



**Luiz Filipe Lago de Carvalho**

Centro Internacional de Bioética e Humanidades / Cátedra Unesco de Bioética / Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB, Brasília, DF, Brasil  
luizcarvalho93@hotmail.com

**Silvio Marino**

Università degli Studi di Napoli "Frederico II" e Centro Internacional de Bioética e Humanidades / Cátedra Unesco de Bioética / Programas de Pós-Graduação em Bioética e Metafísica da UnB, Brasília, DF, Brasil  
silviolisbona@yahoo.it

## **Benefício e Dano: Divergências Entre o Princípio e a DUBDH**

*Benefit and Harm: Divergencies Between a Principle-Based Theory and the UDBHR*

**Resumo:** Benefício e dano são conceitos de grande importância para a Bioética. Em 1979 o Relatório Belmont introduziu três princípios-chave para a ética em pesquisas biomédicas: autonomia, beneficência e justiça. Anos depois, Beauchamp e Childress propõem a inclusão do princípio da não-maleficência, o que viria, posteriormente, a reformular e pautar a teoria principialista. Em 2005, a DUBDH promoveu uma ampliação para quinze princípios. **Objetivos:** Diferenciar os princípios da beneficência e não-maleficência com o princípio de benefício e dano, constante na DUBDH. Demonstrar a correlação do referido princípio com os presentes nos artigos 14 e 15 da Declaração, bem como com dispositivos de outros documentos internacionais e a importância dessa correlação para uma interpretação mais abrangente da DUBDH. **Discussão:** A partir de um estudo comparativo entre os princípios da beneficência e não-maleficência e o princípio de benefício e dano (DUBDH), entende-se que a visão principialista não abrange a realidade dos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, por partir de uma perspectiva de imperialismo ético. Portanto, importante compreender a nova visão democrática trazida pela DUBDH, de modo a se promover a maximização dos benefícios e redução de danos da melhor forma possível.

**Palavras-chave:** Bioética, benefício, dano, risco, beneficência, não-maleficência.

**Abstract:** Benefit and harm are concepts of great importance for Bioethics. In 1979, the Belmont Report introduced three key principles for ethics in biomedical research: autonomy, beneficence, and justice. Years later, Beauchamp and Childress proposed the inclusion of the principle of non-maleficence, what would eventually reformulate and base a principle-based theory. In 2005, the UDBHR promoted an extension to fifteen principles. **Objetivos:** Differentiate the principles of beneficence and non-maleficence from the principle of benefit and harm, presented by the UDBHR. Demonstrate the correlation between the referred principle and the ones present in articles 14 and 15 of the Declaration, as well as the devices of other international documents and the importance of this correlation for a more comprehensive interpretation of UDBHR. **Discussão:** From a comparative study between the principles of beneficence and non-maleficence and the principle of benefit and harm (UDBHR), it is understood that a principle-based view, coming from an imperialist perspective, does not cover the reality of underdeveloped and developing countries. It is therefore important to understand the new democratic vision brought about by the UDBHR in order to maximize benefits and reduce harm in the best possible way.

**Keywords:** Bioethics, benefit, harm, risk, beneficence, non-maleficence.

## Introduction

Os conceitos de benefício e dano configuram preocupação central no campo da Bioética, sendo figuras cativas quase unânimes nas mais diversas obras, declarações e relatórios internacionais. Essa dicotomia benefício x dano, apesar de presente no cotidiano dos profissionais de diversas áreas - com destaque aos profissionais de saúde e pesquisadores - possui raízes na Grécia Antiga, através do juramento Hipocrático: "*primum non nocere*". Trata-se de importante instrumento moral de condução da atividade profissional para a prática das ciências médicas que, apesar de não possuir relevância normativa, serve para estabelecer um padrão ético mínimo para a medicina e áreas afins.

Entretanto, se faz mister diferenciar a perspectiva imperialista, aqui ilustrada pelo principalismo iniciado através do Relatório Belmont e popularizado por Beauchamp e Childress, de uma visão mais íntima - em relação aos conceitos - e socialmente equânime, requerida pelas populações periféricas, como se manifestou a partir da Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos.

Etimologicamente, benefício, do latim *beneficium*, significa uma bondade, um favor, um serviço, benesse. De forma geral, representa uma sensação de bem-estar ou de felicidade. Dano, também do latim, *damnum*, seria uma perda, um custo, um detrimento, pena, condenação, lesão. Em um sentido mais amplo, pode ser definido como uma "lesão a qualquer bem, seja jurídico, patrimonial ou moral, que acarrete dor, humilhação, diminuição, tristeza, vexame, etc" (Gonçalves, 2002, p. 93). Utiliza-se tais termos quando tratando de efeitos positivos e nocivos causados pelo avanço tecnológico e da medicina.

O presente artigo visa apresentar as divergências não apenas práticas, mas também conceituais, entre os princípios da beneficência e não-maleficência anteriormente propostos, e o princípio de benefício e dano trazido pelo DUBDH, de modo a atestar pela insuficiência daqueles para atender às necessidades encontradas em países periféricos e populações vulneráveis, que possuem realidades muito diferentes das encontradas nos países desenvolvidos.

## Benefício e Dano na Bioética Principlialista

O Relatório Belmont (1979), na prática, fundou a noção principlialista da abordagem ética nas pesquisas biomédicas. Trouxe, inicialmente, três princípios-chave a

serem levados em consideração, quando da realização de tais pesquisas. Eram eles o respeito pelas pessoas - autonomia -, justiça - no sentido de justiça distributiva e equidade - e beneficência (Belmont Report, 1979).

Quanto à beneficência, o relatório revolve à máxima hipocrática, estendendo-a ao campo das pesquisas com seres humanos. Uma vez que o juramento requer que os profissionais beneficiem seus pacientes - de acordo com seu melhor julgamento - e não lhes causem dano, o processo de aprendizado do que seriam, de fato, resultados positivos e negativos - benefício e dano - pode resultar em uma exposição a riscos (Belmont Report, 1979).

O conceito de risco, por sua vez, está intimamente ligado aos outros dois, visto que diz respeito a um futuro, um possível dano advindo de uma decisão. Risco, obviamente, não é dano real; representa um julgamento probabilístico de que o dano é suficientemente provável ocorrer, dado seu nível de seriedade, a ser considerado no julgamento da permissibilidade da pesquisa (Francis, 2015).

Em comparação, benefícios não são avaliados da mesma forma probabilística; são os “benefícios antecipados” que importam, não a probabilidade de benefício. Harman (2004) e Shiffrin (2012) propõem a seguinte assimetria intuitiva: um dano que pode até ser possível é moralmente pesado ao se julgar a permissibilidade da pesquisa, enquanto uma mera probabilidade de um benefício é de menor importância.

Assim, de uma perspectiva consequencialista, a diferença entre dano e falha em beneficiar é eticamente irrelevante; devemos tentar fazer o que, considerando todas as coisas, produziria o maior bem geral. Por outro lado, os não-consequencialistas argumentam que é importante se fazer tal distinção, pois há algo pior em prejudicar do que não se beneficiar (Francis, 2015).

Percebe-se, então, que a antes chamada dicotomia benefício e dano, na verdade se trata de uma tríade, pois deve-se considerar, ainda, os riscos - probabilidade de dano - aos quais estão os pacientes sujeitos, antes de eles se tornarem danos efetivos. Em contrapartida, a simples probabilidade de benefício não constitui fator relevante o suficiente para pautar uma decisão biomédica e isso se faz muito lógico: uma probabilidade de benefício vem entrelaçada com um risco; logo, seu peso em uma ponderação deve ser inferior.

De fato, qualquer intervenção clínica deve ser realizada somente após a conclusão de um cálculo de riscos/benefícios. Se um paciente não possui chance de se

beneficiar globalmente de uma intervenção, então esse procedimento não é indicado para ele. Ou seja, quando o risco de dano supera o possível benefício, o tratamento não é indicado. Esses cálculos são frequentemente muito difíceis de se fazer; não só a variedade percepções de danos e benefícios entram em jogo, mas também incertezas empíricas e conceituais dos possíveis resultados confundirão os procedimentos (Evans, 2014).

Beauchamp e Childress (1979), quase que simultaneamente ao mencionado relatório, lançaram a obra “Princípios da Ética Biomédica”, que chegou em sua 7ª edição em 2013. Com a publicação, os autores propuseram a inclusão da noção de “não-maleficência” – *primum non nocere* –, o que formaria, então, um conjunto de quatro princípios não hierarquizados; ou seja, funcionariam como deveres *prima facie* (Beauchamp, Childress, 2013). A partir de então, uma visão principialista da bioética, baseada nos quatro princípios de ética biomédica dos autores, se estenderia e ganharia terreno nas discussões científicas da área.

Dessa forma, os princípios da beneficência - a obrigação moral em fazer o bem ao outro - e da não-maleficência - a obrigação de não prejudicar e não impor riscos e danos - aparentemente confundiriam-se com os conceitos de benefício, dano e risco. Contudo, tal assimilação seria, no mínimo, desatualizada em relação à realidade dos países periféricos.

Em países na perspectiva acima descrita, grande parte dos pacientes e sujeitos em pesquisas estariam em situação de vulnerabilidade, caracterizada pela ausência de renda, conhecimento, informação e tecnologia; ausência de acesso a autoridades públicas e outros tipos de representação social; diversidade de crenças e costumes em relação à sociedade envolvente; idade avançada e deficiências físicas; entre outros. Esse contexto de vulnerabilidade social acaba por gerar estados de desvantagem, fragilidade, debilidade, falta de proteção e até situação abandono às populações nele inclusas. Assim, seria necessária uma proteção especial a indivíduos nessas situações (Garrafa, Solbak, Lorenzo, 2010), sendo certo, hoje, que uma abordagem bioética principialista de benefício e dano se faz insuficiente do ponto de vista global, pois ineficaz no que tange à aplicabilidade a essas populações vulneráveis.

Dentre os fatores circunstanciais geradores de vulnerabilidade social em pesquisas científicas, Lorenzo (2006) aponta os principais: pobreza e baixo nível educacional; sexo mulher; problemas raciais e étnicos; dificuldade em acesso ao sistema de saúde e pouca capacidade para pesquisa no país. Tais fatores, somados à diversida-

de cultural, diferentes estágios de desenvolvimento econômico e tradições políticas distintas, têm forte e influência na forma como os governos lidam com pesquisas científicas no âmbito de seus respectivos territórios.

Dentre os países periféricos incluídos nessa situação, destacam-se, acima dos outros, os pertencentes à América Latina, principalmente os em nível intermediário de industrialização, como México e Brasil. Isto, pois, além do fato de que nesses países se pode encontrar nas grandes cidades, com relativa facilidade, profissionais bem treinados em pesquisa científica, observa-se, também, abundante quantidade de sujeitos “ingênuos”, em razão do excesso de concentração de pacientes em filas de espera de hospitais públicos (Garrafa, Solbak, Lorenzo, 2010).

## **A Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos**

No decorrer da última década do século XX e da primeira metade dos anos 2000, as discussões bioéticas passaram a trilhar trajetórias diferenciadas. Enquanto certos grupos de seguidores optaram por permanecer utilizando-se da abordagem mais voltada para as ciências biomédicas, outros regressaram à perspectiva primordialmente proposta por Potter (1988), promovendo o desenvolvimento de uma bioética global. Assim, a virada do milênio foi marcada para grande parte dos bioeticistas como um período de expansão do território de conhecimento e atuação, passando, assim, a incluir assuntos pertinentes à qualidade da vida humana, como o racismo, as disparidades econômicas e sociais, as questões de acesso à saúde, os limites da engenharia genética, a finitude e disponibilidade dos recursos naturais, entre outros (Garrafa, 2005).

Em razão da limitação do princípalismo para atender à abrangência e pluralidade da Bioética - principalmente em relação aos países não-imperialistas - eis que surge a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), em 2005, elevando para quinze a quantidade de princípios a serem observados.

A DUBDH se trata de uma ferramenta internacional, de cunho normativo, composta por 28 artigos que referenciam os princípios envolvidos na estruturação de uma bioética global. Tais princípios são divididos, no documento, em a) princípios referentes à pessoa humana; b) princípios sociais; e c) princípios ambientais. O princípio da dignidade humana, presente no artigo 3º do documento em questão, corresponde ao norte de toda a Declaração, sendo seguido por outros 14 artigos de caráter principiológico.

A abrangência de Declaração se estende não apenas às demandas éticas nos âmbitos da medicina e ciências biomédicas mas, também, no que tange o desenvolvimento tecnológico e as ciências da vida. Visa fundamentar e garantir a atuação bioética global, de acordo com os direitos humanos, sendo estes necessários para certificar a proteção à pessoa no que diz respeito aos efeitos do alargamento tecnocientífico. Assim, “a Declaração tem como objetivo nodal fixar princípios gerais de caráter ético em um texto ‘aberto’, o que se revela positivo porquanto possibilita sua interpretação e aplicação conjugada com normas nacionais e internacionais” (Oliveira, 2010, p. 184).

Para esses países, aqui chamados de periféricos – mas que também podem ser entendidos como países do Hemisfério Sul, subdesenvolvidos e em desenvolvimento, etc –, não mais basta uma aceitação cega, desprovida de crítica, da abordagem imposta verticalmente pelos países imperialistas; aqueles de “primeiro mundo”, colonizadores, cuja atuação importa em expansão e domínio não apenas territorial, mas também cultural, econômico e científico. Estes países, através de um processo de desordenado de globalização, vêm impondo, com o passar das décadas, uma espécie de imperialismo ético que desconsidera a realidade das nações mais pobres (Garrafa, Prado, 2001). Assim, a necessidade de uma discussão bioética mais ampla, focada na pluralidade moral e em situações típicas dessas comunidades se faz imprescindível, bem como a ampliação do campo teórico e prático de modo a agregar essas realidades tão distantes das dos países imperialistas.

## **Benefício e Dano na DUBDH**

Passemos, agora, à análise do princípio do benefício e dano, constante no corpo da Declaração, bem como ao desenvolvimento conceitual trazido pelo documento:

### *Artigo 4º - Benefício e Dano*

*Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas (UNESCO, 2005).*

Logo na primeira leitura do artigo 4º da DUBDH já se faz perceptível grande divergência em relação aos princípios da beneficência e não-maleficência. Não somente

os benefícios diretos devem ser observados, mas também os indiretos, para todos os indivíduos a serem afetados, e não apenas àqueles pacientes ou sujeitos de pesquisas. Este artigo trabalha a relação dialética entre benefício e dano. Tem-se, aqui, uma clara intenção em se verdadeiramente globalizar a Bioética.

Assim, percebe-se uma nova visão democrática em relação aos conceitos de benefício e dano, de modo a suprir a lacuna antes deixada pela vertente principialista tradicional, em defesa das questões de justiça social. A DUBDH reforça, assim, a percepção kantiana do indivíduo como um fim, e não como um meio (Kant, 1997) nas interações entre as ciências médicas.

A Bioética passa, então, a exigir um certo equilíbrio entre benefício e dano. Com a DUBDH, requer-se, do ponto de vista bioético, uma maior responsabilização dos Estados e das sociedades em, além de não prejudicar ou impor riscos a qualquer indivíduo, efetivamente protege-lo de danos e defender os seus direitos, especialmente quando foram inaptos à prática dessa autodefesa (Campos, 2017).

Um segundo ponto que merece destaque no mencionado artigo seria a utilização das expressões “maximizar” os benefícios e “minimizar” qualquer dano possível. Novamente, ponto de divergência para com o principialismo de Beuchamp and Childress, uma vez que aqui tem-se um critério equalizador: ao invés de as meras obrigações morais de se fazer o bem e não prejudicar o outro, deve-se fazer o melhor o possível e evitar ao máximo qualquer dano.

Dois problemas imediatos surgem a partir de tal concepção. O primeiro diz respeito à questão fundamental de se identificar precisamente o que deve contar como benefício ou dano uma dada situação. O segundo é identificar os limites éticos para se maximizar os benefícios e minimizar os possíveis danos envolvidos. É plausível, assim, afirmar que em tempos de escassez de recursos de saúde, deve-se sempre procurar alcançar o máximo benefício do investimento em saúde, mas como fazê-lo respeitando os critérios de justiça distributiva?

Acerca do primeiro problema, Beuchamp (2013) afirma que a concepção de um profissional de saúde acerca dos danos e benefícios para um paciente pode diferir acentuadamente daquela do paciente, porém, entendimento que os profissionais de saúde têm dos benefícios também depende, muitas vezes, da opinião do paciente sobre se um benefício ou um risco vale a pena. Diferentes pacientes têm opiniões diferentes sobre o que constitui um dano e um benefício, e quando cada visão é ra-

zoável, seria moralmente inaceitável sustentar que as noções de benefícios médicos e danos são objetivamente independentes do julgamento do paciente.

Analise-se o exemplo proposto por Donald Evans (2014): um procedimento cirúrgico para remover um cisto de ovário é realizado com sucesso em uma paciente. No decorrer do procedimento, uma de suas trompas de Falópio é inadvertidamente ferida e tais machucados resultam em infertilidade. Algum dano foi causado a esse paciente? Tudo depende da paciente. Se ela considerar que já havia completado a sua família e que não gostaria de mais filhos biológicos, então a incapacidade em conceber não configurará um dano. Obviamente que, tempos depois, poderia ocorrer uma mudança de pensamento, dadas circunstâncias específicas que viessem a se desenvolver em sua vida. Nesse caso, a paciente consideraria que o erro cirúrgico lhe causou danos. Em outras palavras, é necessário considerar o contexto do erro cirúrgico em a vida do paciente antes que se possa determinar se foi prejudicial ou não.

Em relação ao problema da identificação dos limites éticos ao se maximizar os benefícios e minimizar os danos, e fazendo-se um paralelo entre John Rawls e KAMN, ambos citados por Norman Daniels (1995), chegar-se-ia a duas posições conflitantes: a maximin - visando maximizar o direcionamento aos mais vulneráveis - e a maximize - voltada para para a geração de maiores benefícios, independentemente de quem seriam os receptores.

De um lado tem-se uma preocupação maior com os indivíduos em situação de vulnerabilidade e, do outro, com a maximização dos benefícios, desconsiderando-se, contudo, os riscos. Claramente a posição mais em acordo com o artigo 4º da DUBDH seria a Maximin.

Embora se observe que a maximização do benefício, por si só, passa ser eticamente questionável, quando da alocação de recursos e serviços em saúde, há sentidos importantes nos quais maximizar a provisão de benefícios e minimizar a ocorrência de o dano é um requisito ético. O artigo 4º não põe de forma alguma em dúvida esta alegação. Preocupa-se bastante em descrever a intenção dos clínicos, pesquisadores e instituições na área da saúde para alcançar um equilíbrio adequado entre os benefícios no encontro clínico.

## **Relação do Artigo 4º com Outros Artigos da Declaração**

Evans (2014) propõe, ainda, que se analise o artigo 4º em conjunto com os artigos 14 e 15, de modo a se obter uma perspectiva mais clara das questões que envolvem

a maximização de benefícios e minimização de danos presentes na DUBDH. O autor acredita que existe um sentido importante relativo ao empreendimento de pesquisas. A exemplo, o artigo 15 lida com a questão da partilha dos benefícios da pesquisa:

*Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios*

*a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:*

*(i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;*

*(ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;*

*(iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;*

*(iv) apoio a serviços de saúde;*

*(v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;*

*(vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa; e*

*(vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.*

*b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa (UNESCO, 2005).*

“Compartilhamento de benefícios” se trata de um termo legal, utilizado no contexto de acessibilidade e utilização de recursos biológicos. É um termo que descreve a permuta entre aqueles que permitem o acesso a um determinado recurso e aqueles que fornecem compensação ou recompensas para a sua utilização. Contudo, a DUBH assume interpretação muito mais ampla em relação a esse conceito: determina que os benefícios derivados de pesquisas científicas devem ser compartilhados com a sociedade internacional como um todo e não apenas com aqueles que forneceram acesso aos recursos necessários para o desenvolvimento da pesquisa (Schroeder, 2014).

Tal abordagem vai na contramão da proposta pela Declaração de Helsinque em sua revisão no ano 2000. Nesta versão do documento, os parágrafos 14, 17 e 33 possuem direta relação com o compartilhamento de benefícios, determinando a o acesso

e a partilha dos resultados e benefícios após a conclusão da pesquisa com os pacientes que se submeteram ao estudo (parágrafo 14 e 33). Entretanto, mesmo naquela versão, já se pôde observar uma preocupação latente com uma maior amplitude de compartilhamento de benefícios, pois o parágrafo 17, ao tratar especificamente de populações vulneráveis, dispõe que “pesquisas médicas envolvendo populações ou comunidades em desvantagem ou vulneráveis somente são justificadas se [...] houver uma chance razoável de que dita população ou comunidade se beneficiará dos resultados da pesquisa” (WHO, 2000).

Destaca-se, ainda, os artigos 15(b) do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966) e artigo 27(1) da Declaração Universal de Direitos Humanos (1948), ambos documentos anteriores à DUBDH, mas que já tratavam da preocupação em se garantir o acesso universal e partilha dos benefícios gerados pela pesquisa:

*Artigo 27 (DUDH).*

*1. Todo ser humano tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do processo científico e de seus benefícios.*

*Artigo 15° (Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais)*

*1. Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem a todos o direito: b) De beneficiar do progresso científico e das suas aplicações; (ONU, 1984).*

Sendo tais documentos internacionais anteriores à DUBDH, mas, também, servindo aqueles, de certa forma, como base para sua elaboração, observa-se já antiga inquietação por parte dos governos em razão do compartilhamento de benefícios. Fica claro, portanto, a necessidade recorrente de se garantir a todos – e não apenas àqueles sujeitos de pesquisa – o acesso aos benefícios gerados por toda e qualquer inovação científica.

Ademais, o próprio preâmbulo da DUBDH enfatiza a capacidade de progresso científico de promover o bem-estar dos seres humanos e como o usufruto por parte de toda a humanidade, sem distinções de quaisquer cunhos, passar a ser um objetivo específico:

*“Reconhecendo, com base na liberdade da ciência e da pesquisa, que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos têm sido e podem ser de grande benefício para a humanidade inter alia no aumento da expectativa e na melhoria da qualidade de vida, e enfatizando que tais desenvolvimentos devem sempre buscar promover o bem-estar dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e da humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais”(ONU, 1966).*

Vê-se que há uma preocupação em relação à partilha dos benefícios com a comunidade internacional, em especial com os países periféricos. Evans aponta uma extensão tão ampla quanto a possível da gama de tratamentos existentes, de forma a oferecer uma resposta às necessidades fundamentais de um grande número de necessitados. Essas necessidades devem ser, posteriormente, elencadas de acordo com os indivíduos e sua aplicação; porém, até que sejam reconhecidas e abordadas como um todo, não há que se falar em decisões de alocação (Evans, 2014).

#### *Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde*

*a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.*

*b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:*

*(i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;*

*(ii) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;*

*(iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;*

*(iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e*

*(v) a redução da pobreza e do analfabetismo (UNESCO, 2005).*

Em relação ao artigo 14, o progresso tecnológico e científico deve acesso ao cuidado sanitário, sem quaisquer distinções de cunho econômico, social, racial, religioso ou de convicção política - e aqui tem-se um destaque a grupos vulneráveis, exemplificados por mulheres e crianças - simplesmente porque saúde se trata de algo essencial para a própria vida e deve ser considerada um bem humano.

Contudo, porquanto o incentivo ético para se fornecer os benefícios advindos das pesquisas e dos procedimentos de forma global seja louvável, certos obstáculos são levantados para a sua efetivação. De interesses nacionais aos dos investidores em pesquisas - indústria farmacêutica, por exemplo - tais razões não são justificáveis na medida em que negam direitos fundamentais à humanidade como um todo.

Embora a identificação dos benefícios e danos seja crucial ao fornecimento da saúde, se trata de uma atividade complexa. Deve-se reconhecer, conjuntamente, as limitações ocorrentes, de forma a se respeitar o princípio ético da equidade - previsto no artigo 10 - quando da maximização dos benefícios. Tudo sem ignorar a capacidade de se realizar tal maximização, através de ações objetivando temperar os obstáculos e partilhar os benefícios de forma solidária (Evans, 2014).

Ademais, o direito de se usufruir do mais alto padrão de saúde o possível é um direito social fundamental, cuja efetivação não depende tão somente da formalidade de legislações, como também de concreto desenvolvimento da educação da sociedade como um todo, de forma que possa contribuir para que esse direito seja legitimamente reconhecido e garantido a todos os indivíduos e grupos, principalmente os vulneráveis.

Revela-se, então, a chave para se compreender a verdadeira perspectiva de compreensão bioética trazida pela DUBDH. Somente através de uma abordagem baseada na interpretação adjacente de seus princípios se é possível cumprir com clareza os objetivos da Declaração. Nenhum princípio pode ser analisado de forma isolada, pois nenhum princípio é absoluto; todos são dependentes entre si, sem hierarquização em abstrato, e sua valoração, sempre conjunta, será definida pelo caso concreto a ser trabalhado.

## **Considerações Finais**

Os princípios da beneficência e não-maleficência, assim como toda a teoria principialista, apesar de terem sido de grande importância para o desenvolvimento da

Bioética como área de conhecimento, remetem a uma epistemologia que não mais se adequa à ideia de globalização. Os países ditos periféricos, aqueles onde se encontra a maior parte das populações de indivíduos vulneráveis, requerem abordagem diferente, mais ampla e com capacidade de atender as suas necessidades.

Tendo em vista tal necessidade, a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos veio de forma a expandir o alcance dos resultados, através da reestruturação dos antigos quatro em quatorze novos princípios, com destaque ao artigo 4º, benefício e dano. Contudo, de modo a se abranger toda a gama interpretativa do referido artigo, deve-se superar a dicotomia benefício x dano, acrescentando, assim o conceito de risco – probabilidade de dano -, formando-se, então, uma nova noção: a tríade benefício x risco x dano.

Não obstante, é importante ter em mente que os princípios trazidos pela DUBDH são inter-relacionados entre si, portanto deve-se analisar cada um em conjunto com os demais que lhe sirvam de complemento ou suplemento. No caso específico do artigo 4º, sua relação com os artigos 14 – Responsabilidade Social e Saúde – e 15 – Compartilhamento de Benefícios – se faz evidentemente necessária.

Essa nova abordagem bioética se mostra fundamental para as questões de saúde, tanto no tratamento quanto na pesquisa. Levanta complexas questões morais e epistemológicas e os bioeticistas devem estar cientes dessas questões teóricas mais profundas, de modo a se promover a maximização dos benefícios e minimização dos danos, bem como a partilha solidária dos resultados positivos em escala global.

*Esse artigo foi produto de mestrado, financiado pela Capes, realizado no Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB, Brasília, FD, Brasil*

## Referências

1. Assembleia Geral da ONU. (1948). “Declaração Universal dos Direitos Humanos” (217 [III] A). Paris.
2. Beauchamp T; Childress J. Principles of biomedical ethics. 7th ed. New York: Oxford University Press, 2013.
3. Beauchamp, T. (Winter 2013 Edition). The principle of beneficence in applied ethics. In: E. N. Zalta (Ed.), The stanford encyclopedia of philosophy. Disponível em: <http://plato.stanford.edu/archives/win2013/entries/principle-beneficence/> (Acesso 10 out 2018).

4. Campos, AL. Uma análise bioética das decisões judiciais brasileiras sobre os eventos adversos pós-vacinação. 2017. 107 f., il. Tese (Doutorado em Bioética). Universidade de Brasília, Brasília, 2017.
5. Daniels, N. Just health care. Cambridge: Cambridge University Press, 1995, p. 10.
6. Evans, D. Benefit and Harm. In: Henk A. M. J. ten Have, Bert Gordijn Editors. Handbook of Global Bioethics. 2014, p. 64.
7. Francis L. Benefit and Harm. In: ten Have H. (eds) Encyclopedia of Global Bioethics. Springer, Cham, 2015, p. 3.
8. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Bioética 2005; 13(1):125-134.
9. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cad. Saúde Pública, 2001: 1489-1496. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2001000600020&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600020&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2001000600020>.
10. Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. J Med Ethics. 2010;36(8):500-4.
11. Gonçalves, C. R. Direito das obrigações. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 93.
12. Harman, E. Can we harm and benefit in creating? Philosophical Perspectives. 2004, 89–113.
13. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 1997. p.69.
14. Lorenzo C. Los instrumentos normativos em ética de la investigación em seres humanos em América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux, G; Penchaszadeh, V.; Saada, A. (orgs.). Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. UNESCO Redbioetica UNESCO- Unibiblos, Bogotá. 2006:167-90. <http://www.unesco.org/uy/shs/es/areas-de-trabajo/ciencias-sociales/bioetica/documentos-publicaciones-en-bioetica.html> (Acesso 10 out 2018).
15. Oliveira, AAS. de. Interface entre Bioética e Direitos Humanos: pers. Brasília, 2010. Disponível em: [http://bdtd.bce.unb.br/tesdesimplificado/tde\\_busca/arquivo.php?codArquivo=6788](http://bdtd.bce.unb.br/tesdesimplificado/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=6788). (Acesso em 10 out. 2018).
16. Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – ONU, 1966.
17. Potter VR. Global bioethics: building on the Leopold legacy. East Lansing: Michigan State University Press, 1988. 203 p.
18. Schroeder, D. Sharing of Benefits. In: Handbook of Global Bioethics. Henk A. M. J. ten Have. Bert Gordijn Editors, 2014, p. 203.

19. Shiffrin, S. (2012). Harm and its moral significance. *Legal Theory*, 18(3), 357–398.
20. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 18 april 1979.
21. UNESCO. 2005. DECLARAÇÃO UNIVERSAL DE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS. Tradução: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília.
22. WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2000. Proposed Revision of the Declaration of Helsinki. Tel Aviv: World Medical Association.

Recebido: 05/03/2019. Aprovado: 18/07/2019.