

Análise da fundamentação bioética acerca da obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos por mulheres em pesquisas
Analysis on the bioethical foundations of the mandatory use of contraceptive methods by women participating in research

Aurélio Ricardo Troncoso Chaves Júnior

PUC Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil

aureliotroncoso@gmail.com

Izabella Cristina Cardozo Bomfim

PUC Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil

izabellabomfim@hotmail.com

Flávio R. L. Paranhos

PUC Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

flavioparanhos@uol.com.br

Resumo: A regulamentação ética da pesquisa em seres humanos no Brasil é regida por resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo a principal a Resolução nº466 de 2012, que substituiu a Resolução nº196 de 1996. Uma característica das resoluções do CNS é a preocupação com a proteção ao participante de pesquisa. Nesse sentido, o item 3.2.t, especificamente, determina a não-obrigatoriedade do uso de contraceptivos em pesquisas clínicas. Analisando o item a partir da Bioética Principlialista, há uma contraposição entre os princípios da não-maleficência e o do respeito à autonomia. Pela perspectiva da Bioética de Intervenção, tal item estaria justificado tanto pela autonomia, quanto pela equidade e justiça, além da não discriminação e não estigmatização, já que elimina restrições à participação de mulheres com relações exclusivamente homoafetivas e/ou sem vida sexual ativa. Conclui-se, então, que o item 3.2.t está eticamente justificado.

Palavras-chave: bioética, ética em pesquisa, ética baseada em princípios, autonomia pessoal, justiça social.

Abstract: Ethical rules related to research on human beings in Brazil is ruled by the National Health Council resolutions, the main one being the Resolution 466 of 2012, which replaced the Resolution 196 of 1996. A characteristic of CNS resolutions is a concern with protecting the participant of research. In this sense, specifically item 3.2.t, determines the non-mandatory use of contraceptives in clinical research. Analyzing this item from a principlialist bioethics approach, there is a contrast between the principles of non-maleficence and respect for autonomy. From the perspective of Intervention Bioethics, this item would be justified by autonomy, equity, fairness, non-discrimination and

non-stigmatization, as it eliminates restrictions for the participation of women with exclusively homoafective relations and/or not sexually active. Item 3.2.1 is, therefore, ethically justified.

Keywords: bioethics, research ethics, ethics based on principles, personal autonomy, social justice.

Introdução

Entre 1939 a 1945 o mundo viveu à sombra da 2ª Guerra Mundial. Um conflito envolvendo grandes potências mundiais marcado por vários aspectos como a corrida armamentista, guerras pelo expansionismo geográfico, busca por matérias primas e milhões de mortes em suas várias frentes de tensão. Porém, o mundo já havia presenciado conflitos anteriores; na verdade, os presenciara ao longo de toda a existência humana. O grande marco que diferenciou este conflito de todos os demais foi os campos de concentração nazistas, mais especificamente, as atrocidades realizadas pelo regime nazista com seres humanos confinados, em sua maioria judeus, no que diz respeito à utilização dos mesmos para experiências médicas com a prerrogativa de entender melhor o corpo humano e seu funcionamento em prol de avanços para toda a humanidade (1).

Ao final da 2ª Guerra Mundial, no período compreendido entre 1946 a 1948, o Tribunal de Nuremberg julgou responsáveis sob as mais diversas acusações por crimes de guerra, no que ficou conhecido como os 12 Processos de Guerra de Nuremberg. O I Processo de Nuremberg, apelidado de processo dos médicos, ocorrido no período de 9 de Dezembro de 1946 a 20 de Agosto de 1947, julgou 23 pessoas, das quais 20 eram médicos, a respeito de atrocidades nazistas relacionadas a experimentos com humanos. Tal processo resultou posteriormente na formulação do Código de Nuremberg, documento que norteava princípios éticos na pesquisa envolvendo humanos (2).

Em junho de 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Internacional na cidade de Helsinki, foi elaborada a 1ª edição da Declaração de Helsinki (3), tornando-se uma referência internacional como código de conduta relacionado a pesquisas médicas com participação de seres humanos e deveres médicos. Foi revisada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013, tendo duas alterações, em 2002 e 2004.

Outros documentos de grande importância como a Declaração

Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997 (4); a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (5), de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (6), de 2005, discorrem e regulamentam sobre um maior controle e padronização de estudos envolvendo seres humanos assim como sobre os limites relativos à bioética e a importância da mesma ser respeitada.

Em 2013 foi homologada a atualização do documento brasileiro que rege a normativa para pesquisas com seres humanos, Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012 (7), em substituição à Resolução nº196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde (8). Tal documento, em consonância com as declarações citadas anteriormente, explicita e regulamenta os aspectos éticos: termo de consentimento livre e esclarecido; riscos e benefícios; e comitês de ética em pesquisa que vigoram no território brasileiro. Dessa forma, norteia todos os trabalhos dentro do campo bioético em seres humanos no Brasil.

O item 3.2.t da resolução nº466 determina que se deve "*garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos*" (7). A intenção que dá suporte a este item diz respeito a um conceito caro à bioética, a saber, o da autonomia. Entretanto, não é ponto pacífico, suscitando controvérsias e contestações.

O objetivo desse trabalho é analisar criticamente o item 3.2.t da Resolução CNS 466 de 2012, com abordagens a partir das bioéticas principialista e de intervenção.

Bioética Principialista

A denominação bioética foi criada em 1971, pelo oncologista e biólogo norte-americano Van Rensselaer Potter. Para este autor, a bioética seria uma nova disciplina que recorreria às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humano, permitindo a participação do homem na evolução biológica e preservando a harmonia universal (p.116) (9).

Em suma, a bioética é o instrumento da ética aplicada que pretende estabelecer uma comunidade de diálogo que respeite os valores morais. Desde então, vários pesquisadores têm se debruçado sobre o termo bioética, ampliando e modificando esta concepção original.

Em particular, os pesquisadores do Kennedy Institute idealizaram a bioética como a parte da ética aplicada preocupada com as questões morais que surgem nos âmbitos da investigação biomédica e dos cuidados em saúde. Assim sendo, o termo bioética foi definido em 1978 pela *Encyclopedia of Bioethics*, dirigida pelo teólogo católico Warren Thomas Reich, como a análise do comportamento humano na área das ciências da vida e dos cuidados em saúde, feita à luz de valores e princípios morais (10). Já na segunda edição da *Encyclopedia*, a bioética passou a ser definida como um neologismo associado aos vocábulos gregos "bios" (vida) e "ethike" (ética), dedicada a estudar sistematicamente as dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, usando várias metodologias em um contexto interdisciplinar (11). Esta definição destaca a conotação pluralista e multidisciplinar da bioética, incluindo os campos da saúde pública, a saúde ambiental e o bem-estar animal.

É a partir das investigações do *Kennedy Institute* que surge o modelo principialista padrão. De origem estadunidense e universalizada por Beauchamp e Childress, no final dos anos 70, a bioética principialista se tornou mundialmente conhecida por se basear em quatro princípios morais *prima facie*: respeito à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. O governo norte-americano instituiu, em 1974, a Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental, resultando em 1978 no Belmont Report, o qual inspirou a formulação do modelo teórico baseado em princípios bioéticos, universalizado na obra *Principles of Biomedical Ethics* de Beauchamp e Childress (12). A bioética principialista introduziu mudanças de grande impacto no âmbito das tomadas de decisões clínicas frente a conflitos morais e ainda representa instrumento útil nas pesquisas com seres humanos, embora limitada aos referenciais da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça (13).

O modelo dos quatro princípios constitui um referencial ético concreto, pois fundamenta vários documentos oficiais nacionais e

internacionais de regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos. É o caso da Resolução CNS 196 de 1996 e a mais recente Resolução CNS 466 de 2012, segundo as quais qualquer pesquisa envolvendo seres humanos só pode ser considerada eticamente legítima se o pesquisador obtiver o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos competentes pesquisados, ou de seus representantes competentes, além de se ponderar riscos e benefícios da mesma (14).

"Autonomia" é uma palavra que tem origem grega, que deriva de auto (próprio) e nomos (lei, regra, norma), vinculando-se, assim, à possibilidade de cada sujeito adotar suas próprias decisões (15). Esse princípio pode ser conceituado como a capacidade de tomar decisões segundo valores próprios de cada indivíduo livre de quaisquer coações externas. Contraria a antiga visão paternalista hipocrática, na qual o doente seria incapaz de tomar decisões (16). Em contrapartida, segundo Gracia (17), a autonomia do paciente levada ao extremo e convertida em princípio absoluto e irrestrito é tão insensata quanto o paternalismo hipocrático, pois pode significar o "abandono" do paciente e sua vulneração. A "beneficência" corresponde a um conjunto de ações que buscam compatibilizar o melhor conhecimento científico e o zelo pela saúde do paciente. Esse princípio deve ser entendido, primeiramente, como não-causar danos; e, em segundo lugar, como maximizar o número de possíveis benefícios e minimizar os prejuízos. Já o princípio da "não-maleficência" afirma a obrigação de não causar dano intencionalmente. E o princípio da "justiça", por sua vez, corresponde ao dever de imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios inerentes à pesquisa, bem como na equidade. Entretanto, para haver equidade real há necessidade de tratar-se de maneira desigual os desiguais (18).

De fato, quando se pensa nas questões morais no campo da saúde pública, o modelo principialista pode ser inapropriado, pois não foi pensado para ser aplicado no âmbito coletivo e tampouco prevê a aplicação universal dos benefícios a todos os cidadãos indistintamente, ainda que nada impeça a incorporação dos princípios no âmbito individual –estes não são considerados absolutos e *sim prima facie*-. Fica evidente pelas discrepâncias históricas/sociais/culturais que certos modelos podem não se aplicar ou não ser suficientes para serem empregados da mesma maneira em países desenvolvidos e em de-

envolvimento/subdesenvolvidos. A partir dos anos 90, em virtude do processo de globalização, que, ao invés de amenizar, aprofundou ainda mais as desigualdades entre as nações ricas do Hemisfério Norte e as pobres do Sul, exigindo, portanto, novas leituras e propostas, surge na América Latina, a Bioética de Intervenção (19).

Bioética de Intervenção

Historicamente sempre houve uma clara segregação mundial entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento e subdesenvolvidos. Anos de exploração, seja como colônia nos séculos XV a XIX, seja pela influência mercantil regente atualmente, marcaram a formação da identidade das populações desses países e tiveram grande participação na construção do modelo de sociedade dos mesmos. Um dos resultados desse processo é a existência de populações vulneráveis em diversos aspectos (alimentação, inserção social, moradia, educação, saúde) que não vislumbram em curto prazo a possibilidade de que suas necessidades sejam sanadas, buscando assim o mínimo para sobrevivência, diferentemente de países desenvolvidos onde a mesma situação apresenta solução encaminhada.

Gerada na Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília, a Bioética de Intervenção (20) defende a priorização de políticas e decisões no campo público que privilegiem o maior número de pessoas, mesmo que em prejuízo de certas situações individuais. Contesta o ideal principialista, pois este se tornou insuficiente para a análise contextualizada de conflitos que exijam flexibilidade para determinada adequação cultural e altos índices de exclusão social. O propósito da Bioética de Intervenção, portanto, é tentar avançar no contexto internacional, a partir da América Latina, com um novo enfoque, uma nova realidade de diferentes dilemas, entre os quais: autonomia versus justiça/equidade; benefícios individuais versus benefícios coletivos, individualismo versus solidariedade, omissão versus participação; mudanças superficiais e temporárias versus transformações concretas e permanentes (21).

A Bioética de Intervenção carrega o trunfo de ser voltada para o social e tenta abranger o bem para o maior número de pessoas em consequência de um determinado ato. Garrafa (19) explica que a glo-

balização, uma ferramenta que a priori agiria positivamente no processo de diminuir as desigualdades entre os países, fez, na verdade, aprofundar as disparidades entre os chamados países do Hemisfério Norte (desenvolvidos) e do Hemisfério Sul (subdesenvolvidos). Para tanto, seriam necessários novos sistemas de análise e uma nova visão acerca da bioética que suprisse pontos relativos à realidade de países pobres e em desenvolvimento com problemas já superados por países ricos onde *“a chamada teoria bioética principialista seria insuficiente e/ou impotente para analisar os macroproblemas éticos persistentes (ou cotidianos) verificados na realidade concreta”* (p.127) (19).

Da Silva (18) compartilha da mesma opinião, ponderando que as vulnerabilidades e as diversas situações clínicas requerem uma análise que suplanta a teoria principialista, principalmente quando o foco torna-se os países da América Latina e seus enfrentamentos junto ao problema das desigualdades socioeconômicas. Assim, é possível notar que *“O uso do check list, respeitando o princípio da autonomia (que por diversas vezes se sobrepõe aos outros princípios), justiça, beneficência e não maleficência, não esgota os limites de uma situação persistente nessas regiões ou em qualquer parte do mundo”* (p.113).

Nascimento e Garrafa também creditam à Bioética de Intervenção o poder de trabalhar com as situações emergentes, procurando dentro da perspectiva da justiça social o cerne dos confrontos de tais situações, tendo como base a dinâmica imperialista e colonial verificada principalmente nos últimos 60 anos a partir do acelerado desenvolvimento científico e tecnológico verificado nos países centrais (21).

A Bioética de Intervenção tem como base epistemológica o utilitarismo (20), embora com características distintas do utilitarismo clássico, a partir de um consequencialismo solidário. O diálogo com o utilitarismo associa-o ao princípio da equidade, tornando essa base contextualizada com o panorama político-social vigente nos países subdesenvolvidos, propiciando um campo para novas visões e debates vislumbrando condutas governamentais e tendo como foco principalmente a saúde pública e as populações desfavorecidas. Dentre as características do utilitarismo, cinco traços básicos se destacam: a consideração das consequências das ações para estabelecer se elas são corretas ou não; a função maximizadora daquilo que é considerado valioso em si; a visão igualitária dos agentes morais; a tentativa de

universalização na distribuição de bens; e a concepção natural sobre o bem estar.

Garrafa (19) acredita que a teoria principialista tem suas qualidades e aplicabilidades, quando inserida no campo de análise de situações clínicas e em pesquisa, porém

é falha para: a) análise contextualizada de conflitos que exijam flexibilidade para determinada adequação cultural; b) o enfrentamento de macroproblemas bioéticos persistentes ou cotidianos enfrentados por grande parte da população de países com significativos índices de exclusão social, como o Brasil e seus vizinhos da América Latina (p.130)

Nesse contexto inclui ainda os "4 Ps":

prudência (em relação aos avanços tecnológicos e os problemas que sua distribuição não equitativa e ética podem trazer); prevenção (em relação a possíveis danos ou doenças que novos procedimentos possam vir a causar, devendo haver uma grande discussão moral antes de sua introdução); precaução (em relação ao desconhecido para que não haja problematização de novas ações); e proteção (em relação aos grupos vulneráveis), sendo categorias essenciais a serem incluídas e incorporadas em reflexões de uma bioética prática (p.130) (20).

Da Silva e colaboradores ponderam que, ao se emancipar, o sujeito passa a ter o controle de sua vida e a capacidade de pensar por si só, o que leva o indivíduo a entender que é um agente reflexivo de sua própria libertação como um ser ativo e com papel definido na sociedade, influenciando não só em sua própria existência mas também na da coletividade que o cerca. Esse marco possibilita a união e decisões embasadas em todos os agentes sociais. Por fim, entende-se que essa libertação se resume na alma da bioética de intervenção. Assim, afirma que somente a bioética pautada em valores socialmente discutidos e compartilhados, politicamente empregados e libertadores, é capaz de imprimir em uma sociedade a capacidade de escolhas, que devem ser decisões individuais e coletivas voltadas para uma autonomia individual que não se esqueça da ação da coletividade humana (18).

Análise da fundamentação bioética acerca da obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos

O item 3.2.t da Resolução CNS 466 de 2012 remete à autonomia da participante de pesquisa, visto que compete a ela decidir entre utilizar o método contraceptivo ou não. Tal princípio, segundo Beauchamp e Childress, parte do reconhecimento de que todas as pessoas têm capacidade para determinar o seu próprio destino e, portanto, o direito de agir livremente, segundo sua própria consciência e valores morais (12). Porém, segundo Wanssa (22), ele reflete um valor relativo, pois é submetido às fragilidades e ambiguidades individuais. A autonomia mantém abertas importantes questões, podendo ser considerada apenas um princípio-chave dentro de um sistema de princípios morais. Portanto, deve-se ponderar em que situações ela pode se sobrepor ao risco de causar um dano, sendo o ser humano o sujeito de uma pesquisa.

Ao tentar impedir que a paciente engravide, estará sendo empregado o princípio da não-maleficência, que seria basicamente não provocar danos a outrem. O dano é caracterizado por Constantino (23) como mal que pode se estender à dimensão física; produto de uma ação ou omissão, própria ou de outrem, que trazer consequências negativas à integridade física, saúde ou bem-estar da pessoa. Beauchamp e Childress, embora classifiquem seus princípios como *prima facie*, escolhem a não-maleficência como o princípio que determina se uma pessoa é moralmente comprometida (12). Gracia (24) hierarquizou os princípios dividindo-os entre primários ou absolutos (não-maleficência e justiça) e secundários ou relativos (autonomia e beneficência). Ao seu entender, a não-maleficência está acima da autonomia. Ferrer e Álvares (25) consideraram a não-maleficência como princípio básico de todo o sistema moral. O mais fundamental na vida moral e o que nos une de maneira mais rigorosa é a obrigação de evitar o mal. Astoni Júnior e Lannotti (26) mencionam que a não-maleficência é o pressuposto que deve nortear as decisões no campo da pesquisa médica, representando sua inocuidade ou moderação.

A Resolução CNS 196 de 1996, posteriormente substituída, e a criação e consolidação do Sistema CEP/CONEP, ocasionaram irrefutável avanço ao processo de revisão ética das pesquisas no Brasil. De-

finiu, ainda, a necessidade de: a) direcionar ênfase para a adoção de mecanismos de proteção dos voluntários que participam dos estudos; b) avaliar e minimizar as vulnerabilidades no cotidiano das atividades de pesquisa (27). Segundo Santana e Lorenzo (28), todos os sujeitos são vulneráveis quando se trata de participação em pesquisa. Além disso, a exposição a riscos ou a ocorrência de danos são, a princípio, desconhecidos total ou parcialmente. Paumgartten (29) define risco como a probabilidade de ocorrência de um efeito adverso em uma população, dadas condições particulares de exposição. Uma pesquisa experimental pode expor conceito e mãe a situações que, muitas vezes, levam a desfechos desconhecidos na literatura. Deve-se lembrar de que o risco para o feto não é apenas em função da ocorrência de uma exposição, mas relaciona-se sobremaneira ao tipo de exposição, dose, época, duração e aos fatores preexistentes e concorrentes, que modulam o risco (30). Nesse contexto, a obrigatoriedade do método contraceptivo é pertinente como forma de evitar um possível dano ao sujeito e conceito, além de um risco ao pesquisador.

Os experimentos, quando trazem benefícios sem expor os participantes a riscos inaceitáveis, são importantes para o avanço social, científico e tecnológico. Devem ser realizados com cautela e prudência, seguindo todas as normas éticas pré-estabelecidas nas resoluções. São Tomás de Aquino, segundo Penna e col., considerou a prudência (do latim *providere*) como a mãe de todas as virtudes e a dividiu em oito partes, sendo elas: a razão, a inteligência, a circunspeção, a previdência, a docilidade, a prevenção, a memória e a sagacidade. A previdência, considerada a mais importante delas, corresponderia a uma previsão em relação a algo que pode acontecer. Por essa razão, é extremamente necessária para evitar um dano possível (31). Uma forma de tentar evitar o mal, seguindo o princípio da não-maleficência, é tornando o método contraceptivo obrigatório. Assim, o sujeito seria devidamente orientado através do consentimento livre e esclarecido, que segundo a Resolução CNS 466 de 2012 se define como a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

Por outro lado, é cabível ponderar que o uso da contracepção obrigatória não garante que a participante utilize o método escolhido da maneira correta. Tal fato pode ocorrer por falta de orientações adequadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou por desejo próprio. A Resolução CNS 466 de 2012 determina que “o TCLE deve ser redigido em linguagem clara, em termos leigos, disponibilizando as informações pertinentes à pesquisa”.

De acordo com Porto e Garrafa (32), “A bioética de intervenção preconiza como moralmente justificável, no campo público e coletivo, a priorização de políticas e tomadas de decisões que privilegiem o maior número de pessoas durante o maior espaço de tempo possível e que resulte nas melhores consequências” (p.115). Valendo-nos de tal perspectiva para analisar a pertinência do item 3.2.t da resolução CNS 466 de 2012, esta se apresenta justificável eticamente, pois ao não se obrigar participantes a usar método contraceptivo, permite-se que não só as pessoas que o fariam participem, mas também aquelas que por motivos diversos (por exemplo, participantes com vida sexual ativa, mas sem possibilidade reprodutiva, em relações homoafetivas) não desejem ou necessitem usar.

Um ponto de questionamento acerca do item em análise neste estudo se encontra no fato de que em princípio, não é possível assegurar que as mulheres submetidas a uma pesquisa “se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos” (7), manterão seu compromisso assumido. Não se trata de apostar na má-fé de voluntários de pesquisa (embora não se possa descartar tal possibilidade por completo), mas, sim, na eventualidade de mudança não programada de comportamento. Nesse caso, tais voluntárias estariam submetidas a riscos relacionados à sua participação na pesquisa.

Da Silva e colaboradores (18) apontam a valorização do coletivo sobre as decisões individuais ao afirmar que “somente uma bioética pautada em valores socialmente discutidos e compartilhados, politicamente empregados e libertadores são capazes de imprimir em uma sociedade a capacidade de escolhas, que devem ser decisões individuais e coletivas voltadas para a autonomia individual que não esqueça a ação da coletividade humana” (p.117).

Comentários Finais

O item 3.2.t da Resolução CNS 466 de 2012 determina que os pesquisadores devem garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos. Tal determinação se encontra eticamente justificada, tanto pela perspectiva da Bioética Principlialista, se considerarmos especificamente o princípio do respeito à autonomia, quanto pela perspectiva da Bioética de Intervenção, se considerarmos a equidade, já que elimina restrições à participação de mulheres com relações exclusivamente homoafetivas e/ou sem vida sexual ativa. Embora seja pertinente a preocupação com a segurança das participantes, se considerarmos o princípio da não-maleficência, tal risco pode ser minimizado com um esclarecimento adequado acerca das implicações dos procedimentos da pesquisa.

Referências

1. Unites States Holocaust Memorial Museum. Washington (D.C.): 100 Raoul Wallenberg Place, WS (US) 1993. <http://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005143>(Acesso em 15/Abr/2014).
2. Nuremberg Military Tribunals. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law; 10(II). Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf (Acesso em 01/Mar2014).
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza, Brazil: 64th WMA General Assembly, 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>(Acesso em 01/Mar/2014).
4. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. The Universal Declaration of the Human Genome and Human Rights: from theory to practice. Paris, France: 29th session UNESCO General Conference, 1997. <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990eo.pdf> (Acesso em 15/Abr/2014).
5. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. Paris, França: 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, 2004. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf (Acesso em 15/Abr/2014).

6. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris, France: 33th session UNESCO General Conference, 2005; http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (Acesso em 15/Abr/2014).
7. Brasil. Resolução nº 466 de 2012. Estabelece normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Diário Oficial República Federativa do Brasil, DF, 13 jun., 2013.
8. Brasil. Resolução CNS nº 196/1996. Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Diário Oficial da União, República Federativa do Brasil, DF, 16 out., 1996
9. Santos ML, Gois MC. Bioética: Algumas Considerações Acerca das Questões Éticas em Pesquisas com Seres Humanos. *Direito em Debate* 2007; 16 (27-28): 107-133.
10. Reich W (org.). *Encyclopedia of Bioethics*. 1ª ed. New York: Macmillan; 1978.
11. Reich W (org.). *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York: Macmillan; 1995.
12. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 7ª. Ed. New York: Oxford; University Press, 2013.
13. Neves NMBC, Siqueira JE. A bioética no atual Código de Ética Médica. *Revista Bioética* 2010; 18(2): 439-50.
14. Schramm FR, Marisa P, Sergio R. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciência & saúde coletiva* 2008; 13(2): 361-370.
15. Manso MEG. A Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e o principialismo bioético. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 8 (2004).
16. Oliveira PH, Roberio NAF. Bioética e pesquisas em seres humanos. *Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo* 2006; (101): 1187-1227.
17. Gracia D. *Fundamentos de bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra 2, 2008.
18. Da Silva LES, Garrafa V, Drummond A. Bioética de Intervenção: uma prática politizada na responsabilidade social. *Universitas Ciência e Saúde [internet]*. 2011 Jul-Dez [citado em 2014 Abr 15]; 9(2):11-119.
19. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética CFM* 2005; 13(1): 125-34.
20. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003; 17(5-6): 399-416.
21. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma Vida não Colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde Soc. São Paulo* 2011; 20(2):287-299.
22. Wanssa MCD. Autonomia versus beneficência. *Rev. bioética (Impr.)* 2011; 19(1): 105 - 17.

23. Constantino CF. Julgamento ético do médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano. Rev. Bioét. (Impr.) 2008;16(1):97-107.
24. Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Eudema, 1991; p.157.
25. Ferrer JJ, Alvarez JC. Para fundamentar La bioética, teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; 2003.
26. Astoni Júnior IMB, Lannotti GC. Pesquisa médica em seres humanos, não maleficência e autoexperimentação homeopática. Belo Horizonte, MG. Rev bioét (Impr.) 2012; 20(1): 49-55.
27. Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília : Letras Livres: Editora UnB, 2008.
28. Santana JP, Lorenzo C. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. Revista Brasileira de Bioética 2008; 4 (3-4): 156-69.
29. Paumgarten FJR. Risk assessment for chemical substances: the link between toxicology and public health. Cadernos de Saúde Pública 1993; 9(4):439-47.
30. Castro O, Serpa CG, Paumgarten FJR, Silver LD. O uso de medicamentos na gravidez. Ciência & Saúde Coletiva 2004; 9(4):987-96.
31. Penna MM, Duarte I, Cohen C, Oliveira RA. Concepções sobre o princípio da não-maleficência e suas relações com a prudência. Revista Bioética (impr.) 2012; 20(1):78-86.
32. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. Revista Bioética CFM 2005; 13(1): 111-23.

Recebido em: 11/05/2014 Aprovado em: 12/07/2014