre convivência e desenvolvimento individual dos componentes da sociedade.<sup>173</sup>

César Roberto Bitencourt, por sua vez, afirma que o Direito Penal regula as relações dos indivíduos em sociedade e destes com a sociedade por meio do controle monopolizado pelo estado. Em suas palavras<sup>174</sup>:

[...] os bens jurídicos protegidos pelo Direito Penal não interessam ao indivíduo, exclusivamente, mas à coletividade como um todo. A relação existente entre o autor de um crime e a vítima é de natureza secundária, uma vez que esta não tem o direito de punir. Mesmo quando dispõe da *persecutio criminis* não detém o *ius puniendi*, mas tão somente o *ius accusationis*.

Desse modo, conclui-se que ao Estado compete, não apenas tal tipificação, mas a repressão dos delitos e a análise sobre a reprovabilidade dos atos praticados, considerando, porém, os valores vigentes. Este é o ente responsável pela tipificação do ato humano, de maneira que se abster de praticar condutas socialmente reprovadas, é uma obrigação entre o cidadão e o Estado, antes de ser uma obrigação para com o outro cidadão, justamente pela repercussão negativa que uma conduta direcionada à lesão de um objeto individual pode ter na sociedade.

---

<sup>172</sup> MIR PUIG, Santiago. Direito Penal. Fundamentos e Teoria do delito. Tradução: Claudia Viana Garcia; José Calor Nobre Porciúncula Neto. São Paulo: Revista dos Tribunais. p. 33-35.

<sup>173</sup> PRADO. Luis Regis. **Curso de Direito Penal Brasileiro**. vol1. 8ª.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 58.

<sup>174</sup> BITENCOURT, Cesar Roberto. **Tratado de Direito Penal: Parte Geral**. 21ª ed. São Paulo: Saraiva: 2015.p, 37.



Ademais, a renúncia ao bem jurídico pelo seu titular não impede a implementação da tipicidade da conduta, nem do ponto de vista formal, nem do ponto de vista material, haja vista que o tipo está diretamente ligado à análise objetiva da ocorrência de fatos. Desse modo, a lesão ao patrimônio no caso do furto é objetiva: ou a res furtada possui valor significativo ao patrimônio da vítima ou não, em caso positivo, o tipo material está implementado, pois a análise deve ser objetiva. Diante disso, se para o proprietário da res o decréscimo patrimonial não foi, conforme sua convicção, relevante, a tipicidade material permanecerá configurada, mas a antijuridicidade da conduta pode ser relativizada.

Utilizando como exemplo um crime de lesão corporal, um sujeito que produz dolosamente um corte no rosto de alguém, produzindo uma lesão leve, não apenas implementou a tipicidade formal, como também a tipicidade material, afinal, a integridade física do sujeito passivo foi inegavelmente maculada. Caso tal ato tenha ocorrido mediante consentimento do ofendido, a lesão ao objeto material deixará de existir? A afetação a integridade física permanecerá existindo, pois sua aferição deve ser objetiva. Não obstante, o consentimento da vítima com a ação lesiva deve ser levada em conta para relativizar a ilicitude da conduta, uma vez que as proibições penais do Estado devem ser direcionadas à permitir ao sujeito o gozo da liberdade individual em comunidade

Diante do exposto, compreendendo pela impossibilidade de se considerar o acordo uma forma de consentimento, por se tratar de situação na qual se opera a mera atipicidade da conduta, mas também discordando da possibilidade de exclusão da tipicidade através do consentimento, propõe-se que ao consentimento seja dado significado unitário, mas que a este seja reconhecida, apenas a possibilidade de exclusão da ilicitude.

## 5.2 QUESTÕES DE VALIDADE DO CONSENTIMENTO

Independentemente da teoria adotada para os desfechos das questões suscitadas, uma das perguntas fundamentais em relação à operacionalização do consentimento destina-se a descobrir quando o consentimento do ofendido será válido. Esta, por sua

vez, divide-se em duas outras indagações essenciais: quais bens jurídicos autorizam a incidência do consentimento e se o consentimento deve autorizar, necessariamente, o resultado da ação. Devido a importância das indagações *supra*, passar-se-á a discuti-las em tópicos específicos.

### 5.2.1 O consentimento sobre o resultado lesivo

Conforme pode-se concluir a partir das teorias do consentimento analisadas no subitem anterior, a doutrina que trata do consentimento possui posições bastante pulverizada e dissonante, havendo divergências que vão desde a possibilidade de uma compreensão dualista de consentimento, até os requisitos subjetivos necessários para a implementação da excludente.

Quando o assunto passa a ser o objeto do consentimento, mais uma vez as ideias encontradas não são uníssonas, havendo doutrinadores que sustentam a necessidade de que o mesmo englobe a ação delituosa e o resultado danoso, tendo em vista que este último é considerado elemento essencial ao tipo criminal<sup>175</sup>, enquanto outros apontam pela desnecessidade de tal feito, bastando, para tanto, que o consentimento se opere sobre a conduta imprudente<sup>176</sup>.

Segundo Manuel da Costa Andrade, o tribunal homenageia a compreensão tradicional de consentimento como um acordo de vontades do agente e do titular do bem jurídico, considerando que o consentimento na ação dolosa terá de ter a dimensão do dolo do agente e estender-se ao resultado<sup>177</sup>.

Por se tratar de uma expressão da autonomia individual, o consentimento do ofendido não pode se limitar a versar sobre uma parte da conduta perigosa, sendo necessário que tanto a ação, quanto os meios empregados para alcançá-la, além do resultado lesivo tolerado pelo titular do bem jurídico, sejam objeto do consentimento, o que resta

---

<sup>175</sup> ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: Laestructura de la Teoria del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997.p, 535.

<sup>176</sup> STRATENWERT In ANDRADE. Manuel da Costa. **Consentimento e acordo em Direito Penal**. Coimbra: Editora Almedina, 1991.p, 1017.

<sup>177</sup> Op. Cit.p, 322.

inviabilizado diante de delitos imprudentes. Isso porque, nos delitos culposos, o titular do bem jurídico adere apenas a realização do risco, sem ter como exercer juízo de valor sobre as consequências da ação, uma vez que elas não são projetadas pelo agente ativo da conduta, nem tampouco são dominadas pelo mesmo.

Utilizando como exemplo a ação de alguém que consente com a realização de tatuagem em seu corpo, é importante que sua autorização defina não só a realização da arte, mas também os meios pelos quais a mesma será realizada e a extensão do desenho. Perceba-se que o indivíduo pode consentir com a realização de uma pequena borboleta em seu pulso, mas não concorde que seja feito um desenho capaz de preencher seu braço inteiro. Igualmente, o titular do bem jurídico pode consentir em realizar um desenho que preencha suas costas pelo método ocidental e moderno, mediante o uso de máquina elétrica, mas não concordar com a ação através do método horimono, técnica milenar de realização de tatuagens no Japão.

Tal necessidade decorre do fato de o resultado lesivo consistir em elemento essencial do tipo doloso, assim como apontado por Roxin, servindo ainda de imposição de limites à conduta do sujeito passivo.

No campo das pesquisas clínicas, não pode ser considerado diferente, o titular do bem jurídico, no caso o voluntário, precisa, necessariamente consentir com o resultado lesivo. Todavia, este evento deve estar atrelado não apenas à conduta dolosa do médico pesquisador - frente a lesões que se mostrarem inevitáveis - mas também em relação às lesões decorrentes de dolo eventual, quando para a execução das pesquisas científicas for provável ou possível a ocorrência de uma lesão, desde que tais possibilidades sejam previamente informadas ao voluntário.

Com isso, o Termo de Consentimento Informado valerá para excluir as lesões corporais decorrentes dos estudos que estiverem expressamente contidas no documento. Nesse aspecto, faz-se importante esclarecer que as lesões contidas no termo de consentimento informado somente podem sofrer incidência da excludente de licitude quando os danos desencadeados pelas pesquisas resultarem diretamente do perfeito cumprimento do protocolo de pesquisa e aos médicos não seja possível empregar condutas no sentido de evitar tais resultados, em outras palavras, quando

os danos não resultarem de manobras negligentes, imprudentes ou imperitas por parte dos médicos pesquisadores. Saliente-se ainda que as lesões previstas no termo que se mostrarem evitáveis, sem comprometer os resultados dos experimentos, mas que se implementem por abstenção do médico pesquisador de promover os atos necessários para tanto, também devem ser imputadas ao agente, por não estarem abarcadas pelo consentimento. Note-se que o objeto do consentimento do voluntário de pesquisa, conforme já dito, não se resume à simples concretização da lesão, mas sim à concretização da lesão necessária à execução da pesquisa e submissão aos supostos benefícios do novo tratamento/ medicamento, o que deve ser considerado na análise dos limites do consentimento para fins de pesquisas.

#### 5.2.2 Os bens jurídicos que autorizam a incidência do consentimento do ofendido e questões adjacentes

As pesquisas clínicas correspondem a procedimentos que são necessariamente arriscados, podendo resultar em danos de diversos graus aos experimentados, a exemplo de lesão corporal leve, lesão grave, ou mesmo a morte do participante.

Primeiramente é importante deixar claro que o fim do pesquisador não é a realização da lesão corporal ou do advento morte, mas sim a execução das pesquisas e aquisição de resultados necessários para avaliar a eficácia do medicamento ou do tratamento experimental. Entretanto, por se tratar de uma nova experiência, seja em relação à substância, seja em relação ao método de aplicação, alguns eventos danosos são projetados enquanto possíveis, outros enquanto prováveis e ainda existe uma outra gama de reações adversas completamente inesperadas. A possibilidade de eventos imprevisíveis está presente em todos os estudos com humanos, em maior ou menor grau dependendo do caso concreto.

Por se tratar de uma realidade das pesquisas clínicas, sem a qual não há de se falar em desenvolvimento de novos medicamentos ou tratamentos, os riscos de eventos adversos não projetados nas fases pré-clínicas dos estudos, desde que não sejam majorados pela ação humana, devem ser tolerados pela sociedade. Do contrário, não

haverá como se falar em cura para a Aids, para o câncer, para o Ebola, para a dengue, dentre outras doenças nocivas aos seres humanos.

Para além dos riscos imprevisíveis, os riscos previsíveis, ou seja, aqueles que podem ser projetados pelos pesquisadores nas fases de pesquisa já implementadas, devem ser divididos em duas ordens de riscos: os riscos possíveis e os riscos prováveis.

Os riscos enquadrados no âmbito da possibilidade devem ser aqueles que, embora tenham se manifestado nas fases anteriores de pesquisa, a partir da experiência profissional bem como com a aplicação de métodos estatísticos, se pode constatar a remota ocorrência de concretização dos riscos e produção de danos. Dada a raridade de sua implementação, estes devem ser suportados enquanto riscos não proibidos.

Os riscos considerados prováveis, por sua vez, são aqueles que se apresentarem com altas probabilidades de ocorrência conforme a aplicação de cálculos estatísticos e a partir das experiências de vida do profissional responsável por avaliar as condutas. Tais riscos não podem ser considerados atípicos, se enquadrando à figura penal pertinente ao caso. Isso porque, submeter intencionalmente um indivíduo a experiência que provavelmente desencadeará um evento danoso, constitui, no mínimo, dolo de perigo.

Diante destes eventos, o maior amparo do profissional médico, sem dúvida, é o termo de consentimento informado, assinado pelo voluntário da pesquisa, através do qual o participante torna expressa sua suposta ciência acerca do procedimento, dos possíveis benefícios e riscos a que será submetido. Não obstante isso, será que o consentimento pode incidir sobre delitos que tutelam bens jurídicos como a vida e a integridade física?

Em que pese, no Direito brasileiro positivo, o consentimento do ofendido não ter previsão legal, este não fora excluído por completo da disciplina normativa nacional, sendo atualmente considerado causa supralegal de exclusão da ilicitude. Nesse caminho, os autores nacionais, ao apresentarem a matéria, são uníssomos ao sustentar a possibilidade da aplicação do consentimento apenas nas hipóteses de delitos que afetam bens jurídicos individuais e disponíveis. Esse é o entendimento de Luiz Regis Prado que, advertindo ser a construção em apreço de difícil

compatibilização com o caráter público do Direito Penal, concebe o consentimento como causa capaz de excluir a ilicitude de fato implementado contra bens jurídicos “livremente disponíveis” que não ofenda os bons costumes<sup>178</sup>.

Juarez Tavares, sem maiores delongas, também aponta o consentimento justificante como passível de incidir sobre delitos que tutelem os bens disponíveis, ressaltando que um dos problemas mais árdus da matéria consiste em delimitar, justamente, quais seriam os bens considerados disponíveis e quais seriam as bases sobre as quais se delimitariam tais características<sup>179</sup>. Assevera, ainda o autor que haveria unanimidade entre os doutrinadores de apontar a honra, a liberdade pessoal, a integridade física e os bens patrimoniais como disponíveis, enquanto a vida seria bem jurídico considerado irrenunciável.

Em relação ao entendimento apresentado pelo referido doutrinador, é importante destacar que não foram expressamente referidos os motivos pelos quais o mesmo compreendeu a vida como bem jurídico “evidentemente irrenunciável”. De fato, a vida possui em nossa sociedade valor inestimável, mas que, na contemporaneidade, tem sido constantemente confrontado e ponderado com valores como a liberdade religiosa e a autodeterminação pessoal, de maneira que é preciso apresentar ao interessado pelo tema, fundamentos, ainda que metafísicos, para que a vida seja considerada bem jurídico “absoluto”. Muitos são os questionamentos no campo do biodireito, por exemplo, que criticam a supervalorização da vida humana, em detrimento da vontade do titular do bem jurídico o que representa, sem dúvida, uma quebra na compreensão tradicional de determinados autores como uniforme e indiscutível. Essa quebra de paradigma vem tornando necessário que autores, os quais sustentam tanto a disponibilidade do bem quanto sua indisponibilidade, promovam uma fundamentação minimamente plausível em torno da matéria.

É importante atentar que, ao menos no Direito brasileiro, a dignidade da pessoa humana é elencada enquanto um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, devendo direcionar as interpretações de todas as demais normas do ordenamento

---

<sup>178</sup> PRADO. Luis Regis. **Curso de Direito Penal Brasileiro**.vol1. 8ª.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p.358.

<sup>179</sup> TAVARES. O consentimento do ofendido em Direito Penal. p. 259.

jurídico nacional. O conceito jurídico de dignidade da pessoa humana possui raízes na compreensão kantiana de dignidade que representava o homem enquanto fim em si mesmo, o que impediria sua objetivação<sup>180</sup>.

Segundo Sebástian Borges Albuquerque de Mello, o pensamento kantiano considerava o homem como ser racional com um valor em si mesmo, portador de um bem jurídico inato, qual seja, a liberdade<sup>181</sup>. Ainda segundo o autor, tal liberdade inata resultaria no reconhecimento de uma igualdade ínsita entre os homens; da qualidade pela qual cada pessoa é senhora de si mesmo; e da liberdade de agir, desde que os direitos de terceiros não fossem atingidos<sup>182</sup>.

O indivíduo, justamente por ter seu valor intrínseco à sua condição humana, não pode ser diferenciado em razão de sua cor, etnia, classe social ou mesmo cultura e tal igualdade pressupõe o respeito a seu poder decisório, sua autodeterminação penal.

Perceba-se que, se todos são iguais, não há razões que justifiquem a possibilidade de que um indivíduo determine qual o melhor caminho e qual a melhor escolha a ser adotada pelo outro. A pessoa digna é aquela que tem sua autodeterminação respeitada e cujas circunstâncias materiais lhe permitem exercer com plenitude tal liberdade.

Diante disso, estabelece-se um impasse: se a dignidade pressupõe a liberdade individual e a preservação de sua autodeterminação, o indivíduo será livre para dispor de sua própria vida? Afinal, conforme apontado no capítulo específico em que a autonomia foi tratada, o último recurso de liberdade a qualquer indivíduo seria a morte, posto que se trataria da negação dos caminhos a ele impostos, quando mais nada pudesse ser feito em vida. O grande problema que se estabelece é o fato de que a vida constitui condição necessária para que este indivíduo permaneça exercendo sua autodeterminação e o direito segue em dúvida se mantem o sujeito indigno, porém

---

<sup>180</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9ªed.rev e atual. 2ª tiragem. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.p.40

<sup>181</sup> MELLO, Sebástian Borges Albuquerque de. Conceito material de Culpabilidade. Salvador: JusPodivw, 2010, p. 30.

<sup>182</sup> Ibidem..

vivo para reestabelecer em momento posterior sua dignidade, ou se respeita a dignidade pessoal, ainda que seja oposta à própria vida do sujeito.

Maria de Fátima Freire de Sá<sup>183</sup>, ao abordar o tratamento do direito em situações de eutanásia, suicídio assistido e diretivas antecipadas de vontade destaca que:

[...]não se pode privilegiar apenas a dimensão biológica da vida humana, negligenciando a qualidade de vida do indivíduo. A obstinação em prolongar o mais possível o funcionamento do organismo de paciente terminal não deve mais encontrar guarida no Estado Democrático de Direito, simplesmente, porque o preço dessa obstinação é uma gama indizível de sofrimentos gratuitos, seja para o enfermo, seja para os familiares deste. O ser humano tem outras dimensões que não somente a biológica, de forma que aceitar o critério da qualidade de vida significa estar a serviço não só da vida, mas também da pessoa.

Resta claro, após a leitura da referida passagem que a autora em referência compreende o indivíduo como composto por duas dimensões, quais sejam a biológica e a psicológica, não devendo uma se sobrepor a outra de maneira injustificada.

Opinião diversa é a de Maria Auxiliadora Minahim ao analisar a possibilidade de disposição da vida, mediante a prática da eutanásia em pessoa acometida por agudo sofrimento pessoal. De acordo com a autora:

[...]embora a prática se sujeite a alguns critérios (basicamente consentimento válido e sofrimento intenso), estes ainda não são suficientemente precisos para admitir ataques a um bem indisponível, com a intensidade que se propõe, já que se postula mesmo o direito de interrupção da velhice<sup>184</sup>.

Analisando o ordenamento jurídico como um todo e concluindo pela existência de diversos tipos penais e normas administrativas que tutelam bens individuais em detrimento da autodeterminação do agente, Minahim conclui que a autodeterminação é seletiva e restringida pela adequação social, bem como pelo dever do Estado de proteger os indivíduos de ações, próprias e de terceiros, que possam afetar sua dignidade ou permitir a exploração de suas vulnerabilidades<sup>185</sup>.

---

<sup>183</sup> SÁ, Maria de Fátima. MOREIRA, Diogo Luna. Autonomia para morrer. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.p.76-77.

<sup>184</sup> MINAHIM, Maria Auxiliadora. O Consentimento do ofendido em face de bens jurídicos indisponíveis. Editora Revista dos Tribunais: São Paulo, 2008. **Ciências Penais**, n.9, p. 217-235. p. 229.

<sup>185</sup> Ibidem. p, 230.



Na Alemanha, o entendimento acerca da disponibilidade da vida resta bastante claro diante da compreensão dominante em relação ao homicídio a pedido. A referida conduta é considerada punível em qualquer situação, sem qualquer tipo de exceção. Para tanto, basta que a conduta seja comissiva, dirigida ao encurtamento da vida e que o domínio do fato seja do agente que conduziu os atos letais. A referida punição permanece, inclusive, em casos cuja vítima padece de sofrimento agudo ou que possua pouco tempo de vida estimado, incidindo sobre a conduta o §216 do StGB.

Faz-se importante ainda esclarecer que na Alemanha a participação no suicídio, ao contrário do que acontece no Brasil, é considerada conduta atípica, todavia, tal atipicidade é condicionada aos casos de suicídio “responsável”, ou seja, quando o titular do bem jurídico atua com autonomia, sendo capaz de compreender a situação e de adotar a melhor opção para si sem influências externas. Do contrário, o auxílio dado a pessoa com psicoses ou mesmo tendências suicidas pode ser interpretado pelos Tribunais alemães como homicídio ou “asesinato”<sup>186</sup>.

Percebe-se, com isso, que embora a autonomia individual seja respeitada, no sistema jurídico alemão, esta não possui o condão de autorizar que uma pessoa diversa do próprio titular do bem jurídico atue no sentido de ceifar a vida de alguém, de forma direta e comissiva, ainda que mediante a demonstração de sua vontade autônoma e inequívoca.

Para Roxin, o consentimento do ofendido é completamente ineficaz diante de condutas que afetem a vida humana. Para tanto, o autor se baseia no dispositivo penal *supra* referido que pune com pena reduzida o homicídio a pedido, mas não exime o agente de sanção. Em sua opinião, o requerimento da execução de homicídio pode ser motivado por disfunções psíquicas, o que torna necessário que a vítima seja protegida dela mesma. Já em relação aos tipos de lesões, acentua que a lei permite

---

186

ROXIN, Claus. MONTOVANI, Fernando. BARQUIN, Jesús. OLMEDO, Miguel. CARVALHO, Gisele Mendes de. REYNA, Luis. *Eutanasia y Suicidio: cuestiones dogmáticas y de política criminal*. Peru: Ara Editores, 2008.p. 37-40.

a livre disposição do próprio corpo, desde que tal conduta não seja afrontosa aos bons costumes<sup>187</sup>.

Acerca dos bons costumes, é necessário esclarecer, como bem sustenta Roxin, a limitação do exercício da autonomia nos mesmos não pode ser um salvo-conduto para a limitação da liberdade individual, nem tampouco pode ser embasada em motivos meramente morais. A lei moral que deve ser observada para tal limitação não deve superar “los principios éticos cuya lesión cause dano social”<sup>188</sup>.

A restrição proposta por Roxin acerca da interpretação do que possa ser compreendido como “bons costumes” passíveis de limitar a incidência do consentimento é inegavelmente pertinente e necessária, na medida em que se trata, de vocábulo fluido e passível de manipulação, facilmente adaptável a diversos parâmetros de pensamento. Limitar o exercício da autonomia sobre bens jurídicos individuais através do significado amplo dos bons costumes é limitar a autonomia pessoal e limitá-la aos valores estabelecidos pelo senso comum, ou seja, implementar uma simulação de respeito à autonomia. Ademais, se o sujeito é considerado autônomo e sua ação não afeta o coletivo ou a terceiros, quais os motivos autorizadores para que os bons costumes sejam o limite de sua conduta? Autonomia para agir como a sociedade permite, sem um motivo razoavelmente sustentável não é autonomia, da mesma maneira que podar o direito de alguém de promover conduta, ainda que maléfica, contra si, de maneira autônoma, não o será.

Nesse sentido, coaduna-se com a compreensão de Martin Diego Farrell, que, discutindo os fundamentos que justificariam a prática da eutanásia ou sua vedação, rechaça a possibilidade de que sejam feitas imposições a pessoas adultas, salvo em casos nos quais a finalidade da proibição seja a proteção da coletividade. Em suas palavras<sup>189</sup>:

[...] el único fin por el cual es justificable que la humanidad, individual o colectivamente, se entremeta en la libertad de acción de uno cualquiera de sus miembros, es la propia protección. La única finalidad por la cual el poder puede, con pleno derecho, ser ejercido sobre un miembro de una comunidad

<sup>187</sup> ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: La estructura de la Teoría del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997. p. 529.

<sup>188</sup> Ibidem. p.530.

<sup>189</sup> FARRELL, Diogo Martin. *La eutanásia y los principios morales*. Fascículo de ciências penais. ano 4, n. 4, 1991, p. 67 - 87. p. 75.

civilizada contra su voluntad, es evitar que perjudique los demás. Su próprio bien, físico o moral, no es justificación suficiente. [...] el único argumento que parece estar disponible para condenar la eutanásia es el paternalismo.

Diante das opiniões anteriormente expostas, embora entenda-se que a dignidade da pessoa humana seja pautada numa ideia de indivíduos igualmente capazes de decidir os rumos de sua vida e se autodeterminar, conforme abordado em tópico anterior, a existência de vulnerabilidades inerentes e acrescidas são indiscutíveis e a possibilidade de aferição concreta da ação autônoma ainda consiste em uma utopia. Com isso, considerando a atual insegurança e dificuldade humana de concluir com exatidão se determinada conduta foi ou não uma escolha autônoma do indivíduo, o Estado, enquanto garantidor, deve ser o promotor do equilíbrio entre o exercício da autonomia e a coibição da exploração das vulnerabilidades dos indivíduos suscetíveis, a exemplo do sustentado por alguns autores supra referidos. Para tanto, os extremos devem ser prontamente rechaçados, de maneira que não se permita que bens jurídicos valiosos (como a vida) sejam violados de forma cabal, mediante a exploração das vulnerabilidades individuais da vítima, a pretexto de se estar respeitando – a qualquer custo - a autonomia individual. Igualmente, não pode o Estado impedir que o sujeito lance mão do consentimento do ofendido para permitir a violação de bens jurídicos capazes de serem reestabelecidos ou que não afetam de maneira abrupta a dignidade individual.

Partindo dessa construção, a violação à vida não pode, em hipótese alguma, ser objeto de consentimento e afastar a ilicitude ou a tipicidade da conduta, assim como não podem ser objeto de consentimento as lesões corporais idôneas para provocar risco de vida ou qualquer outra conduta que possa resultar concretamente em tal violação. Apesar disso, não se compreende ser razoável que lesões que apenas debilitem o titular do bem, mas que o permitam permanecer gozando de uma vida minimamente digna, possam ser vedadas. Nesse caminho, condutas que resultem em debilidade de membros, sentidos ou funções, devem ser consideradas passíveis de exclusão da tipicidade através do consentimento. Por outro lado, em situações de condutas que tenham por fim a inutilização de membros, sentidos ou funções, faz-se necessário que, para que incida a referida causa de exclusão, a inutilização não se opere sobre elementos vitais do indivíduo, bem como que a lesão tenha o fim de produzir benefícios ao sujeito passivo, ainda que de ordem meramente psíquica.

É importante deixar claro que a referida compreensão não tem como único fundamento o valor atribuído culturalmente e socialmente à vida, mas sim, ao fato de que o quebramento da vida não é restituível e o de que a vitalidade, igualmente, não o é em determinadas situações. A vida, uma vez violada, não volta ao seu estado inicial, mas não é apenas isso que deve ser considerado: estar vivo é condição *sine qua non* para que o sujeito permaneça exercendo seu livre arbítrio e gozando de sua dignidade o que demanda que, na dúvida quanto a autonomia de sua disposição, esse direito seja restringido. Caso algum dia a humanidade possa aferir - com exatidão - que a decisão de um indivíduo foi adotada de maneira autônoma, não se poderá mais sustentar a vida como bem indisponível, o que fará com que o respeito à liberdade individual se sobreponha à sacralização da vida.

Necessário ressaltar também que os limites propostos para a disponibilidade da vida e integridade física transcendem qualquer intuito de ordem paternalistas. Pelo contrário, as restrições se fundamentam na necessidade social da medida e nos potenciais danos que a permissão da disponibilidade da vida e da vitalidade através do consentimento podem causar à toda sociedade, uma vez que atual estágio de desenvolvimento das ciências ainda não é o bastante para permitir a aferição segura do agir humano e caracteriza-lo como autônomo ou não autônomo. Autorizar a disposição da vida sem ter a capacidade de aferir com exatidão o exercício da liberdade individual pode abrir caminhos para a exploração de qualquer cidadão e, principalmente, para a impunidade dos exploradores, haja vista que o lesionado sequer terá a possibilidade de se defender, apresentar sua versão da situação e se insurgir contra a exploração de sua vulnerabilidade. Se o ordenamento abre a possibilidade para a exclusão da ilicitude ou da tipicidade com base no exercício da autonomia, toda a comunidade restará susceptível à ocorrência de falsos homicídios consentidos.

Por tudo o exposto, mostra-se forçosa a restrição do consentimento frente a pesquisas clínicas que, sabidamente, comprometam as funções vitais dos voluntários de pesquisas e, com muito mais razão, aquelas que ofereçam comprovados riscos à vida de seus experimentados. Apenas restam aos voluntários de pesquisa, portanto, a possibilidade do consentimento em relação às possíveis lesões de natureza leve,

lesões graves ou aquelas que projetem debilidades permanentes ou inutilizações de membros, sentidos ou funções prescindíveis à vida digna do voluntário.

Ocorre, todavia, que a anuência do voluntário com a participação na pesquisa clínica geralmente se dá em situação de vulnerabilidade diretamente ligada aos estudos. Por vezes, o sujeito participa das pesquisas em troca de dinheiro para o pagamento de contas atrasadas, para auxiliar no sustento dos filhos, ou o indivíduo que decidiu participar dos experimentos para se submeter a exames de rotina que a muito tempo não realizava. Outros indivíduos se submetem aos ensaios para ter acesso ao tratamento de uma doença que não possui cura pelo método tradicional ou que não possui tratamento acessível pelo Sistema Único de Saúde. Muitos voluntários se submetem aos estudos para ter acesso a um tratamento imediato contra uma doença grave, pois, diante da morosidade e burocracia do serviço de saúde oferecido pelo Estado, a probabilidade é que o indivíduo faleça esperando atendimento, além de outras hipóteses que levam alguém a buscar ou aceitar participar de experimentos.

Tais circunstâncias agravam as vulnerabilidades inerentes dos indivíduos e permitem que se questione acerca da autonomia dos mesmos para a aquiescência com o experimento. Diante disso, os limites do consentimento para a realização da pesquisa poderiam permanecer os mesmos ou se deve buscar outros critérios que contemplem as já existentes? De certo, indivíduos vulnerabilizados podem realizar decisões autônomas, porém, diante de circunstâncias tão delicadas, o exercício de tal liberdade resta sensivelmente prejudicado e a presunção que deve incidir sobre a análise dos procedimentos não pode, infelizmente, pender para a compreensão da ocorrência de decisões livres. Pelo contrário, a fim de se garantir o respeito ao indivíduo e evitar, ao máximo, a exploração das vulnerabilizações individuais dos experimentados, diante da existência cabal de situações consideradas vulnerabilizantes, deve-se operar, como medida de precaução, uma limitação mais severa em relação às lesões que podem ser objeto de consentimento. Nesse sentido, as pesquisas clínicas que tomarem como possível a ocorrência de lesões corporais que resultem em debilidades permanentes ou inutilização de membro, sentido ou função, não devem ser implementadas, a princípio, em sujeitos claramente vulnerabilizados, haja vista a incapacidade objetiva dos mesmos para operar o consentimento em relação à conduta danosa.

Saliente-se que a referida medida não possui como reflexo a compreensão de que sujeitos vulneráveis são incapazes de proceder decisões autônomas, muito pelo contrário, conforme já apontado, sujeitos vulneráveis e vulnerabilizados podem adotar decisões não autônomas e autônomas, desde que suas suscetibilidades não tenham força suficiente para interferir diretamente na decisão individual. Porém, embora se tenha como pressuposto que a autonomia é um estado pessoal alcançável, não se pode perder de vista que a vulnerabilidade é uma realidade e que as liberdades instrumentais de cada sujeito interferem diretamente em seu poder decisório. Da mesma maneira, é inegável o estágio de miserabilidade no qual se sustenta sociedade atual, em precário estado de fome, pobreza e péssimas gestões políticas e de políticas de inclusão social, ao tempo em que, ao lado de tudo isso, pessoas tem acesso aos melhores carros, às melhores refeições, tratamentos de saúde e educação formal, desnivelando as oportunidades.

Comumente, em uma pesquisa clínica, de um lado existe um sujeito que sofre com as mazelas sociais e suplica por uma alternativa ao seu problema e, do outro lado da relação, existe um cientista em excelente condição de sobrevivência, clamando pelo desenvolvimento de sua pesquisa e pela ascensão acadêmica, econômica e social que ela pode lhe proporcionar.

Justamente em razão da vulnerabilidade não consistir em construção imaginária, assim como a autonomia também não o é, a incapacidade humana de aferir tal estado individual do ser humano deve ser ponderada e deve interferir nas regras jurídicas que disciplinam situações tão delicadas da vida humana.

Em respeito à autonomia individual, não se deve pressupor que todos são indiscriminadamente capazes de realizar qualquer ato da vida humana - principalmente quando se está diante de práticas que podem se revelar nocivas aos indivíduos e serem comandadas por pessoas com conflitos de interesses – pois tal pressuposição, se contrária ao estado real dos indivíduos, servirá exclusivamente aos interesses de sujeitos opressores e exploradores. Servirá como uma bandeira branca para se operar de maneira indiscriminada e impunível a exploração da vida e da esperança de pessoas já coisificadas pelas situações comuns da vida.

Por fim, é importante destacar que determinados tipos de vulnerabilidades podem afetar o próprio processo decisório em relação às pesquisas científicas, de modo que nestes casos a restrição deve se operar de maneira muito mais agressiva. Tais vulnerabilidades são as debilidades comunicativas, quando suficientes para dificultar ou impedir o processo comunicativo entre o titular do bem jurídico e o pesquisador. Com isso, as informações concernentes aos estudos científicos não podem ser prestadas em sua completude, debilitando a informação adquirida pelo voluntária e sua compreensão em relação ao procedimento, aos possíveis resultados lesivos, bem como em relação aos benefícios que podem ser produzidos pelos experimentos.

São notoriamente acometidos por tais debilidades os sujeitos surdos e cegos, estrangeiros (cujo processo de informação e tomada de decisão é feito em idioma diverso do seu de origem), bem como os indivíduos pertencentes a comunidades tradicionais que não possuem contato com a “civilização” ou que, embora mantenham tal contato, seu grau de interação não permite um processo de comunicação sem lacunas ou más interpretações.

## **6 CONCLUSÃO**

Ao longo do presente trabalho, se discutiu as diversas faces que devem ser consideradas na análise da possível repressão penal de condutas típicas resultantes da implementação de pesquisas clínicas em seres humanos. Esse debate se mostra de fundamental importância, pois, na sociedade contemporânea, os experimentos em humanos são imprescindíveis ao desenvolvimento seguro de novos tratamentos e medicamentos.

Conforme restou demonstrado, os ensaios são divididos em etapas clínicas e pré-clínicas, as quais são implementadas de maneira progressiva, buscando identificar o grau de toxicidade oferecidos pelas novas substâncias ao organismo humano. Somente após a superação de uma etapa e a constatação do tolerável nível de toxicidade da substância é que as referidas doses são aumentadas e sua eficácia enquanto tratamento passa a ser analisada. Fato incontestável é o de que, mesmo com um

sistema de segurança severo, as atividades de pesquisa possuem riscos inerentes, pois consistem na manipulação de substâncias estranhas, cujo comportamento no corpo humano, nem sempre é previsível. A projeção dos riscos do estudo é realizado a partir de especulações, cálculos estatísticos e probabilidades, levando-se em conta as experiências da vida e a práxis médica.

Devido a isso, diversos estudos já desencadearam danos graves aos voluntários de pesquisa, os quais vão desde perda parcial de visão, até amputação de membros e a falência múltiplas dos órgãos. Somado a isso, ainda existem pesquisadores capazes de demonstrar desprezo pela condição humana de um voluntário, colocando à frente dos estudos seus interesses pessoais e sua projeção profissional no mercado bilionário de medicamentos.

Constatada tal realidade, o primeiro impulso que se tem é o de sustentar a vedação absoluta dos ensaios científicos, afinal, como não se pode controlar os efeitos das atividades, qualquer cidadão que se submete aos estudos pode estar correndo risco de vida. Todavia, a presente resolução não se sustenta, posto que, sem pesquisas, não se pode falar em novos tratamentos, novos remédios, não se pode encontrar a cura do câncer, do Alzheimer, do Parkinson, da Aids.

Atrelado a isso, a complexidade da questão ganha corpo quando se verifica que, justamente por se tratar de uma atividade arriscada, o público que se submete aos estudos científicos é formado por pessoas, comumente, vulneráveis. São indivíduos, em geral, que visualizam os experimentos como uma possibilidade de suprir as ausências desencadeadas pelo colapso do sistema social e econômico em que vivem. Sujeitos ricos, pessoas economicamente estáveis, com acesso a tratamentos modernos, não costumam se submeter a drogas experimentais. Os referidos recursos só se tornam uma alternativa a tais pessoas quando os tratamentos convencionais não produzem os efeitos esperados e quando as novas drogas já estão em estágio avançado de experimentação, ou seja, quando os riscos imediatos já estão praticamente afastados.

Em geral, são as pessoas pobres, dependentes do sistema únicos de saúde, indivíduos que não tem acesso a tratamentos médicos mínimos, exames médicos



básicos e previsão de uma solução eficaz para o combate de sua enfermidade, aqueles que se submetem aos riscos dos estudos. A vulnerabilização dos voluntários faz com que os estudos se tornem uma alternativa às suas privações essenciais. Imaginemos o abalo psíquico que uma pessoa ao se descobrir acometida por um câncer sem dispor de recursos para custear seu tratamento, dependendo de um sistema público de saúde falido, no qual hospitais de referência cancelam cirurgias importantes por ausência de soro fisiológico. Ela, certamente, estará fragilizada e susceptível.

O estudo clínico, embora não represente a alternativa ideal para a substituição de tratamentos convencionais - posto que se destinam a investigar a toxicidade do medicamento, não se destinando ao acompanhamento personalizado para cada estágio de doença e complexidade pessoal apresentado pelos pesquisados – este ainda constitui alguma alternativa.

Independentemente dos benefícios que os estudos possam produzir, os danos e os riscos provocados pelas atividades experimentais podem configurar condutas típicas descritas no Código Penal Pátrio, as quais serão merecedoras de sanção conforme o caso concreto e a validade que for conferida ao termo de consentimento enquanto expressão da autonomia.

Os riscos das pesquisas podem ser divididos em imprevisíveis e previsíveis, sendo que o primeiro tipo de risco não pode ser considerado para a configuração de condutas típicas, seja em relação ao crime de perigo, seja em relação aos delitos de dano. Isso porque, os riscos imprevisíveis, como o próprio nome faz aduzir, não podem ser previstos a partir da aferição dos ensaios pré-clínicos, impedindo que o pesquisador adote medidas para preveni-lo, combatê-lo com eficácia ou descartar a execução dos estudos. Ademais, a possibilidade de implementação de riscos dessa natureza é intrínseca às atividades de pesquisa, de maneira que o avanço social no desenvolvimento de novos fármacos depende necessariamente da tolerância desta condição. Destaque-se que, não se enquadram nos casos de imprevisibilidade os danos decorrentes de riscos não projetados por erros vencíveis cometidos pelos pesquisadores, durante a análise dos fatores clínicos. De igual modo, devem ser imputados aos médicos o agravamento dos resultados danosos que, embora resultem

de reações imprevisíveis, não tenham sido amenizados ou revertidos por negligência, imprudência ou imperícia do referido profissional, quando possível.

No que tange aos riscos previsíveis, os mesmos podem ser projetados enquanto possíveis e prováveis, sendo que a mera existência dos riscos possíveis deve ser tratada como riscos não proibidos, diante das remotas possibilidades de implementação dos eventos danosos. Assim, a mera submissão do voluntário aos riscos possíveis não possui o condão de configurar o tipo do art. 132 do Código Penal, devendo ser considerada atípica pelo Direito Penal.

Em relação aos riscos prováveis o tratamento precisa ser diverso. Tais riscos possuem grandes possibilidades de ocorrer no caso concreto, de modo que o agente que conduz a pesquisa que possuem riscos dessa natureza assume a possibilidade de que resultados lesivos ocorram. Nesses casos, a probabilidade de ocorrência de dano é elevada e, desde que seja comprovada no caso concreto, estará configurado o delito de exposição de terceiro à perigo *supra* descrito.

Destaque-se, contudo, que a referida reprimenda não deve ser aplicada aos médicos que, embora executem as pesquisas potencialmente perigosas comprovadamente, suspendam as pesquisas e os medicamentos antes que os mesmos malefícios à saúde do indivíduo. É o caso do pesquisador que interrompe a aplicação da droga diante da constatação de alterações nas enzimas hepáticas ou da alteração brusca das taxas de glicemia. A referida interrupção deverá ser considerada como arrependimento posterior eficaz, afastando o tipo do art. 132, Código Penal.

Da análise das figuras da participação na autocolocação em perigo e da heterocolocação perigo consentida, as quais deveriam incidir sobre os riscos prováveis que não comportam consentimento em relação ao resultado danoso, concluiu-se pela impossibilidade de exclusão da tipicidade delitos, no caso de ensaios, em razão das circunstâncias específicas da situação de pesquisas.

Primeiramente, concluiu-se que a participação na autocolocação em perigo não devem ser consideradas impuníveis, nos casos de testes de novos medicamentos. Tal conclusão resulta da impossibilidade do preenchimento dos requisitos de “mesma

carga de responsabilidade” e o mesmo nível de conhecimento dos riscos entre “vítima” e agente participador, posto que o médico responsável sempre possuirá maiores conhecimentos em torno dos riscos da atividade experimental que o sujeito pesquisado, além de ostentar a condição de garantidor e, conseqüentemente, possuir maior carga de responsabilidade sobre o evento.

Pelos mesmos motivos *supra* expostos, a heterocolocação consentida, para as hipóteses em que couber ao médico ministrar as drogas no sujeito voluntário, não poderá ser considerada atípica. A submissão do voluntário à perigos prováveis e concretos continuará idônea a configurar o delito de exposição à perigo, devendo o agente, nos casos de configuração do dano provável, responder pelos respectivos delitos a título de dolo eventual.

Em relação ao consentimento do ofendido, não restam dúvidas sobre a idoneidade do instituto para excluir a ilicitude de condutas típicas, nas quais o objeto do consentimento não recaia sobre ações meramente perigosas, de resultados imprevisíveis. Necessariamente, o consentimento, por se tratar de expressão da autonomia individual, deve se operar sobre a ação e os resultados tolerados. O instituto ainda deverá elencar os meios através dos quais o titular do bem jurídico tolera que estes danos sejam atingidos, já que um mesmo resultado pode ser alcançado de diversas maneiras, mas que nem sempre o titular do bem está disposto a se submeter a qualquer uma delas.

Em que pese o ser humano possuir autonomia intrínseca a sua condição humana e capacidade de agir conforme sua vontade, o reconhecimento da interferência das vulnerabilidades inerentes cria um obstáculo à irrestrita abertura da disponibilidade dos bens jurídicos individuais, uma vez que ainda não existem métodos idôneos para a constatação do agir autônomo. Não há como constatar que uma ação de disposição ocorreu de maneira livre. Por esse motivo, os crimes que atingirem a vida e a vitalidade humana não podem ser objeto de consentimento válido, devendo ser considerada inválida qualquer manifestação nesse sentido.

Em suma, todos os estudos realizados em voluntários presumidamente autônomos, ou seja, aqueles que não apresentem vulnerabilidades potencialmente capazes de

interferir em sua escolha, terão como limite intransponível a vida e a vitalidade. Os danos causados a tais objetos jurídicos não devem ter a ilicitude afastada, sendo imperiosa a responsabilização dos pesquisadores a título de dolo eventual, quando constatada que a ocorrência de danos era provável.

Concluiu-se, ainda, pela a validade do consentimento em relação aos resultados de lesão leve, nos casos da realização das pesquisas em voluntários potencialmente vulnerabilizados. Nesses casos, existem grandes possibilidades de que autônomo dos sujeitos tenha sofrido interferência de fatores externos, aptos a condicionar e alterar a percepção do indivíduo em relação às reais circunstâncias que envolvem os estudos. Portanto, deverá se operar a presunção da susceptibilidade pessoal e a invalidade do consentimento do ofendido para excluir as lesões graves ou gravíssimas.

Por fim, a luz das experiências da vida, é possível elencar um grupo de vulnerabilidades individuais capaz de afetar gravemente o exercício da autonomia individual e tornar o consentimento do voluntário completamente inválido.

São hipóteses em que, o sujeito está notoriamente impedido de ter acesso à totalidade do ente e de alcançar a sua verdade das coisas, percebendo seu papel na atividade de pesquisa. A liberdade do indivíduo, na linha do pensamento de Heidegger<sup>190</sup>, depende que o indivíduo tome consciência de si e que compreenda a realidade que o rodeia. Se o ato de comunicação sofrer interferências pequenas, já se poderá considerar mitigada a liberdade individual e, com muito mais razão, diante da interrupção ou impossibilidade de se promover uma comunicação precisa e completa, não há que se falar em liberdade, tampouco em consentimento do ofendido. Os sujeitos surdos e cegos, bem como os integrantes de comunidades tradicionais que não possuem contato com a “civilização” são exemplos fortes de indivíduos que não poderiam consentir com as lesões provenientes de pesquisas. As limitações da comunicação que fatalmente se operaria entre estes e os médicos responsáveis pelas pesquisas, teriam impacto direto no conhecimento dos experimentados em relação às particularidades dos experimentos, afastando qualquer possibilidade de anuência autônoma.

---

<sup>190</sup> Ver página 44 a 46.

Assim, ainda que a Resolução CNS 466/2012 autorize expressamente a realização de pesquisas científicas em indivíduos e populações vulneradas, tal previsão não terá o condão de afastar a ilicitude dos danos e perigos típicos, pois o exercício do consentimento demanda um agir em conformidade com a autonomia da vontade. Assim, por questões de limitação do desenvolvimento social, buscando uma harmonia entre o respeito à liberdade e a proteção das vulnerabilidades, é possível que se tolere uma possível disposição potencialmente viciada de determinados bens jurídicos, mas a disposição de bens em situações de completa impossibilidade de uma escolha consciente não deve ser admitida no ordenamento jurídico brasileiro.

Por tudo o exposto, os institutos que permitem a interferência do particular no sistema de responsabilização criminal, ainda que de maneira pontual e limitada, a título de contemplação da autonomia individual, devem, para garantir que tais construções não se tornem conteúdos meramente retóricos a serviço da exploração irrestrita do ser humano susceptível, impor limites à capacidade de disposição do sujeito em relação a seus bens jurídicos, aferindo o efetivo agir autônomo no caso concreto. Esta é a única maneira de se conciliar os estudos clínicos e o respeito à autonomia individual em um Estado assolado por desigualdades, sem que se permita a objetivação do ser humano através exploração de suas vulnerações e da equivocada aplicação e interpretação do Direito penal.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, Manuel da Costa. **Consentimento e acordo em Direito Penal**. Coimbra: Editora Almedina, 1991.

ANJOS, Mácio Fabri dos. **A vulnerabilidade como parceira da autonomia**. *Revista Brasileira de Bioética*. 2006, p. 173-186.

Aula proferida pelo Professor Alexandre Rocha, na disciplina de Direito Penal Contemporâneo da Professora Maria Auxiliadora Minahim, na pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, em 08/12/2014.

**BACTÉRIA – MALDADE HUMANA**. Disponível em < <http://www.assombrado.com.br/2013/05/campo-731-bacterias-maldade-humana.html> >. Acesso em 22 ago.2013.

BEECHER, Henry. Ethics and clinical research, *The New England Journal of Medicine*.v.274, June,16,1996.p.1354-1360. Apud DINIZ, Debora. GUILHEM,

BITENCOURT, Cesar Roberto. **Tratado de Direito Penal: Parte Geral**. 21ª ed. São Paulo: Saraiva: 2015.

BRANDÃO, Claudio. **Curso de Direito Penal: Parte Geral**. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

BRASIL, **Apelação Cível nº 70046322400, julgada em 29/02/2012, pelo Tribunal Estadual do Rio Grande do Sul**. Disponível em < <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21388149/apelacao-civel-ac-70046322400-rs-tjrs/inteiro-teor-21388150> > Acesso em 25/08/2013.

BRASIL, **Apelação Civil nº 861630-6, julgada em 14/06/2013, pelo Tribunal Estadual do Pará**. Disponível em <<http://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/22324423/8616306-pr-861630-6-acordao-tjpr/inteiro-teor-22324424> > Acesso em 25/08/2013.

BRASIL, Código Penal Brasileiro. Disponível em > [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)> Acesso em 06 out. 2015.

BRASIL, Constituição Federal de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm) > Acesso em 10 jan. 2016.

BRASIL, Lei nº 11.343 de 2006. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm) > Acesso em: 13 jan.2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Considerações e definições para Pesquisa Clínica**. Disponível em < <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> > Acesso em 26 ago.2013.

BRASIL. **As experiências médicas nazistas**. Disponível em: <http://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005168>. Acesso em 21/07/2013.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM 1.246, 1988. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955\\_2010.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955_2010.htm) > Acesso em: 10 jan.2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 01, 1988. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/r01-88.htm> >. Acesso em 06 nov. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 196, 1996. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/res19696.htm>>. Acesso em 06 nov.2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 466, 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466> >. Acesso em : 10 jan.2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, 1997. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251\\_07\\_08\\_1997.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html) > Acesso em: 10 jan. 2016.

BRASIL. Disponível em: < <http://www12.senado.leg.br/noticias>> Acesso em 08/11/2015.

BRAZ. Marlene. **Bioética e violência**. Bioética 2004 - Vol. 12, nº 2, p77 – 98.

BRITO, Laura Souza Lima e. **Liberdade e Direitos humanos: fundamentação jusfilosófica de sua universidade**. São Paulo; Saraiva, 2013.

CANCIO MELIÁ. Manuel. **Conducta de la víctima e imputación objetiva**. Universidade Autonoma de Madrid. 1997.

CORREIO DO POVO. Dois pacientes morrem à espera de leitos pelo SUS em Santa Maria. Disponível em:< <http://www.correiodopovo.com.br/Noticias/561409/Dois-pacientes-morrem-a-espera-de-leitos-pelo-SUS-em-Santa-Maria>> Acesso em: 16 jan. 2016.

COSTA, Sergio; DINIZ, Debora. **Ensaio: Bioética**, São Paulo: Brasiliense, 2006.

COX, Gracy. **Compreender Sartre**; Tradução de Hélio Magri Filho. Petrópolis: RJ: Vozes, 2007, p. 17 – 85.

DINIZ, Debora. GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007.

DW. Medicamento em teste provoca morte cerebral na França. Disponível em:< <http://www.dw.com/pt/medicamento-em-teste-provoca-morte-cerebral-na-fran%C3%A7a/a-18983072>> Acesso em:20/01/2016

ESTADÃO. Governo federal zera repasse para farmácia popular em 2016. Disponível em: <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-zera-repasse-de-recursos-para-farmacia-popular-em-2016,1770428> Acesso em: 16 jan. 2016.

**EXPERIMENTOS HUMANOS NAZISTAS.** Disponível em: <[http://pt.wikipedia.org/wiki/ Experimentos humanos nazistas.](http://pt.wikipedia.org/wiki/Experimentos_humanos_nazistas) > Acesso em 21 ago.2013.

FARIA, Maria do Carmo. **A liberdade Esquecida: fundamentos ontológicos da liberdade no pensamento aristotélico.** São Paulo: Loyola, 1995.

FARIA, Roberta Elzy Simiqueli. **Experimentação científica com seres humanos.** 2007.

FARRELL. Diogo Martin. **La eutanásia y los principios morales.** Fascículo de ciências penais. ano 4, n. 4, 1991, p. 67 - 87.

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Estudos de Filosofia do Direito: reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito.** São Paulo: Atlas, 2003.

FERRER, Jorge José. ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea.** São Paulo: Editora Loyola, 2005,

FOLHA DE SÃO PAULO. **Pintor se diz vítima de teste polêmico.** Disponível em < <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2907200106.htm> > Acesso em 26 ago.2013.

FOLHA DE SÃO PAULO. **Pintor se diz vítima de teste polêmico.** Disponível em < <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2907200106.htm> > Acesso em 26 ago.2013.

G1 GLOBO. Pezão decreta situação de emergência na saúde do RJ. Disponível em: < <http://g1.globo.com/rio-de-janeiro/noticia/2015/12/pezao-diz-que-vai-decretar-situacao-de-emergencia-na-saude-do-rj.html>> Acesso em: 16 jan.2016.

G1 GLOBO. Prefeito de Santa Rita, na PB, decreta estado de calamidade pública. Disponível em: < <http://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2015/10/prefeito-de-santa-rita-na-pb-decreta-estado-de-calamidade-publica.html>> Acesso em 01 jan. 2016.

GALUPPO, Marcelo Campos. **Igualdade e diferença: Estado Democrático de Direito a partir do pensamento de Habermas.** Belo Horizonte: Mandamentos, 2002. p., 10-23.

GODIM, José Roberto. **A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa.** Revista HCPA. Seção Bioética. p.66 – 73. 2007.

GOMES, Renata de Pinho; PIMENTEL, Vitor Paiva; LANDIM, André Borges; PIERONI, João Paulo. **Ensaio Clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios.** Complexo Industrial de Saúde – Banco Nacional do Desenvolvimento.



Disponível em

<[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes\\_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta\\_Expressa/Tipo/BNDES\\_Setorial/201209\\_02.html](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Tipo/BNDES_Setorial/201209_02.html)> Acesso em 27 ago.2013.

GRECO In ROXIN, Claus. **Funcionalismo e imputação objetiva no Direito Penal**. Tradução e introdução Luís Greco. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002

GRECO, Luís. LEITE, Aloar. Teixeira, Adriano. ASSIS, Augusto. *Autoria como domínio do fato: estudos introdutórios sobre concurso de pessoas no direito penal brasileiro*. São Paulo: Marcial Pons, 2014. p, 112-113.

GRUPO COMUM DO SUL. **Boas Práticas Clínicas do Mercosul**. Disponível em <<http://www.bioetica.ufrgs.br/bpcmerco.htm>> Acesso em: 27 ago. 2013.

HEIDEGGER. Martin. **O que é Metafísica**. São Paulo – SP: Abriel Cultural, 1983.

HEIDEGGER. **Sobre a essência da verdade**. São Paulo – SP: Abriel Cultural, 1983.

HOTHMAN.David j. **Atranger at the bedside: a History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Makig. Usa. Basic Books**. 1991.Apud DINIZ, Debora. GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2007.

Jang S, Chae YK, Majhail NS. **Financial conflicts of interest in economic analyses in oncology**. Am J Clin Oncol. 2011;34(5):524-8.

JUAREZ TAVARES. O CONSENTIMENTO DO OFENDIDO NO DIREITO PENAL. p.257

KANT, Immanuel. **Fundamentação Metafísica dos Costumes**. Coleção Pensadores. São Paulo: Abril Cultura, 1974, p.135

KOTOW, Miguel. El medico y la investigación clínica. **Revista Bioética**, 2007. V.15 (2):p. 218-228.

KOTOW, Miguel. **Participación informada em clínica e investigación biomédica: las multiplex facetas de la decisión y el consentimiento informado**. Bogotá: UNESCO, Red Latino American and del Caribe de Bioética, 2007.

LAFER, Celso, **Ensaio sobre a liberdade**. São Paulo: Perspectiva, 2011.

LINS, Emmanuela Vilar. **As dimensões da vulnerabilidade humana: como condição, como característica e como princípio bioético-jurídico**. Salvador: Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia. 2007.

LOUSANA, Greyce (Org.). **Pesquisa Clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.

MAIS UOL. Com falta de leitos, hospital em SP atende pacientes no chão. Disponível em: < Com falta de leitos, hospital em SP atende pacientes no chão> Acesso em 16/01/2016.

MAIS UOL. Com falta de leitos, hospital em SP atende pacientes no chão. Disponível em: < Com falta de leitos, hospital em SP atende pacientes no chão> Acesso em 16 jan. 2016.

MALCKLIN, Ruth. Bioética, vulnerabilidade de proteção In: GARRAFA, Volvei, Pessini Léo (orgs) Bioética: poder e justiça. São Paulo: Loyola, 2003, p.59-70.

MELLO, Daisy Giffone de. **A vulnerabilidade e suas Relações com a autonomia e a Pesquisa com seres humanos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2008.

MELLO, Sebastián Borges Albuquerque de. Conceito material de Culpabilidade. Salvador: JusPodivw, 2010, p. 30.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Autonomia e frustração da tutela penal**. São Paulo: Saraiva, 2015.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. O Consentimento do ofendido em face de bens jurídicos indisponíveis. Editora Revista dos Tribunais: São Paulo, 2008. **Ciências Penais**, n.9, p. 217-235.

MIR PUIG, Santiago. Direito Penal. Fundamentos e Teoria do delito. Tradução: Claudia Viana Garcia; José Calor Nobre Porciúncula Neto. São Paulo: Revista dos Tribunais. p, 33-35.

NOTÍCIAS R7. Sem soro, Hospital Roberto Santos suspende cirurgias. Disponível em: <<http://noticias.r7.com/bahia/bahia-no-ar/videos/sem-soro-hospital-roberto-santos-suspende-cirurgias-16102015>> Acesso em: 16 jan. 2016.

OLIVEIRA, Marília Santini *In* LOUSANA, Greyce (Org.). Pesquisa Clínica no Brasil. Rio de Janeiro: Revinter, 2002. p.23-32.

PIERANGELI. José Henrique. O consentimento do ofendido na Teoria do Delito. 3ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

POTTS, Malcolm. **Thinking About Vaginal Microbicide Testing**. Am J Public Health. 2000;90:188–190.

PRADO. Luis Regis. CARVALHO, Erika Mendes de. **Teorias da imputação objetiva do resultado**. ed 2ª. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006. p, 23.

PRADO. Luis Regis. **Curso de Direito Penal Brasileiro**.vol1. 8ª.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

REVISTA VEJA. “**A pesquisa científica com animais é uma falácia**” diz o médico **Ray Greek**. Disponível em <<http://veja.abril.com.br/noticia/ciencia/%E2%80%9Ca->

pesquisa-cientifica-com-animais-e-uma-falacia%E2 %80%9D-diz-o-medico-ray-greek > Acesso em 27 ago.2013.

REVISTA VEJA. **Segunda Guerra Mundial**. Disponível em < [http://veja.abril.com.br/espaciais\\_online/segunda\\_guerra/edicao006/sub2.shtml](http://veja.abril.com.br/espaciais_online/segunda_guerra/edicao006/sub2.shtml) > Acesso em 21 ago.2013.

ROBIN, Fretwell Wilson, **The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research**, 36 Am. J. L. & Med. 295, 2010.

ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: Laestructura de la Teoria del Delito. V.1. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997.

ROXIN, Claus. Funcionalismo e imputação objetiva no Direito Penal. Tradução e introdução Luís Greco. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

ROXIN, Claus. La polemica en torno de la hetero puesta en peligro consentida: sobre el alcance del principio de autorresponsabilidad em Derecho Penal. Indret, n.4, 2013. Disponível em: < <http://www.indret.com/pdf/958.pdf> > Acesso em: 10 jan. 2016.

ROXIN, Claus. MONTOVANI, Fernando. BARQUIN, Jesús. OLMEDO, Miguel. CARVALHO, Gisele Mendes de. REYNA, Luis. *Eutanasia y Suicidio: cuestiones dogmáticas y de política criminal*. Peru: Ara Editores, 2008.

SÁ. Maria de Fátima. MOREIRA. Diogo Luna. Autonomia para morrer. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.

SANTOS, Marcos. SILVA, Dillian Adelaine Cesar da. PARANHOS, Flávio Rocha Lima. **Conflito de interesses em ensaios clínicos iniciais envolvendo pacientes com neoplasia de pulmão**. Rev. bioét. (Impr.). 2014; 22 (3): 500-8

SANTOS, Rafael Cleison Silva dos; SANTOS, **Elinaldo da Conceição dos. Malária: cobaias humanas no Amapá**. Estação científica.vol.1, n.2. Macapá, 2011.

SANTOS. Natália Petersen Nascimento. **A ficção de respeito a autonomia individual como forma de exploração do sujeito nas pesquisas clínicas com humanos**. Biodireito e direitos dos animais II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFMG/ FUMEC/Dom Helder Câmara; – Florianópolis: CONPEDI. 2015.p. 532-602. Disponível em:< <http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/nmt6dg26/Es6vZY91mI0R62s1.pdf>> Acesso em: 20 jan.2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9ªed.rev e atual. 2ª tiragem. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SARTRE, Jean-Paul. **O Ser e o Nada** – Ensaio de Ontologia Fenomenológica. Petrópolis – RJ: Vozes, 2001.

SARTRE, Jean-Paul. **Questão de Método**. Campinas: Difel, 1997.

SCHRAMM, Fermin Roland. **A dupla identidade da Bioética da Proteção na era da globalização**. Conferência realizada no Instituto Fernandes Figueira, na aula inaugural do Curso de Especialização em Bioética, em 17 de maio de 2008, p.21.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução Laura Teixeira Motta, revisão técnica Ricardo Donelli Mendes. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SHAH, Sonia. **Cobaias Humanas. Os testes de medicamentos no terceiro mundo**. Casal de Cambra: Caledoscópio, 2008, p. 31.

STRATENWERTH Apud ROXIN, Claus. Derecho Penal: Parte general: La estructura de la Teoría del Delito. Trad. Diego-Manuel Luzon Penã. Madrid: Ed. Cevitas, 1997. V.1

STRATENWERTH, Gunter. Heteropuesta em peligro consentida em condutas imprudentes. Trad. Albert Estrada i Cuadro. Indret, n. 4, 2013, Disponível em <<http://www.indret.com/pdf/957.pdf>> Acesso em 10 jan. 2016.

SUPERINTERESSANTE. **Vida de Cobaia**. Disponível em <<http://super.abril.com.br/ciencia/vida-cobaia-577766.shtml>> Acesso em 26 ago.2013.

Thaita Trevizan e Vellêda Neta. P.114.

**VEJA, As vítimas do crack na classe média. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/infograficos/efeitos-crack-clinica>>. Acesso em 05 outubro de 2015. > Acesso em: 10 jan. 2016.**

WERNER. Melinda. Terapias experimentais podem deixar lições amargas. Scientific American Brasil. Disponível em: <[http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/terapias\\_experimentais\\_podem\\_deixar\\_licoes\\_amargas.html](http://www2.uol.com.br/sciam/noticias/terapias_experimentais_podem_deixar_licoes_amargas.html)> Acesso em: 10 jan. 2016.