

FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITOS E GARANTIAS
FUNDAMENTAIS
DOUTORADO EM DIREITO

RENAUD PONTE AGUIAR

**EXCLUDENTES E ATENUANTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM
PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS À LUZ DA BIOÉTICA
E DAS TEORIAS DO RISCO E DO NEXO DE CAUSALIDADE**

VITÓRIA
2024

RENAUD PONTE AGUIAR

**EXCLUDENTES E ATENUANTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM
PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS À LUZ DA BIOÉTICA
E DAS TEORIAS DO RISCO E DO NEXO DE CAUSALIDADE**

Tese apresenta ao Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais da Faculdade de Direito de Vitória, como pré-requisito para obtenção do grau de Doutor em Direito, na área de concentração Direitos e Garantias Fundamentais.

Orientadora: Prof^a. Dra. Elda Coelho de Azevedo Bussinguer

VITÓRIA

2024

**EXCLUDENTES E ATENUANTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM
PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS À LUZ DA BIOÉTICA
E DAS TEORIAS DO RISCO E DO NEXO DE CAUSALIDADE**

Tese apresenta ao programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais da Faculdade de Direito de Vitória como pré-requisito para obtenção do título de Doutor.

Orientadora: Prof^a. Dra. Elda Coelho de Azevedo Bussinger

Aprovado em 26 de abril de 2024.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Elda Coelho de Azevedo Bussinger
Faculdade de Direito de Vitória
Orientadora

Prof. Dr. Américo Bedê Freire Júnior
Faculdade de Direito de Vitória

Prof. Dr. Ricardo Goretti Santos
Faculdade de Direito de Vitória

Prof^a. Dra. Roseane Vargas Rohr – UFES
Universidade Federal do Espírito Santo

Prof^a. Dra. Iana Soares de Oliveira Penna

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Direito de Vitória (FDV) e à Universidade Estadual Vale do Acaraú (UVA),

A conclusão deste doutorado em Direitos e Garantias Fundamentais representa uma jornada intensa e enriquecedora, e é com imensa gratidão que expresso meus agradecimentos às pessoas e instituições que tornaram essa realização possível.

À minha amada mãe, cujo apoio incondicional e amor constante foram a luz que guiou meu caminho. À memória do meu pai, cujo legado de dedicação à família e sua honestidade continuam a inspirar-me, mesmo ausente fisicamente.

À Professora Elda, minha orientadora, cuja sabedoria, orientação perspicaz e apoio incansável foram fundamentais para o desenvolvimento desta pesquisa. Sua dedicação à excelência acadêmica e comprometimento com meus progressos foram inestimáveis.

À Universidade Estadual Vale do Acaraú (UVA), expresso minha profunda gratidão pela oportunidade concedida para realizar este estudo. Agradeço à instituição por seu compromisso com a educação superior de qualidade e por proporcionar um ambiente propício ao crescimento intelectual.

À memória do Professor André Felipe, cujo legado acadêmico e humanidade marcaram profundamente minha trajetória. Sua ausência é sentida, mas seu impacto perdura.

Este trabalho é dedicado àqueles que, de alguma forma, contribuíram para a minha jornada acadêmica. Cada palavra escrita reflete a influência e aprendizado proporcionados por essas pessoas e instituições. Que este estudo contribua, assim como todos vocês contribuíram para a minha formação.

Muito obrigado.

RESUMO

As pesquisas científicas envolvendo seres humanos são classificadas como atividades de risco pela potencialidade de gerar danos aos participantes de experimentos clínicos e demais formas de investigação científica, mesmo que limitadas a informações pessoais destinadas a bancos de dados. No Brasil, a pesquisa científica dessa natureza é regulada por resoluções do Conselho Nacional de Saúde mesmo nas investigações realizadas no âmbito das Ciências Humanas. Pela análise desses documentos, percebe-se que a responsabilidade civil do pesquisador e das instituições promotoras de pesquisa tem como critério para o estabelecimento do *quantum* indenizável, a extensão do dano. Sendo uma responsabilidade objetiva, baseada na Teoria do Risco, há um aparente afastamento da aplicação de atenuantes ou excludentes do dever de reparação de danos. Porém, mesmo que esse critério seja, também, a regra geral no Direito Civil brasileiro, há situações de modulação da responsabilidade com base no grau de culpa e até mesmo a aplicação de outras atenuantes e excludentes do dever de reparação dos danos. Não havendo previsão dessas excludentes e atenuantes na legislação específica, indaga-se sobre a possibilidade de aplicá-las, de forma a não prejudicar direitos e garantias fundamentais dos participantes, bem como da dignidade da pessoa humana. A análise partiu da percepção de que vivemos em uma sociedade de risco, como evidenciado por Ulrich Beck, em que temos que conviver compulsoriamente com os riscos, buscando, se não afastar por completo, pelo menos minimizar os impactos e danos por eles causados. Esta perspectiva foi analisada partindo da Bioética principiológica, considerando a autonomia da vontade, entretanto, levando-se em conta de que essa abordagem é insuficiente para explicar tal concepção em sua integralidade, sobretudo quando se presume um contexto voltado para países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, como é o caso do Brasil e que, por isso, é importante as ponderações da Bioética de Intervenção. Evidenciados os pontos controversos da legislação em vigor, aplicada às pesquisas científicas, à luz da sociedade de risco e da Bioética, após a análise da adequação do meio e do vínculo de necessidade, nos moldes do postulado da ponderação de Robert Alexy, foram apontados possíveis caminhos para a mitigação de riscos nas pesquisas científicas. Como conclusões, defende-se a possibilidade da aplicação de atenuantes e excludentes da

responsabilidade civil em pesquisas envolvendo seres humanos, porém em situações excepcionais, respeitando a autonomia da vontade e protegendo os grupos vulneráveis. Também, evidenciou-se a necessidade do estabelecimento do seguro obrigatório para pesquisas com risco moderado a elevado.

Palavras-Chave: Responsabilidade Civil; Pesquisa Científica; Seres Humanos; Bioética; Sociedade de Risco.

ABSTRACT

Scientific research involving human beings is classified as a risky activity due to the potential to cause harm to participants in clinical trials and other forms of scientific research, even if limited to personal information intended for databases. In Brazil, scientific research of this nature is regulated by resolutions of the National Health Council, even in investigations carried out within the scope of the Human Sciences. An analysis of these documents shows that the civil liability of researchers and research-promoting institutions has the extent of the damage as a criterion for establishing the amount of compensation. Since it is an objective liability, based on the Theory of Risk, there is an apparent exclusion from the application of mitigating factors or exclusions from the duty to repair damages. However, even though this criterion is also the general rule in Brazilian Civil Law, there are situations in which liability is modulated based on the degree of fault and even the application of other mitigating factors and exclusions from the duty to repair damages. Since there is no provision for these exclusions and mitigating factors in the specific legislation, the question arises as to whether they can be applied in a way that does not harm the fundamental rights and guarantees of participants, as well as the dignity of the human person. The analysis was based on the perception that we live in a risk society, as evidenced by Ulrich Beck, in which we must compulsorily live with risks, seeking, if not to completely eliminate, at least to minimize the impacts and damages caused by them. This perspective was analyzed based on principled Bioethics, considering the autonomy of will, however, taking into account that this approach is insufficient to explain such a conception in its entirety, especially when a context focused on underdeveloped or developing countries is assumed, as is the case of Brazil, and that, therefore, the considerations of Intervention Bioethics are important. Having highlighted the controversial points of the legislation in force, applied to scientific research, in light of the risk society and Bioethics, after analyzing the adequacy of the environment and the bond of necessity, in accordance with Robert Alexy's postulate of balancing, possible ways to mitigate risks in scientific research were pointed out. As conclusions, the possibility of applying mitigating and excluding civil liability in research involving human beings is defended, but in exceptional situations, respecting the autonomy of will and protecting vulnerable groups. Also, the need to establish mandatory insurance for research with moderate to

high risk was highlighted.

Keywords: Civil Liability; Scientific research; Human beings; Bioethics; Risk Society.

LISTA DE ABREVIATURAS

ALE – Assentimento livre e esclarecido

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CHS – Ciências Humanas e Sociais

CLE – Consentimento livre e esclarecido

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

MMA – Mixed Martial Arts (Artes marciais mistas)

MS – Ministério da Saúde

TALE – Termo de assentimento livre e esclarecido

TCLE – Termo de consentimento livre e esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	8
2	RAÍZES FILOSÓFICAS E EVOLUÇÃO DA CIÊNCIA: UMA JORNADA BASEADA NO TRABALHO DOS PENSADORES	15
2.1	O QUE É CIÊNCIA?	18
2.2	EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA CIÊNCIA	21
2.3	ANTECEDENTES FILOSÓFICOS	23
2.4	MULHERES NA CIÊNCIA	27
3	A SOCIEDADE DE RISCO APLICADA ÀS INVESTIGAÇÕES CIENTÍFICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS	31
3.1	O SURGIMENTO DA TEORIA SOCIAL DOS RISCOS	33
3.2	A SEGUNDA MODERNIDADE E A SOCIEDADE DE RISCO	40
3.3	RISCOS, AVANÇOS TECNOLÓGICOS E HISTÓRICO DAS REGULAMENTAÇÕES EM PESQUISAS CIENTÍFICAS	49
3.4	A SOCIEDADE DE RISCO NAS PESQUISAS CIENTÍFICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS	61
4	BIOÉTICA COMO INSTRUMENTO DE DELIMITAÇÃO DOS RISCOS POR MEIO DE SEUS DISPOSITIVOS E PRINCÍPIOS	67
4.1	PRINCÍPIO DA AUTONOMIA	70
4.2	PRINCÍPIO DA NÃO-MALEFICÊNCIA	71
4.3	PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA	72
4.4	PRINCÍPIO DA JUSTIÇA	73
4.5	ANÁLISE BIOÉTICA DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO BRASIL.....	74
4.6	DA ETICIDADE DA PESQUISA	75
4.7	DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO	76
5	RESPONSABILIDADE CIVIL APLICADA À PESQUISA CIENTÍFICA À LUZ DA BIOÉTICA E DA SOCIEDADE DE RISCO	79
5.1	ESPÉCIES DE RESPONSABILIDADE CIVIL	81

5.1.1	Responsabilidade subjetiva e objetiva	81
5.1.2	Responsabilidade contratual e extracontratual	83
5.1.3	Responsabilidade solidária e subsidiária	84
5.2	ELEMENTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL	85
5.2.1	Conduta Humana	85
5.2.2	Dano	86
5.2.3	Dolo ou Culpa	87
5.2.4	Nexo de causalidade	89
5.2.5	Teoria da equivalência de condições	89
5.2.6	Teoria da causalidade adequada	90
5.2.7	Teoria da causalidade direta e imediata	91
5.2.8	Teoria da Imputação Objetiva	92
5.2.9	Causas concorrentes e concausa	94
5.3	ATENUANTES E EXCLUDENTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM PESQUISAS CIENTÍFICA COM BASE NO RECONHECIMENTO DOS RISCOS E DA AUTONOMIA DO PARTICIPANTE	96
5.3.1	Legítima defesa e Estado de Necessidade	98
5.3.2	Estrito cumprimento do dever legal	100
5.3.3	Exercício regular de um direito	100
5.3.4	Caso fortuito e força maior	101
5.3.5	Fato de terceiro	102
5.3.6	Culpa exclusiva da vítima e culpa concorrente da vítima	103
5.3.7	Cláusula de não indenizar	105
5.4	LIQUIDAÇÃO DO <i>QUANTUM</i> INDENIZÁVEL	106
5.5	SEGURO OBRIGATÓRIO PARA PESQUISAS CIENTÍFICAS DE MÉDIO E ALTO RISCO	109
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	113
	REFERÊNCIAS	120
	APÊNDICE A	130

INTRODUÇÃO

Pela leitura das Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, ambas do Conselho Nacional de Saúde, percebe-se que a garantia da reparação de danos é condição para o desenvolvimento de pesquisas científicas envolvendo seres humanos. O pesquisador deve ofertar os meios de assistência, reparar ou compensar os prejuízos eventualmente sofridos pelos participantes de pesquisas.

Numa análise preliminar, a solução da citada norma aparenta ser justa e necessária. Porém, em responsabilidade civil, tem-se limitado o dever de reparação de danos em situações específicas, como forma de não onerar ou até impedir o desenvolvimento de atividades necessárias ou indispensáveis. Como, por exemplo, um acidente aéreo, a companhia deve reparar os danos morais e materiais sofridos pelas vítimas e familiares das vítimas fatais. Porém, se as condenações forem elevadas, com base no requerido pelos vitimados, os valores podem inviabilizar a própria empresa, com a consequente falência e descontinuidade do serviço, bem como a demissão de funcionários, o que pode gerar um prejuízo ainda maior. Nessas circunstâncias, o julgador busca o devido dimensionamento da condenação, de forma a minimizar os impactos sofridos pelas vítimas (cumprido, também, a função punitiva e dissuasória), mas sem inviabilizar a empresa.

Assim, como no exemplo acima, acredita-se que a imposição do dever de reparação de danos, em toda e qualquer circunstância, bem como em valores calculados com base somente na extensão do dano, pode ser óbice para o desenvolvimento de pesquisas científicas benéficas para a humanidade. A legislação civilista brasileira tem como regra geral, para o estabelecimento do *quantum* indenizável, a extensão do dano, ou seja, o valor da indenização é calculado pelo tamanho do prejuízo sofrido pela vítima. Porém, a própria legislação traz exceções, como é o caso do estabelecimento do valor com base no grau de culpa e desproporção do dano.

Diante dessa constatação, e compreendendo-se a dinâmica da sociedade de risco de Ulrich Beck, supõe-se a possibilidade de analisar a aplicação de excludentes e atenuantes da Responsabilidade Civil nas pesquisas com seres humanos, mesmo diante da aparente previsão legal da necessidade de reparação integral dos danos pelos pesquisadores ou instituições desenvolvedoras de pesquisas (Beck, 2010).

No estudo do nexos de causalidade aplicado à Responsabilidade Civil utiliza-se, de forma majoritária, duas teorias: Teoria da Causalidade Adequada e Teoria da Causalidade Direta e Imediata, é o que se pode perceber pelos artigos, manuais e tratados adiante citados. Para a primeira teoria, somente o antecedente que se apresenta adequado para a ocorrência de resultado danoso é considerado como causa e gera o dever de reparar o dano por parte do executor da conduta. Para a segunda, o que importa é saber se a conduta do agente foi causa necessária para a ocorrência do dano, levando em consideração que essa causa seja direta e imediatamente ligada ao prejuízo sofrido pela vítima, afastando condutas mais remotas.

Para Roxin (2002), somente haverá responsabilidade se o agente criar para vítima uma situação de risco que seja relevante, não permitida ou não aceita pela comunidade. O contrário, estaria afastada ou mitigada a responsabilidade do agente, mesmo que tenha criado a situação de risco e o dano tenha efetivamente ocorrido.

Como sabido, a Teoria da Imputação Objetiva surgiu para aplicação no âmbito Penal, como delimitadora da responsabilidade, porém atualmente é utilizada na Responsabilidade Civil, até porque o dever de reparação dos danos pressupõe uma conduta, em regra geral, ilícita, sendo que muitas das condutas ensejadoras do dever de indenizar ou compensar prejuízos são ilícitos penais. Então, delimitando-se a responsabilidade penal nos crimes de dano, demimitar-se-á, pelo menos na maioria dos casos, a responsabilidade civil.

É o que sustentam Gagliano e Pamplona Filho (2023) ao informar que o jurista alemão Karl Larenz (1903-1993) desenvolveu a Teoria da Imputação Objetiva para o Direito Civil. Nesse sentido, o nexos de causalidade, necessário para configuração da responsabilidade, e de elevada complexidade, demanda a utilização de teorias diversas, dentre elas a imputação objetiva, sempre em busca da resolução do conflito de forma mais justa.

Sustenta-se que a reparação ou compensação de danos será sempre justa e necessária quando o pesquisador (pessoa física ou jurídica) disponha de recursos necessários para prestigiar o participante da pesquisa, não havendo prejuízo para o desenvolvimento dos experimentos ou outras formas de coleta de dados. Quando o dever de reparação dos danos for obstáculo para o desenvolvimento de pesquisas, é importante analisar se há a possibilidade de estabelecer limites à reparação civil e

até o afastamento total da obrigação derivada, levando em consideração, ainda, que a autonomia da vontade do participante, deve sempre ser respeitada, com a devida aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Porém, a defesa da Dignidade da Pessoa Humana, como princípio do Estado Democrático de Direito, considerando, também, os precedentes históricos de desrespeito aos direitos e garantias fundamentais do indivíduo, fará com que surjam argumentos no sentido de afastar qualquer isenção de responsabilidade ou até da mitigação. Para isso, propõe-se que seja observada a técnica da ponderação de Alexy (2015), como procedimento metodológico para avaliar as colisões de entendimentos, nas situações em apreço, obedecendo-se as três etapas elaboradas pelo citado autor: a adequação, a necessidade e a proporcionalidade. Ressalta-se que essa opção de análise leva em consideração que o postulado referido foi elaborado pelo autor para análise da colisão de princípios, porém, como se verá adiante, a fórmula é adequada para análise da necessidade e adequação, em especial no momento da investigação do nexo causal a determinar ou não o dever de reparação de danos.

Diante do exposto, considerando que a pesquisa científica envolvendo seres humanos é atividade de risco, e que a responsabilidade civil pode representar um óbice à realização de investigações científicas relevantes para o progresso da ciência e da humanidade, pela onerosidade que pode trazer ao pesquisador e demais envolvidos na pesquisa, seria possível flexibilizar, excepcionalmente, o dever de reparar o dano, mas sem ofensa aos direitos fundamentais do participante da pesquisa?

Parte-se da hipótese de que, em situações excepcionais, considerando as teorias do nexo de causalidade e das situações de risco permitido ou aceito, é possível a elisão ou mitigação do dever de reparar os danos, sempre que a pesquisa representar benefícios aos interesses difusos e coletivos, como, por exemplo, no desenvolvimento de tratamentos e de vacinas em tempos de pandemia, desde que respeitada a autonomia da vontade do participante.

Numa análise da literatura acadêmica, após realização de buscas por pesquisas relacionadas aos objetivos propostos no presente estudo, percebe-se que não há trabalhos prévios com essa temática, mesmo que seja de fundamental importância a delimitação do dever de indenizar em toda e qualquer situação que possa causar prejuízos aos direitos e interesses individuais, difusos e coletivos.

Como é sabido, a responsabilidade civil possui como relevante função, dentre outras, a dissuasória, ou seja, de desestimular condutas danosas. Portanto, o dever de reparar o dano, além da tentativa de restabelecer o *status quo ante* para a vítima, também possui função educativa e preventiva. É direito da vítima, relacionado à dignidade da pessoa humana, que o dano seja reparado ou pelo menos compensado na impossibilidade de calcular pecuniariamente a extensão do dano. Porém, a tendência adotada pelo julgamento dos tribunais é de que os danos sejam compensados, mas de forma que não seja arruinada a vida do causador do dano. Busca-se, portanto, um equilíbrio.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura, dispõe que em seu Art. 3º, item 2, que “os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade”. Essa disposição, numa leitura isolada, pode levar a crer que qualquer modulação do *quantum* indenizável, como forma de proporcionar o progresso da ciência, afronta os interesses individuais. Porém, deve ser levado em consideração que os achados de uma pesquisa científica, direta ou indiretamente, podem impactar de forma positiva na melhoria da qualidade de vida e da saúde do participante da pesquisa, removendo a ideia de que a pesquisa somente trará benefícios exclusivos para ciência ou para a coletividade.

Já no Art. 4º da mencionada declaração, abre-se margem para o entendimento da compensação dos danos, com a minimização dos impactos para os participantes, o que não necessariamente implica em pagamento de indenização com base na extensão dos danos, sem considerar outros fatores para o estabelecimento do valor que contemple tanto a necessidade do sujeito da pesquisa, do pesquisador e da sociedade.

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, devem ser maximizados os efeitos benéficos diretos e indiretos para os doentes, os participantes em investigações e os outros indivíduos envolvidos, e deve ser minimizado qualquer efeito nocivo susceptível de afetar esses indivíduos (UNESCO, 2005).

Pela leitura da legislação nacional, de natureza infra-legal (baseada em resoluções), percebe-se que em pesquisas envolvendo seres humanos, o dever de reparar corresponde à integralidade do prejuízo causado ao participante da pesquisa,

o que nem mesmo é observado pelo Código Civil Brasileiro, que admite, em alguns casos, a redução do *quantum* indenizável com base no grau de culpa. O cálculo do valor da indenização ou compensação do dano com base na extensão exclusiva dos prejuízos pode gerar desestímulo à pesquisa ou onerosidade excessiva, que pode impossibilitar o progresso da investigação científica.

Deve-se levar em consideração o princípio da autonomia, que é sistematicamente evocado para evitar a exposição do participante da pesquisa sem o seu esclarecimento e o respeito à sua vontade em participar do experimento ou outra forma de coleta de dados. Porém, deve-se considerar a vontade do participante em se submeter à situação de risco e aos eventuais danos, com modulação do *quantum* indenizável, de forma que os interesses coletivos e difusos prevaleçam em relação aos interesses individuais.

Vale ressaltar, que muitas pesquisas são desenvolvidas por instituições públicas para o benefício da população, em geral. Por outro lado, existem pesquisas patrocinadas por instituições privadas, que embora contribuam positivamente para a melhoria da saúde e qualidade de vida da população, geram lucros significativos para seus patrocinadores. Geralmente, são favorecidas grandes corporações da indústria farmacêutica, o que seria desarrazoado, em casos assim tipificados, não haver a justa reparação dos danos aos participantes da pesquisa.

A situação é complexa e demanda investigação. Portanto, é necessário que sejam explicitados os limites da responsabilidade civil em pesquisas envolvendo seres humanos, buscando-se, à luz dos direitos e garantias fundamentais e da Bioética, quais os pressupostos do dever de reparação civil de danos.

Desta forma, buscar-se-á, a verificação da solução mais viável no estabelecimento do *quantum* indenizável em pesquisas científicas, observando-se, se este estará sempre atrelado e dimensionado pela extensão dos danos, ou se em alguma situação, mesmo que excepcional, seja permitida a elisão ou mitigação da responsabilidade civil. Com a apresentação de um entendimento, há a possibilidade de fundamentar julgados ou de proporcionar a modificação de normas.

Isto posto, o presente trabalho tem o desiderato de analisar a aplicação de excludentes e atenuantes da responsabilidade civil do pesquisador e dos demais envolvidos na atividade científica, essencialmente no que concerne às investigações e experiências envolvendo seres humanos, por uma eventual ocorrência de danos

sofridos por participantes da pesquisa. Para isso, buscou-se identificar, na obra de Ulrich Beck, as situações de risco criadas pelo desenvolvimento de pesquisas científicas no período da pós-modernidade, bem como dos elementos mitigadores dos impactos negativos, com base na compreensão da Sociedade de Risco.

Buscou-se, ainda, analisar os elementos essenciais da Responsabilidade Civil e a aplicabilidade das teorias explicativas do nexo de causalidade no dever de reparação do dano, mediante a ocorrência de prejuízos para os participantes de experimentos e pesquisas durante o desenvolvimento de investigações científicas envolvendo seres humanos. Por fim, tentou-se identificar pontos controvertidos, à luz da Bioética e do Direito, sobre a necessidade de reparação integral do dano e a possibilidade de aplicação de atenuantes e excludentes da Responsabilidade Civil, submetendo as divergências ao postulado da ponderação de Alexy (2015).

Para a obtenção de resultados satisfatórios, pretendidos pelos objetivos deste estudo, a pesquisa foi desenvolvida, inicialmente, mediante a análise da literatura acadêmica, com foco na Sociedade de Risco de Ulrich Beck (2010) e nas teorias explicativas do nexo de causalidade, com abordagem qualitativa. Também, foi utilizada documentação direta e indireta, mediante análise de textos legais, jurisprudência e relatórios requeridos às instituições de pesquisa.

Para a pesquisa documental foram exploradas a legislação nacional e internacional relacionada à Bioética, como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005), o Documento das Américas de Boas Práticas Clínicas (2005), as resoluções e normas operacionais da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Constituição Federal de 1988 e o Código Civil Brasileiro (2002).

Vale ressaltar que muitas das situações apresentadas, em especial no estudo das atenuantes e excludentes, foram submetidas à análise da adequação e necessidade. Pontua-se, aqui, a vivência e o *know how* do autor do presente trabalho como parecerista de um comitê de ética em pesquisa há cinco anos. Durante a sua atuação, o autor participou de deliberações de protocolos de pesquisa com níveis de risco variados, incluindo pesquisas desenvolvidas por instituições com atuação nacional, o que contribuiu para a evidenciação de possíveis situações a ensejar a Responsabilidade Civil.

Considerando a experiência laborativa do autor do presente estudo em um comitê de ética, determinada por competências estabelecidas no metier das análises

realizadas em pesquisas envolvendo seres humanos, descrita acima, agregando-se aos dados obtidos da literatura acadêmica, da análise da legislação e da jurisprudência, as fontes foram colocadas em diálogo com as hipóteses levantadas, num exercício de triangulação para obtenção das conclusões necessárias, ponderando os pontos controvertidos na sequência proposta por Alexy (2015).

No tópico seguinte, apresenta-se um breve relato acerca da Ciência, as determinações históricas, as distorções e os questionamentos, ancorado na evolução do conhecimento científico com as suas benesses e controvérsias.

2 RAÍZES FILOSÓFICAS E EVOLUÇÃO DA CIÊNCIA: UMA JORNADA BASEADA NO TRABALHO DOS PENSADORES

A pesquisa científica pode ser compreendida como a forma de produção do conhecimento por meio da aplicação de métodos pré-determinados e aceitos pela comunidade científica. Essa comunidade reúne pesquisadores das mais variadas áreas do conhecimento, envolvendo também, instituições patrocinadoras, centros de pesquisa e universidades.

Para o bom desenvolvimento da pesquisa era premente a necessidade de uma organização peculiar no modo de investigar, assim foram criados os métodos que são procedimentos pré-determinados e que se adequam aos objetivos da investigação. Há vários métodos, e nem sempre há unanimidade na aplicação pelos membros da comunidade científica. Em determinadas áreas do conhecimento há métodos mais convenientes para se aplicar que outros. Isso não significa que um determinado método seja inválido, pela resistência de parte da comunidade científica em aplicá-lo, em determinadas circunstâncias, a depender dos objetivos da investigação.

Realizada essa breve conceituação de pesquisa científica, sem a pretensão de ser uma definição precisa e total, é importante, para o que se apresentará adiante, a exposição da história da pesquisa científica, mesmo que, também, de forma breve.

A pesquisa científica, como compreendida nos dias atuais, tem sua gênese no século XVI com os pensadores Galileu di Vincenzo Bonaulti de Galilei (1564 a 1642), Francis Bacon (1561 a 1626) e René Descartes (1596 a 1650).

Galileu desenvolveu a ideia de método científico, quando defendeu, como fase da ciência, a experimentação. Portanto, não basta a simples observação dos fenômenos para a elaboração de conclusões. Há a necessidade de testar, de aferir, utilizando-se de instrumentos que possam facilitar a observação do pesquisador e dar uma maior segurança na elaboração das conclusões (Galileu, 2009).

Francis Bacon ressaltou, também, a necessidade da experimentação para produção científica, o que o qualifica como pensador empirista. Bacon elaborou o método indutivo e sustenta que a ciência deve ser entendida como uma técnica capaz de gerar conhecimento e que os achados científicos sejam utilizados para o controle da natureza.

René Descartes é considerado o fundador do pensamento cartesiano, que tem o compromisso com a verdade, que para ser alcançada necessita de uma produção prática da ciência, afastando-se da especulação. Circunstância que se mostra evidente a partir da leitura do Discurso do Método. Para a obtenção da verdade, deve-se partir da dúvida, alinhando-se ao pensamento ceticista e afastando-se do pensamento dogmático (Descartes, 2001)

Para Germer (2020) desde os primeiros momentos em que a humanidade se debruça sobre o pensamento investigativo, até os dias atuais, diversos outros pensadores contribuíram com a pesquisa científica a partir do desenvolvimento de teorias e métodos. Como por exemplo, os estudos de Marx e Engel que culminaram com o materialismo histórico dialético, como forma de compreender os fenômenos sociais. Dentre estes, um importante método de análise, o fenomenológico, foi criado por Edmund Husserl, que consiste no estudo do fenômeno com base na percepção do pesquisador em busca da essência do objeto pesquisado.

Também de grande relevância, como método de investigação na ciência contemporânea, é a abordagem apresentada no conceito de paradigma científico de Kuhn (1998) em sua obra “A Estrutura das Revoluções Científicas”, que muito bem demonstra que a ciência é formulada por conjecturas, válidas numa determinada época, mas suscetíveis à modificação com o progresso da ciência. Nesse sentido:

Por essa concepção, entende-se como uma interpretação de mundo de forma universal que direciona a formulação de problemas e soluções científicas seguindo uma mesma roupagem. Ademais, marca um determinado tempo e espaço, de modo que as rupturas e mudanças paradigmáticas ocorrem a partir da dinâmica social caracterizada pela dialética, assim, o paradigma dominante que sinaliza o advento da ciência moderna em meados do século XVI é calcado no modelo de racionalidade desenvolvido no império das ciências naturais (Bussinguer *et al.* 2020, p. 133).

Mais recentemente, sem a pretensão de listar todos os pensadores que contribuíram significativamente para pesquisa científica, pode-se citar o desenvolvimento do método hipotético-dedutivo de Popper (1972), com a introdução da falseabilidade como critério para definição do que é científico. Também, deve-se ressaltar as contribuições de Pierre Bourdieu, com a apresentação dos conceitos de campo e *habitus*, e de Beck (2010) que sugere, inicialmente, que a análise dos fenômenos sociais, baseada na sociedade de classes de Marx e Engels, encontrava-se insuficiente para explicação dos fenômenos sociais, introduzindo ideia da

sociedade de risco.

Posteriormente, o próprio Beck (2010), após inúmeras críticas ao seu trabalho inicial, reconheceu a importância da análise baseada na sociedade de classes, conjugando-se com a sociedade de risco. Com esse entendimento, busca-se explicar os fenômenos sociais a partir dos conflitos da sociedade de classes, mas também considerando que a pós-modernidade introduziu o risco como categoria de análise.

Percebe-se, com a breve evolução histórica, que a ciência moderna é baseada na pesquisa desenvolvida com observância de um método e muito frequentemente com a experimentação. Boa parte das pesquisas envolvendo seres humanos depende de experimentos, como é o caso dos ensaios clínicos para produção de medicamentos e vacinas. Após as observações prévias de experimentos *in vitro* e da testagem em animais, as substâncias podem ser testadas em humanos, obedecendo-se rigoroso protocolo científico e de análise Bioética, tudo em conformidade com o Manual de Boas Práticas Clínicas (UNESCO, 2005).

Durante o período do holocausto, na Alemanha, muitos experimentos envolvendo seres humanos foram realizados sem o respeito à vontade do participante. Neste cenário de horrores, os escolhidos para as pesquisas nazistas eram prisioneiros em campos de concentração. Sob esta condição, os participantes das experimentações eram selecionados por questões de origem ou orientação religiosa, sendo obrigados a se submeter a ensaios clínicos perigosos, sem nenhuma possibilidade de reparação de eventuais danos. As experiências geraram mutilações, desenvolvimento de doenças incuráveis e até mortes. Neste contexto, é pertinente o questionamento da ciência como visão humana? (Oliveira; Oliveira, 2019). O que praticou-se durante esse período pelos pesquisadores alemães seria ciência? Pesquisas dessa natureza seria uma face oculta e destruidora da ciência que sempre se revela, mormente, em situações de guerras e conflitos, quando se estabelece um total desprezo à vida?

Com o fim da Segunda Guerra Mundial e com a publicação da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), há uma orientação de mudança no ângulo de visão na ciência, com a necessidade de respeito à autonomia da vontade do participante da pesquisa, bem como da necessidade de reparação civil de danos, como forma de garantia da dignidade da pessoa humana em experimentos científicos.

De forma mais aprofundada, no subtópicos seguintes, a ciência será

apresentada fazendo as devidas relações com o objetivo do presente trabalho.

2.1 O QUE É CIÊNCIA?

A necessidade do homem primitivo para sobreviver em um ambiente hostil fez com que ele desenvolvesse a cognição e assim adquirisse habilidades para proteção da sua espécie, superando adversidades por meio do conhecimento. Assim, as habilidades adquiridas como, por exemplo, a produção de ferramentas para a caça, a busca de maneiras eficazes para enfrentar a natureza e os seus predadores, mesmo que simbolicamente, pode ser notificada como os primeiros lampejos da ciência.

Pereira (2020) destaca que quando discorre sobre ciência “Falar sobre Ciência é falar sobre a humanidade, sobre a busca do conhecimento para sobrepor-se a natureza, que sempre se apresentou desafiadora à aparente fragilidade do ser humano.” O autor remete à concepção de uma ciência que busca prioritariamente auxiliar o homem em suas contendas contra as forças naturais, entretanto, esta não se resume apenas a este paradigma, que pode justificar o surgimento da Ciência, mas que vai além, como um propósito de vida do homem, seja para o bem ou para o mal, considerando suas benesses e as suas distorções na história da evolução humana.

A ciência é a mais completa tradução dos sentimentos do homem diante de uma natureza complexa que precisa ser entendida. A ciência é capaz de modelar épocas, mudar costumes e paradigmas, porém continua a ser uma visão humana. “Às vezes uma visão brilhante, capaz de perpetuar e salvar a vida das pessoas, outras vezes capaz de construir armas de destruição em massa” (Oliveira; Oliveira, 2019, p. 12).

Apesar de toda a produção bibliográfica sobre a temática, em especial a História da Ciência, a definição do que é ciência não parece se reduzir a um conceito absoluto, uma vez que trata-se de uma pergunta de difícil resposta, até mesmo para os estudiosos deste campo.

Segundo Freire-Maia (1998) existem três motivos para essa recusa: “o primeiro reside no fato de toda definição ser incompleta (sempre há algo que foi excluído ou algo que poderia ter sido incluído); o segundo, na própria complexidade do tema; e o terceiro, justamente na falta de acordo entre as definições”. Entretanto, o autor busca definir ciência como “[...] conjunto de descrições, interpretações, teorias, leis, modelos etc., visando ao conhecimento de uma parcela da realidade [...]”, por

meio da metodologia científica. Já para Videira (2007, p.131) “a ciência é habitualmente apresentada como um corpo de conhecimento, teleologicamente estruturado, experimental.”

O conceito de ciência se estabelece, em sua razoabilidade, de que esta é uma forma de conhecimento, uma maneira mais sofisticada do conhecer, com bases científicas e que compensa a limitação do conhecimento dogmático, bem como aquele estabelecido pelo senso comum. Trata-se, portanto, do conhecimento científico, e “ao se falar em conhecimento científico, o primeiro passo consiste em diferenciá-lo de outros tipos de conhecimento existentes” (Lakatos; Marconi, 1986).

A ideia do conhecimento, da capacidade do homem em pensar, investigar e a partir daí modificar a sua realidade, pelo experimento de uma ideia, da hipótese, surge ainda com o homem primitivo, como revela Laborit, ao se perguntar o que é Ciência.

Mas, o que é ciência? Quando o homem do paleolítico encontrou um mamute, percebeu imediatamente que não podia enfrentá-lo. Fugiu correndo e, na incoerência aterrorizada da corrida, caiu e feriu o joelho num sílex. Compreendeu que o sílex era mais duro que o joelho. Ora, o homem é o único animal que reuniu essas diversas experiências para formular uma hipótese de trabalho[...] após construir uma arma para enfrentar o mamute, o homem conceber a uma hipótese de trabalho e verificará experimentalmente o seu valor. Era sem dúvida uma atividade científica (Laborit, 1988, p. 23).

Na busca de uma resposta do que é ciência, não existe uma definição acabada, mas discussões e diversas opiniões para caracterizá-la. Dentre estas, a de que não se trata de uma crença inquestionável, considerando que as crenças são aceitas pela fé, tendo o dogma como a sua principal essência. A ciência como meio de produção de conhecimento e da verdade deve ser fundamentada e submetida à verificação por meio de instrumentos de pesquisa científica, podendo ser aceita ou refutada já que “o discurso científico tem a intenção confessada de produzir conhecimento, numa busca sem fim da verdade” (Alves, 1987).

De forma ilustrativa, apenas pela fé, para quem acredita, existe o paraíso após a morte. Porém, não há como comprovar cientificamente esta hipótese, uma vez que não existem elementos para realizar um experimento que possibilite morrer e verificar a existência do paraíso, morrendo várias vezes e de formas diferentes para verificar se, em todas estas situações, os resultados seriam os mesmos. A ciência também não pode ser considerada como argumento de autoridade.

Não basta apenas o reconhecimento e a notoriedade de um pensador ou autor

que sustenta uma teoria ou uma lei para que esta seja aceita como absoluta, já que a condição da irrefutabilidade é muito frágil no campo da ciência. Da mesma forma, as práticas que remetem ao misticismo não podem ser caracterizadas como ciência, pois não existem garantias racionais. Por outro lado, nenhum tipo de conhecimento do senso comum dever ser desprezado pela ciência, que tenta o equilíbrio entre a renovação e a manutenção dos conhecimentos já adquiridos (Alves, 1987).

Por fim, tenta-se estabelecer uma definição de ciência como uma explicação possível de ser testada, racionalmente válida e justificável, que possa ser replicada, e obtida por meio de estudos, observações e experimentações feitas sobre a afirmação ou o objeto estudado, além de produtora de conhecimento. Para Moraes (1988, p. 24) a ciência “[...] mais do que uma instituição, é uma atividade. Podemos mesmo dizer que a “ciência” é um conceito abstrato [...] que nada há de definitivo e indiscutível que tenha sido assentado por homens”.

Em outro momento, a questão de uma definição de ciência, considera que esta não é planejada estrategicamente, mas permeada pelo isolamento na sua prática, estabelecida por curtos espaços temporais, enquanto duram as pesquisas. Normalmente, são desenvolvidas independentemente dos campos de investigação um dos outros. Após concluída, em geral, são compartilhadas apresentando resultados parciais ou que exijam maior aprofundamento apontado na própria pesquisa. Este procedimento acaba por dificultar uma compreensão ou definição unânime de como se desenvolve a ciência. Acrescente-se, ainda, que o fazer científico depende da descrição criteriosa e da prudência do cientista. Estes aspectos, entretanto, por excesso de zelo do pesquisador, podem contaminar o processo científico e assim excluir ou alterar eventos importantes do percurso científico deixados para trás, ou simplesmente ignorados (Willians, 1979)

A ciência não pode ser reduzida à busca de um conhecimento com base em experimentos fechados em laboratórios voltado para campos específicos, atestando a sua legitimidade tal somente pelo critério da cientificidade. Este aspecto é reconhecidamente elemento essencial para o desenvolvimento e as descobertas promovidas pelas ciências exatas, biológicas e da natureza, como a física e a biologia que contribuíram generosamente para o avanço tecnológico nas últimas décadas do século XX. Porém, esse mesmo cientificismo não é partilhado pelas disciplinas que compõem as chamadas ciências humanas e sociais, que utilizam-se de outros

modelos científicos. A ciência, entretanto, não é apenas generosa, ela também é objeto de temor até mesmo para os cientistas:

A forte presença da ciência no planejamento e desenvolvimento de novas armas, aliada à sua crescente complexidade conceitual, à aparentemente interminável tendência para a sofisticação tecnológica e, finalmente, à sua enorme voracidade por recursos financeiros, tornando-a incompreensível para leigos e mesmo para outros cientistas, fez com que a ciência passasse a ser objeto de temor (Videira, 2007, p. 118).

Verifica-se, pela opinião do referido autor, a preocupação com o risco proporcionado pela ciência, e que será discutida adiante. E como define Alves (1987), a ciência deveria se voltar à bondade com a finalidade de aliviar a miséria da existência humana.

Já que a ciência não pode encontrar a sua legitimação ao lado do conhecimento, talvez ela pudesse fazer a experiência de tentar encontrar o seu sentido ao lado da bondade. Ela poder, por um pouco, abandonar a obsessão com a verdade, e se perguntar sobre o seu impacto sobre a vida das pessoas: a preservação da natureza, a saúde dos pobres, a produção de alimentos, o desarmamento dos dragões (sem dúvidas, os mais avançados em ciência!), a liberdade, enfim, esta coisa indefinível que se chama felicidade. A bondade não necessita de legitimações epistemológicas. Com Brecht, poderíamos afirmar: “Eu sustento que a única finalidade da ciência está em aliviar a miséria da existência humana” (Alves, 1987, p. 172).

A ciência de hoje já não caminha para o estabelecimento de verdades, nem se baseia em certezas, como na antiguidade clássica ou em outras eras, mas sim em possibilidades. A modernidade, além dos métodos científicos, impõe uma nova abordagem para a Ciência, como apresenta Prigogine (1996, p.13) em sua obra: O Fim das Certezas. Tempo, caos e as leis da natureza: “Como já ressaltamos, tanto na dinâmica clássica quanto na física quântica, as leis fundamentais exprimem agora possibilidades e não mais certezas. Temos não só leis, mas também eventos que não são dedutíveis das leis”.

Embora, esta seja uma concepção mais atualizada, a Ciência e os pesquisadores ainda são influenciados pelo modelo científico que busca verdades, utilizando-se, para tanto dos métodos prevalentes. O surgimento e a sobreposição de ideias e visões acerca do que é ciência, passa, inexoravelmente, pela sua evolução após incontáveis camadas de refinamento do pensamento científico.

2.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA CIÊNCIA

Na história da humanidade, a curiosidade e a busca do conhecimento revelam-se basilar, não só para o surgimento da ciência, mas também para a sua evolução. Esta, trata-se de uma longa caminhada com muitos personagens, homens e mulheres que sustentaram ideias e visões de mundo, em muitas ocasiões pondo em risco a própria vida. São pressupostos que vão da simples observação dos fenômenos da natureza à elaboração de leis e postulados que se sustentaram por vários séculos, até serem revogados por entendimentos e pesquisas mais atualizadas.

A ciência não se alimenta do princípio da estagnação, ela é cíclica, renovada, contestadora, revestida pelo caráter da constestação e por muitas vezes da insubordinação aos fundamentos considerados como verdades absolutas, em especial, àqueles ancorados no misticismo, no dogma ou no empirismo.

Ainda sobre o aspecto cíclico da Ciência, Moura (2014), em seu estudo sobre a natureza da ciência, ancorado em uma revisão bibliográfica e em autores como William F. McComas, Stephen Pumfrey e Daniel Gil-Pérez e colaboradores, estudiosos que se debruçaram sobre as questões da construção do conhecimento científico, destaca aspectos consensuais dos autores acerca da Ciência:

[...] a Ciência não é um conhecimento estático, todavia em constante transformação, sempre com o objetivo de compor modelos explicativos para os fenômenos do mundo natural. Nega-se, portanto, a visão de que a Ciência é um conjunto de verdades absolutas a serem aceitas cegamente. Pelo contrário, por ser conhecimento em contínua mudança, ela está sempre se reformando internamente, revendo seus modelos e bases, o que implica que nossa própria percepção dela também muda com o tempo (Moura, 2014, p.34).

Desde a fase mais rude da ciência, são os paradigmas de visão de mundo que nortearam e vão norteando o futuro da humanidade em cada mudança de eras, elaborados por meio da indagação, da observação, da inquietação e da pesquisa. É um conjunto de pequenos passos que o homem foi dando e acumulando conhecimento em busca de explicações e entendimento para as suas dúvidas, buscando atender as suas necessidades. Assim, fundamentos vigentes, muitos deles resultado de uma herança cultural e outros tantos impostos pela vontade de soberanos foram sendo substituído. Notoriamente, por meio do conhecimento científico, o dogma foi ruindo na antiguidade, tendo personagens emblemáticas e fundamentais no campo do desenvolvimento da ciência. Nesta leva, encontram-se os

pré-socráticos, bem como o próprio Sócrates (469 a.C ou 470 a.C), Platão (427 a 347 a.C) e Aristóteles (384 a 322 a. C).

A história da antiguidade revela, ainda, muitos expoentes na construção do pensamento crítico na antiga Grécia, cada um em seu tempo e em determinado campo de atuação, contribuindo para o que seria posteriormente considerado ciência. Tales de Mileto (624-546 a.C), Anaximandro (610-547 a.C), Anaxímenes (588-524 a.C), Heráclito (535 a 475 a.C), Pitágoras (570 a 490 a.C), Xenófanes (570 a 475 a.C), Parmênides (530 a 460 a.C), Anáxagoras (500 a 428 a.C), Euclides (330 a.C), Arquimedes (287 a 212 a.C), Galeno (130 a 210 d.C), os mais destacados em suas especificidades e importância para a humanidade. Em resumo, o trabalho de todos estes precursores do pensamento científico buscavam pressupostos para explicar e conhecer o intangível. Percebe-se, assim, que as ideias, visões de mundo e perscrutações construíram o que se pode considerar como a base filosófica da ciência e a primeira era do pensamento científico.

2.3 ANTECEDENTES FILOSÓFICOS

A evolução da inteligência e consciência humanas compreendeu diversas fases paradigmáticas, entre elas a manifestação filosófica dos gregos, que ajudaram a estabelecer um *status quo* ocidental. A importância dos filósofos da Grécia Antiga, estudados e revisitados exaustivamente por eras e eras, parece sempre conservar um frescor quando se trata de abordar o tema ciência. Decorridos milhares de anos, os postulados, ideias e contribuições dos antigos pensadores significam o espanto do raciocínio humano, o despertar da forma rude de conhecer para um sistema refinado de investigar o mundo.

Os pré-socráticos introduziram um novo modo de inquirir o mundo e o lugar do ser humano nesse mundo. Eles foram os primeiros filósofos e cientistas da tradição ocidental. A explicação desses primeiros filósofos ou físicos era destituída de todo o imaginário teogônico e cosmogônico, transformando as potências sobrenaturais em fenômenos naturais. O caráter positivo dos primeiros naturalistas deu ao mundo uma organização de forma (Oliveira; Oliveira, 2019).

Notabilizado, não apenas pela apropriação do seu nome pelos estudiosos para a divisão de eras do conhecimento (Pré e Pós Socráticos), bem como a máxima “Só

Sei Que Nada Sei”, Sócrates (c. 469 a.C-399 a.C) é a referência representativa de um momento épico da ciência, pois começava com ele a busca da essência investigativa através do trabalho do pensamento, da indagação, que vai descobrindo uma nova realidade, ou seja, uma verdade, uma consciência. Porém, é Platão (427 a.C.-347 a.C.) discípulo de Sócrates que eleva o espírito perscrutinador com o seu Mito da Caverna, quando define o que é sensível e o que é inteligível. É este pensador que entrega à humanidade uma aparente teoria, marcando definitivamente a história da filosofia e da ciência como foi concebida posteriormente.

Apesar dos diversos filósofos que contribuíram para a produção do conhecimento na antiga Grécia, Aristóteles (384 a.C.-322 a.C.), discípulo de Platão, evidenciou-se. É ele o primeiro a usar a razão para o estudo da natureza, concebendo, assim, um conhecimento científico universal por meio da filosofia.

Para Chauí (2016) a filosofia de Aristóteles, encontra seu ponto mais alto na metafísica e na teologia, das quais derivam todos os outros conhecimentos. Foi dele a criação da lógica como instrumento do conhecimento para a ciência e a diferenciação de saberes. A grosso modo, modelos embrionários e facilitadores do surgimento da ciência nos moldes que se conhece.

O estudo dos princípios e das formas do pensamento, sem preocupação com seu conteúdo, foi chamado por Aristóteles de analítica, mas, desde a Idade Média, passou a se chamar lógica. Aristóteles foi o criador da lógica como instrumento do conhecimento em qualquer campo do saber. A lógica não é uma ciência, mas o instrumento para ela. [...] Aristóteles diferencia os saberes ou ciências que constituem a filosofia conforme seus objetos e finalidades (Chauí, 2016, p. 54).

Assim, todo processo em que se busca identificar o surgimento da ciência na Grécia Antiga, observa-se que ela apresentava-se meramente especulativa e sem objetividade. É somente com a fusão do espírito prático dos romanos ao espírito intelectual investigativo dos gregos que a ciência passa a ser considerada como moderna. Este aspecto é identificado quando o homem compreende a sua condição de estabelecer o domínio da natureza verificando e interpretando os fenômenos naturais, assegurando-lhe um pensamento racional possibilitando-lhe um protagonismo transformador.

Depois de se perceber como um agente ativo em si, a evolução e as transformações na humanidade passaram a ser feitas com rapidez, o que foi restringindo o tradicionalismo místico e ampliando a concepção objetiva dos

fenômenos observados. A perspectiva da fundamentação do saber desloca-se, então, do teocentrismo, Deus como princípio, meio e fim, para a perspectiva naturalista e humanista (Pereira, 2020).

Na Grécia Antiga, e por muito tempo da Idade Média, o conceito de ciência que prevalecia era o dos gregos denominado por episteme. Era um conhecimento que se voltava para a descrição e a verificação de fenômenos naturais e a conexão entre eles e o espaço celeste, ou seja, o cosmo harmônico. Buscava-se entender a relação entre os fenômenos observados com as proposições metafísicas por meio de conceitos como potência, ato, acidente, substância e outros. Foi só a partir dos séculos XV e XVI, quando a Europa experimentou o movimento conhecido como renascimento cultural, é que a ciência passa a ser compreendida em uma outra perspectiva.

Assim, não se tratava mais da compreensão do cosmo harmônico e fechado, das esferas celestes, como postulou Aristóteles, mas sim o olhar investigativo para o universo infinito, ressignificado pelas observações científicas de Galileu Galilei, Kepler, Titcho Brahe e Isaac Newton. Naturalmente, regras matemáticas e geométricas não apreendiam esse cosmo de incerteza e inexatidão e foi por isso que até finais do século XVI, podia-se pensar em uma astronomia matemática, com cálculos e ângulos, azimutes e graus, mas não se podia pensar em uma física (Damião, 2018).

Mesmo que a revolução das ideias e as inovações científicas não tenham alcançado, como alcançou, o protagonismo imediato, elas constituíram as bases para tornar a sociedade ocidental mais culta, pragmática e racional e o indivíduo ocidental mais autônomo (religiosa e economicamente), utilitarista e politizado. Isso porque, na ciência, Copérnico, Galileu, Newton e Kepler revelaram um universo infinito, porém capaz de ser mensurado e medido por meio das leis da física e da matemática (Damião, 2018, p.48).

Koyré (1991) aborda sobre a ruptura na concepção escolástica medieval (aristotélica) do cosmo que permitiu modificar os caminhos da construção do conhecimento para a subsequente ciência moderna. Tal ruptura foi fundamental para a mudança dos caminhos da ciência do século XVII, assim como Galileu Galilei, René Descartes estabelecendo um método científico, Nicolau Copérnico com o heliocentrismo e Isaac Newton e as suas ideias sobre o mundo infinito e imperfeito.

Essa mudança poderia ser compreendida, sobretudo, através da física e da matemática e que seria a sua expressão máxima. Embora a ciência moderna estivesse se constituindo a partir dessa ruptura, algumas visões de mundo

cosmológicas não desapareceriam tão rapidamente, nem das práticas nem das mentalidades da Europa, ainda rançosa e medieval.

No aspecto de ruptura, a ciência, seria compreendida no âmbito mais específico como um processo de modernidade e o rompimento com o mundo feudal e eclesiástico, já que o discurso científico em busca do conhecimento é embasado filosoficamente pelo iluminismo, que tem sua origem no Renascimento. É o momento em que se busca o equilíbrio entre a inovação e a consolidação do conhecimento já construído e que deve ser considerado quando se busca de forma interminável a verdade.

Neste contexto da discussão da evolução da ciência, e mais especificamente sobre a Revolução Científica, invariavelmente o tema recorre à visão crítica e aos estudos realizados por três importantes historiadores: Alexandre Koyré, Thomas Kuhn e Steven Shapin. Estes, são os autores mais representativos que problematizaram o tema, em cada momento específico dos estudos históricos sobre a dita revolução (Silva, 2011)

O historiador Alexandre Koyré centrou as suas discussões e os seus debates sobre a revolução científica mais nas mentalidades. Contrapondo-se a este autor, Shapin vai dar mais atenção aos papéis e as práticas múltiplas de produção de conhecimento científico no início da época moderna. Shapin defendeu que as práticas coletivas sociais concretas eram fatores muito relevantes, inclusive indissociáveis das formulações teóricas acerca da ciência e da produção de conhecimento. Então, para esse autor não poderia haver a dissociação da própria lógica da constituição do conhecimento científico e natural de cada contexto, pois baseia-se no pressuposto de que a ciência é uma atividade histórica e socialmente situada, contextualizada.

Vale lembrar que nesse recorte temporal, no qual foi estabelecido o início da revolução científica ou o momento em que ela ocorreu, outros acontecimentos significativos, historicamente, também estavam postos. Uma era marcada pela ocupação do novo mundo, a forte atividade mercantil nos portos europeus, as trocas e a circulação de informações, de pessoas e culturas, de objetos, de animais, de plantas, tudo isso contribuindo para que várias formas de práticas e de olhar o mundo também circulassem.

Assim, conforme Silva (2011), para Shapin a produção do conhecimento científico não era um fenômeno isolado. Shapin baseia-se no pressuposto de que a

ciência é uma atividade histórica e socialmente situada, contextualizada. Para este autor, não seria possível estabelecer uma essência da revolução científica, pois haveria inúmeros aspectos que poderiam caracterizar as transformações ocorridas a partir do século XVI.

Portanto, Shapin defende a ideia de que existem vários fatores relevantes para o entendimento das transformações do conhecimento ocorridas entre os séculos XVI e XVII. Isso, permitiu-lhe entender a revolução científica do século XVII de inúmeras formas diferentes e não apenas da forma como foi narrada pela historiografia que se utilizou de um conceito específico de revolução científica, tal como pode ser observado em Koyré e em Kuhn (Silva, 2011, p.5).

A revolução científica se estabelece em um período em que as transformações dos conceitos e fundamentos metodológicos acerca do conhecimento humano sobre a natureza instituíram do que hoje definiu-se como Ciência Moderna. O ápice dessa revolução teria acontecido no século XVII, porém, tanto as datas quanto os personagens envolvidos diretamente nessas transformações, variaram de historiador para historiador. Sabe-se, portanto, que muitos estudos contribuíram para a ideia de ciência como por exemplo: o magnetismo, a eletrologia, o estudo do calor, dos fósseis, este último é de onde parte a compreensão da vida na terra e das suas regiões específicas, além de tantos outros campos do conhecimento.

Assim, de uma certa forma, cada estudioso em um determinado período, marcou um momento na história da evolução do conhecimento da humanidade, estabelecendo conceitos, leis, postulados e teorias, a saber: Aristotelismo (Aristóteles 384 - 322 a.C.), Leibnizianismo (Gottfried Wilhelm von Leibniz 1646 - 1716), Newtonianismo (Isaac Newton 1643 - 1727), Galileísmo (Galileu Galilei 1564 - 1642), Cartesianismo (René Descartes 1596 - 1650), entre outros.

A evolução da ciência caminhou lado a lado com o desenvolvimento das sociedades, numa relação intrínseca de benefícios, mas por vezes de prejuízos, acarretando danos, involutários ou não, aos envolvidos nesse processo contínuo de descobertas e avanços permeados por riscos.

2.4 MULHERES NA CIÊNCIA

Como percebeu-se, até o presente momento desse relato sobre a ciência, cita-se pensadores e cientistas do sexo masculino, o que pode ser explicado pelo

patriarcalismo, com reflexos na filosofia e na ciência. Porém, na atualidade, as mulheres são pesquisadoras protagonistas em diversas áreas do conhecimento e, mesmo no passado, mulheres cientistas apresentaram resultados de pesquisa que revolucionaram a ciência e a tecnologia, enfrentando algumas dificuldades que os pesquisadores do sexo masculino não enfrentaram. Por esse motivo, é de fundamental importância dedicar um tópico exclusivo para ressaltar o importantíssimo papel da mulher na ciência.

Muchas mujeres a lo largo de la historia han dedicado su vida a la investigación científica: mentes brillantes que lograron hacer importantes avances sin los que nuestras vidas serían distintas hoy en día. Ya se han dado a conocer casos de mujeres científicas cuyos trabajos eran firmados por hombres, viéndose silenciadas y marginadas. Por ello es importante conocer a las mujeres científicas más importantes de la historia de la ciencia (ALTO COMISSARIADO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA OS REFUGIADOS - ACNUR, 2019).

Quando se estuda sobre esse assunto, sem dúvidas um dos nomes mais citados é da cientista polonesa Marie Curie (1867-1934), considerando as suas descobertas, em especial dos elementos radioativos Polônio e Rádio. Assim sustentam El Jamal e Guerra (2022). Os resultados das pesquisas bibliográficas desenvolvidas por Prado e Rodrigues (2019) e por El Jamal e Guerra (2020) motivaram a pesquisa apresentada assim como esse olhar para a educação em ciências.

Prado e Rodrigues (2019) e El Jamal e Guerra (2020) analisaram como a participação de mulheres na História da Ciência (HC) é abordada em periódicos voltados ao ensino de química. Mesmo enfocando periódicos diferentes e em décadas distintas, as duas pesquisas apontam que há poucas referências à participação de mulheres na ciência.

Os resultados de El Jamal e Guerra (2020) mostram que dos 51 artigos que destacam trabalhos ou trajetórias de cientistas, apenas 11 fazem referência a alguma cientista. Além disso, Marie Curie é um nome recorrente. A cientista é destacada como a primeira e a única mulher em muitos fatos da história da ciência e apontada como um exemplo importante para incentivar as jovens mulheres para o mundo da ciência (Owens, 2009; El Jamal; Guerra, 2020).

Curie (1898) com suas descobertas e descrições sobre o comportamento desses elementos radioativos, possibilitou o desenvolvimento de máquinas e

equipamentos, que atualmente são utilizados na Medicina, na indústria e na produção de energia. Seus registros de atividades científicas, em especial nos arquivos da Academia de Ciência da França, demonstram um volume extremamente significativo de experimentos.

J'ai étudié la conductibilité de l'air sous l'influence des rayons de l'uranium, découverts par M. Becquerel, et j'ai cherché si des corps autres que les composés de l'uranium étaient susceptibles de rendre l'air conducteur de l'électricité. J'ai employé pour cette étude un condensateur à plateaux, l'un des plateaux était recouvert d'une couche uniforme d'uranium ou d'une autre substance finement pulvérisée. On établissait entre les plateaux une différence de potentiel de 100 volts. Le courant qui traversait le condensateur était mesuré en valeur absolue au moyen d'un quartz piézoélectrique (Curie, 1898, p. 1101)

Por sua contribuição, Curie recebeu dois prêmios Nobel, sendo um de física em 1903 e um de química em 1911. Das 965 pessoas que receberam o prêmio, até a atualidade, apenas cinco foram laureados por duas vezes, o que demonstra o peso de seu trabalho e sua importância para ciência.

Além de Curie, o ACNUR (2019), reconhece outras sete mulheres cientistas. Uma delas é Caroline Herschel (1750-1848), cientista alemã e que foi assistente de seu irmão William, que ficou conhecido por ter descoberto o planeta Urano. Durante o trabalho com seu irmão, Herschel descobriu novas nebulosas e até um cometa, tendo sido a primeira mulher da história nesse feito. Por conta da excelência do seu trabalho, foi a primeira mulher a receber um salário pelo desempenho da atividade científica.

Ada Lovelace (1815-1852), foi a primeira programadora de sistemas de informática. Ada elaborou um algoritmo que permitiu calcular número de Bernoulli utilizando-se uma máquina analítica inventada pelo cientista Charles Babbage. Até os dias atuais a citada equação é utilizada em programação de sistemas de informática. Por conta de sua importância uma linguagem de programação foi batizada com seu nome (Linguagem Ada) (Prado; Rodrigues, 2019).

Rosalind Franklin (1920-1958) realizou pesquisas para melhor compreensão do DNA. O grande feito dessa cientista foi evidenciar a dupla hélice da molécula de DNA, o que não tinha sido realizado antes. Por sua descoberta, dividiu o prêmio Nobel com outros dois cientistas em 1962.

O ACNUR ainda cita as pesquisadoras Lisa Meitner (1878 - 1968), que estudou os elementos radioativos, bem como as cientistas Margarita Salas (1938 - 2019), Elizabeth Blackburn (1948 - atual); Flora de Pablo (1952 - atual), essas últimas

pesquisadoras da biologia molecular. Trazendo a pesquisa para mais próximo da nossa realizada brasileira, e em um contexto mais atual, em rápida pesquisa ao banco de dados do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnologia em Saúde da Fundação Osvaldo Cruz, encontra-se o total de trinta e sete pesquisadores e pesquisadoras, sendo que dezenove são mulheres.

Em uma pesquisa desenvolvida pela Universidade de Stanford nos Estados Unidos, levantou-se dados de pesquisadores mais citados em 2022 e ao longo da história. Desse levantamento detectou-se dentre outros pesquisadores brasileiros um total de vinte e dois pesquisadores e pesquisadoras brasileiros vinculados à Empresa Brasileira de Pesquisas Agropecuárias (Embrapa), sendo que oito são mulheres. Apesar da maioria masculina, a pesquisa ressaltou a produção de uma mulher pesquisadora da Embrapa, Johanna Doberener, em especial pelo seu pioneirismo em pesquisa sobre a fixação biológica do nitrogênio (FBN) a partir de bactérias capazes de realizar esse processo.

Muitas outras pesquisadoras, filósofas e pensadoras poderiam ser citadas, tais como a filósofa existencialista Simone de Beauvoir (1908 - 1986), a filósofa socialista Angela Davis (1944 - atual), a socióloga Marxista Heleieth Saffioti (1934-2010), a arqueóloga brasileira Niède Guidon (1933 - atual).

3 A SOCIEDADE DE RISCO APLICADA ÀS INVESTIGAÇÕES CIENTÍFICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Após a revolução industrial, houve o surgimento de novas tecnologias que possibilitaram a evolução da medicina e prolongaram a expectativa de vida. A partir disso, iniciou-se uma grande exploração do meio ambiente, aliado ao crescimento populacional, acarretando ainda mais a exploração de recursos ambientais (Beck, 2010).

Um dos impactos mais sensíveis da globalização na vida social é uma percepção difusa por parte dos indivíduos sobre o papel da ciência e tecnologia nos dias de hoje. Apesar dos benefícios que foram desenvolvidos a partir da ciência e da tecnologia para a sociedade, tais como o aumento na expectativa de vida, água potável, saneamento básico. Porém, a modernidade tardia testemunhou um aumento da ansiedade pública e uma frágil confiança na ciência em uma sociedade de riscos (Giddens, 1990).

Para Elliott (2002) a sociedade industrial permitiu o nascimento de uma sociedade de risco, onde a distribuição dos riscos não se equipara apenas às diferenças econômicas, sociais e geográficas, diz respeito, inclusive, à própria saúde humana e ao meio ambiente. Além disso, a tecnologia e a ciência são incapazes de controlar determinados riscos.

A tomada de consciência de que o ambiente em que se vive começava a se degradar é algo que data dos anos 1980. Ficou cada vez mais clara a mudança de percepção de que os povoamentos humanos não estão mais cercados pela natureza, mas ao contrário é a natureza que vem sendo cercada pela humanidade, de tal modo que as reservas naturais, as matas, os mananciais passaram a ser requeridas e defendidas pelas leis dos países (Pietrocola; Souza, 2019).

Ulrich Beck publicou em 1986 *Risikogesellschaft: auf dem Weg in eine andere Moderne* uma obra amplamente debatida que combinou os aspectos ambientais e institucionais com uma crítica da racionalidade científica e da modernização. Desde então, Beck logrou inserir no vocabulário de uma teoria social globalizada os termos risco, incerteza, meio ambiente e suas mudanças, terrorismo, cosmopolitismo e uma concepção de reflexividade vinculada às instituições modernas (Mendes, 2015).

Desde a década de 90, a sociedade de risco tem sido discutida em todo o

mundo, o que se deve à contribuição do sociólogo alemão Ulrich Beck, que segundo ele, a sociedade industrial deu lugar à sociedade de risco, na qual a distribuição de riscos não equivale tão somente às diferenças econômicas, sociais e geográficas da sociedade moderna (Bosco; Di Giulio, 2015).

Miranda (2020) corrobora que o ponto de partida na teoria de Ulrich Beck é o da modernização reflexiva. Contrariamente a um evolucionismo utópico característico das diferentes teorias da modernização, Beck propõe uma visão mais sombria, aquilo a que chamou de “vulcão da civilização”. Para Beck, as consequências do desenvolvimento científico e industrial são um conjunto de riscos que não podem ser contidos espacial ou temporalmente.

Para Beck (2010) na tentativa de prevenir, mitigar ou remediar riscos e destruições produzidos por sua própria modernização, a sociedade passa a ter de lidar com efeitos não previstos que ela mesma produziu. As posições de risco são muito vezes invisíveis (por exemplo, quanto aos efeitos da radioatividade). Nos riscos há sempre um componente teórico e um componente normativo.

A segunda Guerra Mundial fez nascer os primeiros debates internacionais acerca da regulamentação ética da pesquisa com seres humanos. Isso devido aos abusos e atrocidades cometidos nos campos de concentração por pesquisadores nazistas. A partir daí foi publicado o Código de Nuremberg, primeira normativa internacional orientada para a regulamentação ética da ciência (Barros da Silva, 2022).

Ocorreram diversas evoluções nas Ciências Biomédicas, onde as pesquisas com seres humanos passaram a ser pensadas em proveito dos benefícios gerados à sociedade, sobretudo em relação a cura de doenças, combates às epidemias e outros agravos. Desse modo, foi necessário a criação de Diretrizes e Normas que estabelecessem a obrigatoriedade da prévia análise dos riscos, além de explicações documentadas e justificativas coerentes para a realização de experimentos (Cardoso; Gomes; Rocha, 2018).

Segundo Lemos *et al.* (2019) com o passar dos anos, as pesquisas se intensificaram e houve a necessidade de regulação da prática científica com seres humanos por instâncias colegiadas com atuação independente, foi quando houve a criação dos processos nacionais de análise ética desenvolvidos por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A partir de então, antes se dar início a pesquisas científicas, é

obrigatória a análise e a revisão do estudo por estes órgãos colegiados que realizam uma rigorosa e imparcial avaliação ética dos riscos a que os participantes podem ser expostos.

3.1 O SURGIMENTO DA TEORIA SOCIAL DOS RISCOS

A palavra risco data do século XIV, ganhando conotação de perigo no século XVI. O risco é um aspecto onipresente na existência humana, pois qualquer ação, mesmo que involuntária, pressupõe, em nível individual e/ou coletivo, alguma incerteza em relação ao efeito ou resultado que será alcançado. Desse modo, a análise dos riscos inerentes a cada ação ou atividade tornou-se algo fundamental para a humanidade (Jacondino; Escalabão, 2015).

O domínio do risco definiu a fronteira histórica entre as sociedades arcaicas e as sociedades modernas, pois possibilitou ao homem definir os possíveis impactos de suas ações e escolher racionalmente a alternativa mais adequada ou menos danosa. Nas sociedades antigas, todavia, o risco era algo incompreensível e que moldava o futuro do homem, conforme os caprichos ou desejos das divindades (Falbo; Keller, 2015).

Foi somente no Renascimento, com o desenvolvimento do método de experimentação, e com a utilização de instrumentos técnicos, que os riscos passam a ser mensurados quantitativamente e estudados de forma científica. Nos diferentes campos de pesquisa, a utilização do conceito de risco busca, em regra, traduzir a complexidade e as incertezas inerentes às tomadas de decisões e/ou às análises de determinados fenômenos (Lemos; Aquino, 2021).

Risco é termo essencialmente moderno, ele é reflexo da reorientação das relações das pessoas com eventos futuros, numa espécie de “domesticação dos eventos vindouros”. Em 1986 a Europa foi sacudida com a notícia do acidente nuclear de Chernobyl. Essa foi a motivação inicial em que o sociólogo alemão Ulrich Beck escreveu sua obra de maior repercussão, *Sociedade de risco* (Ianni, 2010).

Nascido em 15 de maio de 1944, na cidade de Stolp, Pomerânia, hoje cidade polonesa de Slupsk, Ulrich Beck cresceu em Hannover, Alemanha. Depois de abandonar os estudos em Direito na Universidade de Freiburg, dedicou-se aos estudos em Sociologia, Filosofia, Psicologia e Ciências Políticas na Universidade

Ludwig Maximilians, em Munique, onde atuou como professor desde 1992. Em sua vida acadêmica, Beck foi professor visitante na Universidade de Wales, em Cardiff, Reino Unido, na London School of Economics, Inglaterra, e na Fondation Maison des Sciences del Homme, Paris (Bosco; Di Giulio, 2015).

A obra de Beck “*Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne*”, lançada no idioma original em 1986 e traduzida para a língua portuguesa como “Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade”, publicada apenas em 2010, representa um dos maiores contributos para os estudos sociológicos surgidos no interregno do século XX para o século XXI.

Nesta obra o autor discorre que vivemos em um momento de depauperização civilizatória, onde devido ao modelo de industrialização das sociedades modernas, o ser humano teria introduzido uma série de intromissões junto à natureza e seus recursos. Estas intromissões drásticas e ameaçadoras colocavam em risco as condições de vida na terra (Beck, 2010).

A publicação do livro de Ulrich Beck, *Risikogesellschaft*, em 1986, uns meses antes do acidente nuclear de Chernobyl, iria traçar o destino de uma das teorias sociológicas mais debatidas, e que originou toda uma linha teórica baseada na modernização reflexiva. O quase efeito premonitório do livro, que se confirmou pela realidade da explosão nuclear, dava força a uma visão eminentemente sociológica, baseada em fatores de mudança estrutural, assente no próprio conceito de sociedade e na força e na imanência dos fenómenos sociais. Isto porque a radicalidade da modernidade assenta na irrupção da imanência do social nos discursos, nas práticas e nas políticas, configurando a novidade do próprio conceito de sociedade (Mendes, 2015, p. 211).

Falbo e Keller (2015) enfatizam que o argumento central desse livro é que os riscos, criados pelo ser humano e pelo modelo moderno e industrial de sociedade, atingem proporção global, caracterizada pela produção e distribuição de bens, de tecnologia, que vem acelerando o esgotamento dos recursos naturais.

Os riscos são ameaças que pairam sobre as sociedades, mas que, em grande medida, permanecem ocultas: “Risco de autodestruição da vida na terra” causado pelas tecnologias criadas pela própria humanidade ou ainda, riscos causados pela poluição, pela degradação ambiental, pelas tecnologias humanas como a energia nuclear e o esgotamento dos recursos naturais (Beck, 2010, p.25).

Segundo Jacondino e Escalabão (2015) o risco é, para Beck, um estágio intermédio entre a segurança e a destruição, e a percepção dos riscos ameaçadores

determina o pensamento e a ação. No risco, o futuro é algo construído, não existente, que se constrói no presente, e os riscos são sempre locais e globais, assumindo uma dimensão transecular.

Beck ampliou suas reflexões sobre a sociedade de risco, resultando no conceito de sociedade de risco global que tem como características a interrelação entre dois conflitos, onde procura-se equacionar os efeitos globais, dentre os quais os impingidos ao meio ambiente e às sociedades periféricas, da radicalização da produção industrial, baseada na globalização do capital (Brouwers; Pereira, 2011).

Na medida em que o risco é vivido como algo onipresente, só há três reações possíveis: negação, apatia e transformação. A primeira está fortemente inscrita na cultura moderna, mas ignora o risco político da negação; a segunda se rende a uma veia niilista no pós-modernismo; a terceira destaca a questão levantada por minha teoria sobre a sociedade de risco: de que modo a antecipação de uma multiplicidade de futuros produzidos pelo homem, e de suas consequências, afeta e transforma as percepções, as condições de vida e as instituições das sociedades modernas? (Beck, 2010, p. 361)

Com a concepção da sociedade do risco e suas consequências para a sociedade, surgiu a necessidade de se discutir e de se trocar conhecimento sobre a produção social de riscos e meios para combatê-los. Beck (1997) afirma que a sociedade industrial foi deslocada pela sociedade de risco, na qual a distribuição dos riscos não corresponde às diferenças sociais, econômicas e geográficas da típica primeira modernidade.

Para Miranda (2020) a definição de risco é, essencialmente, um jogo de poder. Isto é, especialmente verdadeiro para a sociedade de risco na qual os governos ocidentais ou os poderosos atores econômicos produzem e definem riscos para os outros. Riscos pressupõem escolhas e possibilidades e elas têm consequências duplas, em parte positivas, em parte negativas, haja vista que são resultados de decisões e intervenções humanas.

Segundo Falbo e Keller (2015) a tese de Beck consiste no reconhecimento de que a sociedade industrial de classes atravessa diversas fases de transição. O argumento de Beck é construído com base no reconhecimento da transição entre a sociedade de classes e a sociedade de risco em curso na Alemanha, desde os anos setenta do século XX.

A teoria da sociedade de risco mantém, entretanto, que as sociedades modernas são moldadas por novos tipos de riscos, que suas fundações são agitadas

pela antecipação mundial de catástrofes globais. Tais percepções do risco global são caracterizadas por três características: A Deslocalização; A Incalculabilidade; e a Não-compensabilidade (Borinelli; Capelari; Gonçalves, 2015).

A deslocalização de riscos de interdependência incalculáveis ocorre em três níveis: 1. Espacial: os riscos novos, por exemplo, a mudança climática; 2. Temporal: a atual antecipação das catástrofes futuras; 3. Social: a complexidade dos problemas e a duração dos efeitos em cadeia, podem causar problemas como as crises financeiras; A Incalculabilidade, refere-se a uma questão de riscos "hipotéticos", onde suas consequências são, em princípio, incalculáveis. Já na Não-compensabilidade a prevenção está igualmente tentando antecipar e impedir os riscos cuja existência não foi provada (Borinelli; Capelari; Gonçalves, 2015, p. 147).

Segundo Miranda (2020) a obra "*Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne*", gira em torno da sociedade industrial caracterizada pela produção e distribuição de bens, mas que foi totalmente substituída pela sociedade de riscos, na qual a ciência e a técnica não possuem qualquer possibilidade de prever os riscos capazes de abalar a saúde humana e o meio ambiente.

Desastres ambientais, diárias ameaças nucleares, epidemias e o aumento de conflitos armados são apenas alguns dos exemplos do que Beck (2010) entende que pode ser tratado como risco para a sociedade da pós-modernidade. Segundo ele, na modernidade avançada, a produção social da riqueza caminha lado a lado com a produção social de riscos, ou seja, enquanto a sociedade industrial voltava suas atenções à distribuição de riqueza e aos conflitos surgidos da produção, a sociedade contemporânea preocupar-se-ia com a produção de riscos de maneira técnico-científica.

Bosco e Di Giulio (2015) comentam que na obra "Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade", é iniciado um debate com a ideia de que a sociedade de "classes" começa a se desconstruir, principalmente após as catástrofes provenientes das grandes guerras mundiais. Os dois conflitos de magnitude universal atingiram determinados segmentos da sociedade e embora as grandes potências mundiais se fortaleçam por meio de muros e fronteiras que impedem que parte da população seja atingida, na sociedade de risco estas fronteiras são dissolvidas e qualquer tipo de proteção é inócua ante ameaça e sequelas da era das guerras nucleares.

No caso dos riscos advindos da era nuclear, observa-se que eles atingem a todos e não possuem fronteiras de Estado, extinguindo todas as zonas de proteção e diferenciações existentes na modernidade, ou seja, todas aquelas

diferenças que separam os indivíduos (Bosco; Di Giulio, 2015, p.152).

Cabe salientar que a ideia de risco na sociedade contemporânea, nem sempre correspondeu à conotação atual. No período das grandes navegações, a palavra risco, derivada do latim *riscare*, estava impregnada de um sentido altamente positivo; muito próximo de ousadia, coragem e fortuna (Alexandre, 2000).

Para Miranda (2020), na modernidade o termo toma um sentido negativo, por demais distinto daquele que possuía nos séculos XV e XVI. Representa o conjunto de ameaças, por vezes imprevistas, geradas pelas sociedades industriais, por meio de um modelo mental, tecnológico e econômico de gerir a vida.

Beck (2010) em sua teoria, cita quatro componentes do risco. O primeiro é o conteúdo teórico que o autor relata que seria objeto de um tipo de distribuição que configura classificações sociais, respectivamente, situações de perigo e classes sociais. O segundo trata-se do conteúdo normativo, citando que há uma ética implícita no conceito de risco. Os debates a esse respeito implicam na questão de aceitação do risco, que está relacionada com a questão maior de como as pessoas querem viver.

O terceiro componente trata-se da pluralidade de definições e racionalidades conflitantes, onde a principal consequência seria a quebra do monopólio da racionalidade pela ciência e a entrada da racionalidade social e de diferentes atores da modernização na disputa pela definição dos riscos. Por fim, o último componente é o elemento futuro, que se refere à conceituação de risco como algo que não aconteceu, mas é uma ameaça, uma projeção de perigos futuros (Beck, 2010).

Para Falbo e Keller (2015) os processos de industrialização deixaram consequências implícitas para além das classes sociais, e muitas dessas consequências estariam associadas à natureza, que afetaria a todos sem distinção. O conceito de risco não é recente, ele antes existia configurado como risco pessoal. Hoje em dia, são riscos que simbolizam uma ameaça global, capaz de se configurarem como autodestruição da terra. Os riscos e ameaças na atualidade atingem o ser humano, a fauna e a flora, e são frutos de causas modernas e do processo industrial.

Segundo Beck (2010) existe uma clara referência às desigualdades entre propriedades, grupos étnicos, cidade e campo e nações comuns ao tempo do medievo. Nesse caminho, a transposição da sociedade industrial para a sociedade dos riscos deu espaço aos experimentos nucleares como as catástrofes históricas e

acidentes nucleares e químicos de Chernobyl ou de Bhopal.

O estado de modernização que a contemporaneidade se encontra é repleto de problemas atinentes à distribuição de riquezas e outros que estão ligados à produção e distribuição dos riscos científicos. Nesta sociedade do risco não é possível manter o desenvolvimento social sem que haja uma produção massiva de riscos (Beck, 1997, p. 19).

Motta (2009) aborda que a sociedade dos riscos possui como principal característica o fato de que as técnicas convencionais são absolutamente ineficientes e incapazes de anunciar os riscos aptos a atingir a saúde humana ou ao meio ambiente. Por outro lado, os riscos assumem um papel de centralidade nas novas produções mercadológicas, ao passo em que a sociedade do risco é também a sociedade da ciência, da mídia e da informação.

No século XIX havia resquícios da oposição da natureza e da sociedade, quando surge a intenção em controlar e ignorar a natureza. No final do século XX a natureza foi subjugada e explorada, transformada de fenômeno externo em interno, de fenômeno predeterminado em fabricado. Ao longo de sua transformação tecnológico-industrial e de sua comercialização global, a natureza foi absorvida pelo sistema industrial. Assim, a natureza passou a ser indispensável na sociedade industrial, tendo em vista que ela passou a fornecer seus recursos para o desenvolvimento da indústria (Ianni, 2010).

Mendes (2015) afirma que enquanto a produção da riqueza for maior do que a produção de riscos na sociedade industrial, serão produzidos mais riscos do que riquezas. Significa dizer que as forças produtivas, o progresso técnico e econômico, encontram-se cada vez mais ofuscadas pela produção dos riscos sociais, de tal modo que, não se pode desenvolver teses sobre a lógica da produção e distribuição dos riscos sem haver uma comparação com a lógica da distribuição da riqueza.

Beck (2010) cita que a modernização dos riscos possui algumas características: Os riscos atingem a larga escala, afetando e sendo distribuídos em termos civilizatórios, onde requer cada vez mais o desenvolvimento da ciência e da técnica como forma de conhecimento e domínio sobre eles; São irreversíveis e invisíveis, logo, necessitam ser interpretados como um conhecimento causal e científico; Os riscos transformam a esfera do privado em público e o que antes era apolítico se transforma em político.

O risco é um estágio intermédio entre a segurança e a destruição, logo, a

percepção dos riscos ameaçadores determina o pensamento e a ação. No risco, o passado perde o seu poder de determinar o presente, onde os riscos assumem uma dimensão transescalar. O autor argumenta que os riscos são transescalares, que a distribuição desses males é transversal a todas as classes sociais (Navarro; Cardoso, 2005).

Alexandre (2000) aponta que para Ulrich Beck, vivemos em uma sociedade preocupada com os resultados do processo de desenvolvimento econômico e técnico, devendo a modernização (era da especulação) ser analisada com frequência, devido à instabilidade causada pela insegurança.

Beck contribui de forma fundamenta para a compreensão dessa abordagem à medida que traz a temática dos riscos para o centro da teoria social, colocando a sociologia ambiental como chave para interpretar a atual fase da modernidade. Desta forma, o conceito de sociedade de risco converge com o de globalização, uma vez que: os riscos são democráticos, afetando nações e classes sociais sem respeitar fronteiras de nenhum tipo (Motta, 2009).

Segundo Miranda (2020) a categoria de risco gera um mundo que ultrapassa a clara separação entre conhecimento e desconhecimento, verdadeiro e falso, bom e ruim. O risco envolve incertezas e se trata de conhecimento probabilístico. Para o autor, o risco é um tema mediador que demanda uma nova divisão de trabalho entre a ciência, a política e a economia.

Guivant (2016) afirma que Beck ganha destaque na área da sociologia ao defender que risco é o novo princípio organizador da sociedade. A mudança social que leva a esta nova sociedade é fundamentada a partir de uma teoria da modernização, na qual modernidade é conceituada como a primazia do futuro – em detrimento do passado – sobre o presente.

A modernidade caracteriza-se sempre pela ruptura com a tradição consagrada. Logo, a modernidade reflexiva significa a auto confrontação com os efeitos da sociedade do risco, efeitos esses que não podem ser resolvidos nem assimilados pelo sistema da sociedade industrial, nem mensurados pelos modelos institucionalizados. Na sociedade moderna atual as ameaças não podem ser determinadas pela ciência e estão além da capacidade de percebê-las (Beck, 2010).

A ideia de risco sempre esteve atrelada à modernidade, Giddens (1990) estabelece dois tipos de riscos: o externo e o fabricado. O primeiro refere-se às

externalidades como a natureza. Já o risco fabricado diz respeito ao risco criado como resultado da ação humana a partir de seu conhecimento sobre o mundo e cujos níveis são cada vez mais incertos. Estes por serem imprevisíveis envolvem situações sobre as quais pouco ou nada se sabe, como por exemplo, as reais consequências das mudanças climáticas do planeta.

Segundo David (2018) a teoria da sociedade do risco de Ulrich Beck, é uma teoria sociológica bastante presente no século XX, tendo impacto tanto nos campos das ciências sociais, como das ciências jurídicas e das ciências da engenharia, e ainda junto às decisões políticas e àquelas do público em geral. Essa abrangente característica da sociedade do risco, diz respeito, principalmente, à sua natureza de analisar o desenvolvimento da sociedade pós progresso tecnológico, que transformou, inclusive, as relações sociais.

A sistemática dos riscos contemporâneos é de tal gravidade que já não se respeitam mais os limites socioeconômicos das classes sociais. Nessa nova lógica da vida em sociedade, a ideia de classe social perde sua identidade e se dá espaço ao conceito de mobilidade social, o que essencialmente não encerra as desigualdades sociais, senão redefinem a individualização dos riscos sociais (Beck, 1997, p. 128).

Ianni (2012) aborda que os riscos podem ser considerados democráticos e globalizados, pois possuem o mesmo potencial para atingir ricos e pobres, ignorando qualquer separação entre classes sociais. Contudo, ninguém pode ser diretamente responsabilizado pelos danos causados por esses riscos, e aqueles afetados não podem ser compensados, devido à dificuldade de cálculo desses danos.

Segundo Falbo e Keller (2012) os riscos são mediados pela linguagem, pois não podem ser sentidos ou vistos diretamente e alguns só serão para gerações futuras. Dessa forma, a objetividade do risco depende dos mecanismos de percepção e de interpretação da ciência, com teorias, experiências ou instrumentos de mensuração.

3.2 A SEGUNDA MODERNIDADE E A SOCIEDADE DE RISCO

O Pós-Modernismo foi um movimento sociocultural que impôs severas mudanças em diversos segmentos da sociedade. Tal vivência pós-moderna pode ser caracterizada por sua habitual fluidez, na qual Beck (2010) aborda em sua obra,

adentrando e robustecendo ainda mais sua teoria acerca dos riscos assumidos com irresponsabilidade pelo ser humano.

A era pós-moderna foi marcada por consequência das alterações mundiais oriundas de conflitos como a Segunda Guerra Mundial e a Guerra Fria. Acarretaram também mudanças na arte, filosofia e ciência, marcado por um mundo globalizado onde as relações humanas se tornaram cada vez mais complexas, e por um cenário constante de integração política, econômica e cultural mundial (Rotondaro, 2012).

Através de um diálogo com os pós-modernistas, Beck defende que a modernidade não acabou, mas se encontra em uma segunda fase, caracterizada pela percepção das consequências negativas futuras, resultantes das ações presentes, portanto, chamada também de modernização reflexiva ou segunda modernidade. Esta seria a fase de radicalização dos princípios da modernidade, na qual o desenvolvimento da ciência e da técnica não pode dar conta da predição e controle dos riscos.

A primeira modernidade é definida por Beck como a ênfase otimista na possibilidade de construir o futuro por meio de decisões humanas, ou seja, caracterizou-se pela confiança no progresso e controlabilidade do desenvolvimento científico-tecnológico, pela procura de pleno emprego e pelo controle da natureza (Beck, 1997, p. 53).

Para Rotondaro (2012) o pensamento de Ulrich Beck corrobora que a sociedade de risco possui duas fases, a primeira modernidade (modernidade simples) e a segunda modernidade (modernidade reflexiva). A modernidade simples ocorreu na Europa a partir do século XVIII, quando se intensificou a industrialização e a própria tecnologia, porém seus efeitos não eram vistos com preocupação, principalmente pelo fato de serem isolados e territoriais. Já na modernidade reflexiva, a degradação oriunda do desenvolvimento tecnológico já é vista com mais preocupação.

Mendes (2015) contextualiza essas duas fases, afirmando que a Primeira Modernidade (ou modernidade simples) é marcada por revoluções políticas e industriais ocorridas na Europa a partir do século XVIII. Já na Segunda Modernidade (ou modernidade reflexiva) passa a fazer uma reflexão sobre a ação do homem, os reflexos da globalização e os riscos sociais.

Nesse sentido, em que pese a globalização, muito se avançou para que se diminuísse as fronteiras, com a tecnologia contribuindo com seus benefícios, voltados para a comodidade dos seres humanos. Nesses aspectos, também colaboraram para

a delimitação de uma sociedade de risco, onde os problemas oriundos da exploração de recursos, atingiram caráter global e extraterritorial.

O desenvolvimento da ciência e da técnica não poderiam mais dar conta da previsão e controle dos riscos que contribuiu decisivamente para criar e gerar consequências de alta gravidade para a saúde humana e para o meio ambiente, desconhecidas a longo prazo e que, quando descobertas, tendem a ser irreversíveis (Mendes, 2015, p. 2012).

Entre esses riscos, Beck inclui os riscos ecológicos, químicos, nucleares e genéticos, produzidos industrialmente, externalizados economicamente, individualizados juridicamente, legitimados cientificamente e minimizados politicamente. Também é incorporado o risco econômico, como as quedas nos mercados financeiros internacionais. Este conjunto de riscos geraria “uma nova forma de capitalismo, uma nova forma de economia, uma nova forma de ordem global, uma nova forma de sociedade e uma nova forma de vida pessoal (Motta, 2014).

A partir da chegada da pós-modernidade, a ocorrência de catástrofes naturais, acidentes nucleares, conflitos armados e epidemias denuncia o aparecimento de um novo modelo de sociedade, que se contrapõe à típica sociedade industrial dos últimos séculos, da produção e distribuição de riqueza e na qual se passa para a lógica de distribuição dos riscos, denominada de sociedade de riscos (Beck, 2010, p. 23).

Bosco e Ferreira (2016) discorrem sobre a sociedade de risco, afirmando que se trata de uma sociedade revolucionária latente em que o estado de normalidade e o estado de emergência se sobrepõem. Isso pode explicar o poder histórico do risco global, que é negligenciado pela teoria social convencional e pela sociologia do risco. Ao tratar de riscos catastróficos o presente de um estado de emergência futuro está em negociação. Assim, o estado de emergência antecipado não é mais nacional, mas cosmopolita.

Em 2002, Beck publicou *The cosmopolitan society and its enemies Theory, Culture and Society*, com uma nova e ambiciosa proposta onde o autor analisa os riscos globais com o conceito de cosmopolitização. Tal conceito trata-se de uma perspectiva sociológica que foca no processo, que nos impele a assumir os riscos globais com soluções complexas que incluem o elemento cosmopolita: o imperativo passa a ser o de trabalhar juntos, considerando as contradições e conflitos que permeiam a realidade (Beck, 2002).

Para Beck e Szneider (2006) o processo de cosmopolitização significa

globalização desde dentro das sociedades nacionais, com transformações importantes nas identidades cotidianas. Uma das dimensões que explicam a cosmopolitização refere-se a forma pela qual se interpreta a diversidade e em como se lida com ela.

O momento cosmopolita da sociedade de risco significa a *conditio humana* da irreversível não-exclusão do estrangeiro distante. Os riscos globais destroem os limites nacionais e confundem o nativo ao estrangeiro. O outro distante está se transformando no outro inclusivo, não através da mobilidade, mas através do risco (Borinelli; Capelari; Gonçalves, 2015).

A outra dimensão do cosmopolitanismo é referente à natureza endêmica dos riscos globais, que cria possibilidades para uma nova civilidade global ou um novo compartilhado destino civilizacional cosmopolita. Aos riscos globais correspondem alternativas possíveis, mas não obviamente inevitáveis. Com o reconhecimento destes novos riscos surgem comunidades cosmopolitas. Nessas comunidades ou coalizões cosmopolitas de atores diversos além das fronteiras do estado-nação se estabelecem lutas por projetos conflitantes, cada um tentando representar interesses “universais” (Beck; Szneider, 2006).

Para Mendes (2015) a sociedade global de risco possui dois momentos: a modernização reflexiva e o momento cosmopolita. A modernização reflexiva enfatiza que mais conhecimento gera novos riscos. Já o momento cosmopolita aborda que os riscos globais ultrapassam as fronteiras nacionais. Estes dois momentos citados levaram a uma meta-mudança da sociedade no século XXI, possuindo características como: as encenações, as experiências e os conflitos dos riscos globais alteram a base da ação e da existência coletiva em todos os campos, nacional e internacionalmente.

Para Bosco e Ferreira (2016) o momento cosmopolita aborda os perigos fabricados pelo homem e tem capacidade de afetar democraticamente todos, mesmo que de forma desigual, um vez que sobrepõem as fronteiras nacionais, configurando-se como riscos globais. Estes são caracterizados por: Os riscos de crise ecológica, crise financeira global e de ameaça terrorista.

Os riscos globais geram uma mudança cultural. A partir disso, surge uma nova ética de responsabilidade planetária orientada para o futuro e também outra concepção do indivíduo, da racionalidade, liberdade, democracia e legitimidade (Motta, 2009, p. 390).

Em 2012, Beck reconheceu a necessidade de dar maior materialidade às suas propostas, articulando-as com pesquisas empíricas e então iniciou um projeto de desenvolver a sociologia cosmopolita, propondo novos avanços teóricos, metodológicos e empíricos, focando nas mudanças climáticas, como um dos mais relevantes problemas globais. Para Beck, a sociologia cosmopolita podia dar pistas importantes para entender e até para mudar essa interpretação limitada sobre a mudança climática (Guivant, 2016).

O projeto foi financiado pelo *European Research Council* pelo período de 5 anos e foi denominado *Methodological Cosmopolitanism – In the Laboratory of Climate Change*. Dois blocos dividem o projeto: O primeiro é referente ao estudo das alterações climáticas cosmopolitas e o segundo bloco envolve o desenvolvimento da teoria cosmopolita. Entre os objetivos do projeto, estavam o tornar as cidades do mundo mais verdes; criar redes de inovação de baixo carbono; e a mídia e os riscos globais (Guivant, 2016, p. 5).

A mudança climática pode levar a integrar os aspectos naturais e sociais, transformar as instituições sociais, assim como a compreensão do clima e do meio ambiente. Implica, assim, em novas formas de poder, desigualdade e insegurança, junto com a criação de novas formas de ser e de atuar no mundo, em cooperação e solidariedade (Beck *et al.* 2013).

A configuração de um novo horizonte na percepção da mudança climática e das estratégias de ação, se deve as mudanças na estrutura das classes sociais e nas desigualdades criadas pelo aumento do nível do mar. Beck cita que a justiça cosmopolita deveria estar na agenda internacional. As comunidades cosmopolitas do risco climático são uma possibilidade de resposta ao mundo na beira do risco. Elas são novas constelações de atores sociais, não necessariamente em relações face a face, mas compartilhando equivalentes experiências de riscos climáticos, com potencialidades de ação coletiva (Guivant, 2016, p. 8).

Para Bosco e Ferreira (2016) as técnicas e as ciências não têm sido capazes de controlar tais riscos, o que tem acarretado sérios problemas, dentre eles aqueles relacionados à saúde humana e ao meio ambiente. Os riscos químicos, genéticos e nucleares ganham destaques pois são produzidos industrialmente, externalizados economicamente, legitimados cientificamente e minimizados politicamente. Neste contexto, nota-se o surgimento de uma nova forma de capitalismo, que transforma a economia e a ordem global, impactando diretamente na vida de toda a humanidade.

A contribuição de Beck tem sido bastante valiosa também para os estudos afiliados ao campo das Dimensões Humanas das Mudanças Ambientais Globais

(*Human Dimensionsof Global Environmental Change*), uma vez que ao trazer com força a problemática ambiental para as ciências sociais por meio dos conceitos de risco e incerteza, possibilita confrontar os processos de negociação que definem os riscos (Bosco; Di Giulio, 2015).

Ulrich Beck publicou, o livro *Weltrisikogesellschaft: auf der Suche Nach der verlorenen Sicherheit*, em 2007, título traduzido como “Sociedade global de risco: na busca da segurança perdida”. O argumento principal desta obra se refere aos perigos dos perigos fabricados pela sociedade industrial, que extrapolam as fronteiras nacionais. O objetivo do autor é o de ampliar a teoria e a sociologia do risco considerando três passos: 1) pela perspectiva da globalização; 2) pela perspectiva da encenação; e 3) pela perspectiva comparativa das três lógicas de risco global (ecológica, econômica e terrorista).

Guivant (2016) aborda que Beck apresenta inovações e distinções conceituais entre risco e valoração cultural do risco, citando que o risco é a antecipação da catástrofe e estes dois são sempre futuros acontecimentos, cuja ameaça orienta as expectativas e ações. A concepção racionalista de risco tem como fundamento a ciência técnica que o calcula e mensura-o.

Beck (2007) enfatiza os conceitos de incerteza e insegurança, afirmando que o risco ambiental é um processo social do qual participam meios de comunicação social e ciência, aspectos morais e políticos. No âmbito dos estudos das Dimensões Humanas das Mudanças Ambientais Globais, o autor dar o destaque merecido às questões ambientais, como os problemas climáticos, que podem trazer impactos nocivos e ainda desconhecidos à vida humana.

É necessário a “cultura de incertezas” para encontrar voz em um diálogo aberto entre ciência, sistema político, mercado e sociedade civil para lidar com o risco. Isso significa, portanto, que a teoria da sociedade mundial de risco também contribui para os estudos sobre governança do risco. Uma vez que logra caracterizar determinados riscos como um fenômeno de circulação global, por um lado permite-se a vinculação objetiva entre o universo gerencial do Estado nacional e a globalização, num contexto em que uma política de governo tenha sua legitimidade e eficácia mediadas por esferas de regulação pós-nacionais (Beck, 2002, p. 48).

Beck reforça a ideia de que o processo de governança dos riscos passa, necessariamente, pela inclusão de uma opinião pública vigorosa e reflexiva, autoconsciente e universalmente democrática. Desafios ainda caros quando dainte de

algumas sociedades específicas, como a brasileira, que ainda é atravessada pelos problemas da sociedade de escassez, com distribuição de riqueza altamente desigual, enfrentando os problemas “típicos” de uma sociedade de risco (Guivant, 2001).

Entre os anos de 1999 a 2007, verificou-se em escala global diversos episódios sociais e naturais como: crises financeiras internacionais, debates sobre pesquisas com embriões, ataques terroristas e mudanças climáticas que culminaram em catástrofes naturais, agitando e preocupando a agenda internacional. Tais fatos, instigaram Ulrich Beck a considerar elementos de uma sociedade global de risco (Bosco; Ferreira, 2016).

Para Falbo e Keller (2015) Beck foi o responsável por criar o construtivismo realista para fundamentar sua teoria, onde na perspectiva realista, a globalidade dos perigos é comprovada pelas ciências naturais e na perspectiva construtivista, a sociedade global de risco resulta das coalizões discursivas transnacionais que colocam o problema na agenda global. O construtivismo realista possui cinco argumentos ou teses centrais.

Motta (2014) define a primeira tese como a singularidade do poder de decidir sobre a existência humana e do mundo e a nova qualidade histórica da sociedade. Considera-se que no século XXI, as condições humanas se caracterizam pelas incertezas fabricadas acerca da vitória da modernização e pelos seus riscos incalculáveis.

Na segunda tese, os riscos globais são invisibilizados, onde cada sistema opera segundo sua lógica e conseqüentemente, não têm condições de perceber e gerir os riscos globais. Este segundo argumento consiste nas contradições institucionais como contraposição à teoria da diferenciação social na modernidade, analisando que, se as instituições competentes foram constituídas na lógica da diferenciação funcional, com os riscos globais elas se tornam inimputáveis e incompetentes, o que gera uma “irresponsabilidade organizada” (Jacondino; Eslabão, 2015).

De acordo com Guivant (2016) a terceira tese aborda que existem os conflitos de risco, onde se dividem em dois campos incomensuráveis: aqueles que decidem sobre o risco e podem criá-lo ou evitá-lo, e aqueles que consomem o risco como efeitos indesejáveis e imprevistos da decisão alheia.

A quarta e penúltima tese é abordada em dois passos: a teoria da reflexividade

e a postulação do cosmopolitismo real. Onde afirma que o cosmopolitismo é uma condição onde todos se encontram unidos pelas ameaças, não havendo mais a possibilidade de fechar as fronteiras nacionais para externalizar riscos, pois agora, todos são conectados na produção e na definição de riscos. Esta condição gera reflexividade, no sentido de uma crítica aplicada da razão instrumental (Veloso; Cunha; Garrafa, 2016).

Por fim, no quinto argumento David (2018) cita que Beck constrói uma tipologia formada pelos riscos econômicos, ecológicos e terroristas, onde os três apresentam duas características semelhantes: todos demandam uma reação ativa que ultrapassa as bases da política nacional e internacional, abrindo espaço para novas filosofias políticas onde não podem mais ser vistos como ameaças externas, mas devem ser entendidos e tratados como ameaças fabricadas.

Segundo Jacondino e Eslabão (2015) as críticas e dúvidas relacionadas à ciência e à tecnologia deparam-se com o fracasso da racionalidade com os riscos e ameaças civilizacionais. Este fracasso estaria localizado no presente e, possivelmente, no futuro de ameaças e encontra-se de uma maneira geral no tratamento institucional-metodológico dado pelos riscos.

Os riscos atingem em algum momento até aqueles responsáveis pela sua produção, pois nem mesmo os poderosos estão imunes aos riscos, o que seria o *efeito boomerang*. Com a generalização dos riscos, é estimulado uma nova dinâmica social, onde não caberia as classes sociais. As situações de ameaças não afetariam ou consistiriam no embate entre os que possuem propriedade e os que são privados dela (Jacondino; Escalabão, 2015, p. 135).

Os riscos não são sinônimo de catástrofe, mas sim a antecipação desta. Eles existem em um estado permanente de virtualidade e passam a ser tópicos quando antecipados através de diversas técnicas de visualização. Os novos riscos permitem também novas alianças, bem como novas formas de fazer política, chamadas de subpolítica (Beck, 1997).

David (2018) enfatiza que Ulrich Beck demonstra como os modos de vida e a política se transformaram através do desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da economia. Para explicar esta mudança sistêmica na política, Ulrich Beck destaca quatro dimensões deste processo.

A primeira aborda que a partir da sociedade industrial a esfera da política se constituiu como aquela em que os cidadãos usufruem de seus direitos e consentem que o poder e a dominação devam ser exercidos pelos seus

eleitos. Contudo, na segunda dimensão esse conceito perdeu parte de sua sustentação nos países ocidentais industriais devido aos efeitos sociais causados (ameaças à saúde, destruição da natureza, injustiças sociais), o que gerou um impulso político para a construção do Estado Social. Neste sentido, a terceira dimensão cita que deve ser criada uma nova cultura política, que está relacionada ao que Beck denomina de subpolítica. A quarta dimensão, por sua vez, é a revolução da malha da normalidade através da incorporação de um "sistema subpolítico da modernização científico-técnico-econômica" (Beck, 1997, p.279).

Segundo Guivant (2016) a subpolítica tem a possibilidade de desafiar as estruturas dominantes e seria um dos espaços possíveis da reflexividade, fora das instituições representativas do Estado-Nação, em especial partidos políticos, e de onde poderia emergir a cooperação entre instituições internacionais e entre atores locais transnacionalmente vinculados.

A subpolítica se constitui através de uma nova forma de individualização que passa a ter que administrar os riscos e o caráter cosmopolita da sociedade do risco. Assim, esta individualização da modernização reflexiva repercute principalmente no fato de que hoje as pessoas não estão sendo libertadas das certezas feudais e religiosas-transcendentais para o mundo da sociedade industrial, mas sim da sociedade industrial para a turbulência da sociedade do risco (Beck, 1997).

Em seu livro, Giddens (1990) cita que a reflexividade como reflexo e se dá de forma objetiva permeando dois aspectos, o relacionado com a subjetividade/construtivismo e o relacionado com a objetividade/realismo. O autor também aborda a definição de individualização como um processo decorrente de uma dinâmica institucional da segunda modernidade dirigida ao indivíduo e não ao grupo.

Para Guivant (2016) Beck recorre ao papel da nova sociologia cosmopolita para dar fundamento à sua interpretação, implicando assim, novas formas de poder, desigualdade e insegurança, junto com a criação de novas formas de ser e de atuar no mundo, em cooperação e solidariedade.

Veloso, Cunha e Garrafa (2016) discorrem sobre a pesquisa científica, afirmando que a fase da modernidade, trouxe grandes avanços nas áreas da biologia e das ciências da vida, isso ocorreu porque a pesquisa científica deixou de ser a busca do conhecimento apenas pelo saber e passou a ser pensada, sobretudo, quanto à sua aplicação prática e instrumental.

Entretanto, para além dos fatores intrínsecos da ciência, existem diversos fatores sanitários, sociais, políticos e econômicos que influenciam a realização das

pesquisas e que vão desde a escolha do objeto do estudo até a aplicação prática dos resultados. Nesse contexto, David (2018) aborda que é necessário avaliar o impacto que as pesquisas científicas podem causar à saúde da população, bem como, saber sobre os riscos que predominam nestas pesquisas, são essenciais para a construção do bem-estar de uma sociedade moderna e evoluída.

3.3 RISCOS, AVANÇOS TECNOLÓGICOS E HISTÓRICO DAS REGULAMENTAÇÕES EM PESQUISAS CIENTÍFICAS

A racionalidade aguça a curiosidade humana e fez do ser humano um investigador da sua própria natureza e com os avanços alcançados pelo desenvolvimento científico e tecnológico nos campos da biologia e da saúde, principalmente nos últimos trinta anos, têm colocado a humanidade frente a situações até pouco tempo inimagináveis. Se, por um lado, todas estas conquistas trazem esperanças de melhoria da qualidade de vida, por outro, criam uma série de contradições que necessitam ser analisadas responsavelmente com vistas ao equilíbrio e bem-estar futuro da espécie humana e da própria vida no planeta (Veloso; Cunha; Garrafa, 2016).

Para Heck (2005) o mundo é uma esfera dinâmica, girando em torno do próprio eixo, onde as descobertas alcançadas pelos seres humanos são fruto do avanço da ciência combinada com a técnica, que trouxeram a necessidade do estabelecimento de limites e controle sobre o desconhecido. Enfrentar as incertezas e a atmosfera aleatória era algo inevitável para atingir a evolução.

A insatisfação do homem sobre o universo concreto estimulou a corrida por um plano ideal. Era preciso superar a si mesmo, descobrindo técnicas e ferramentas que lhe permitisse fazer mais do que a sua capacidade. A infundável busca pela superação da realidade tangível deu causa a inúmeras mudanças no âmbito da cultura ocidental, sobretudo em decorrência da Revolução Industrial, frente ao estímulo da produção e comercialização de bens e serviços (Shramm, 2015, p. 21).

A luta pelo poder econômico e territorial deu origem a duas grandes guerras e, paralelamente, conduziu à ascensão tecnológica que repercutiu sobre todas as nações. Conseqüentemente, as fronteiras foram rompidas e o fenômeno da globalização superou as distâncias entre o ocidente e o oriente, o norte e o sul, o leste e o oeste, o sudeste e o noroeste (Guerriero; Schmidt; Zicker, 2008).

Segundo Kottow (2008) as técnicas foram sendo aperfeiçoadas para melhor atender às demandas de um mundo novo, marcado por ambivalências, assim como impregnado por valores distintos, desapegado aos mitos e envolvido pelo ceticismo. Essa sucessão de eventos acabou por resultar numa dimensão largamente evoluída da sociedade, denominada pós-modernidade, cujas bases se assentaram sobre a desconfiança, imprecisão, insegurança, ambiguidade, obscuridade, inconsistência, vulnerabilidade, precariedade e instabilidade em todos os campos da ciência.

Partindo dessa premissa, Beck (1997) concebeu o termo “sociedade de risco” para alertar à comunidade quanto ao mal-estar causado pelo apego à superação dos limites da vida, retratando o acidente nuclear ocorrido na cidade de Chernobyl (Ucrânia), acompanhado por Patrick Lagadec (1981) que cunhou a expressão “civilização de risco”, reforçada também por Patrick Peretti-Watel (2000), que deu destaque à “sociologia do risco” e Robert Castel (2003), sociólogo francês que descreveu a “insegurança social”.

Se por um lado os avanços científicos e tecnológicos superaram expectativas, tornando a vivência comunitária mais ágil e cômoda, por outro, provocaram perdas incomensuráveis à família, ao ecossistema, aos direitos individuais e coletivos, à paz entre os povos, aos valores religiosos, à memória cultural e à privacidade. Estes são apenas alguns dos reflexos da sociedade pós-industrial que irão se propagar por gerações até que os seres humanos sucumbam diante do esforço contínuo para conquista da perfeição (Beck, 2010, p. 44).

Para Barros da Silva (2022), a sensação de medo daqueles que vislumbravam riscos potenciais em torno das novas experiências, fez-se enxergar além dos perigos abstratos e concretos, a mensuração do desejo de ampliar os ganhos e minimizar as perdas, que ganhavam destaque na órbita social.

Já de acordo com Lemos e Aquino (2021) a humanidade vive numa sociedade de risco, que emerge no período do pós-guerra em estágio de modernidade reflexiva. Tal situação é característica da atual sociedade industrial, onde a poluição, disputas nucleares, aquecimento global, efeitos colaterais nos tratamentos médicos, são aflições vivenciadas pelos indivíduos da pós-modernidade. Considerando-se, assim, que os riscos estão associados à tecnologia e ao desenvolvimento vertiginoso de modelos de existência, que até então dormitavam no imaginário da ficção do entretenimento, como a presença entre os humanos de uma espantosa inteligência artificial, uma realidade de riscos sem volta.

Giddens (1990) define como riscos manufaturados em oposição aos riscos externos. Os riscos externos seriam eventos que podem atingir indivíduo e populações, mas que acontecem com regularidade e frequência, capazes de serem previsíveis e assim asseguráveis. Os riscos manufaturados são criados pela progressão do desenvolvimento humano, especialmente pelo progresso da ciência e da tecnologia. Eles referem-se aos novos meio-ambientes arriscados, para os quais a história nos forneceu muito pouca experiência prévia, como por exemplo: terrorismo.

O risco em pesquisa é a possibilidade de dano, prejuízo, lesão ou outra consequência adversa as pessoas como resultado de sua participação no estudo. Em geral, quando qualquer risco de dano é mencionado. Aarons (2017) ressalta que espontaneamente as pessoas consideram apenas os riscos de lesões físicas decorrentes dos experimentos às quais são submetidas.

Para Rates, Costa e Pessalacia (2014) o conceito de risco possui mais de uma dimensão. Os pesquisadores, membros do comitê de ética em pesquisa e possíveis participantes do projeto de pesquisa devem, por isso, estar cientes que os danos que podem ocorrer durante os projetos de pesquisa incluem risco de danos físicos, morais, psicológicos, sociais, jurídicos e financeiros.

O risco de danos físicos inclui risco de doença, lesão, dor e outros males associados ao bem-estar físico. Já o risco de dano moral começa com o respeito pela pessoa e seu bem-estar, com reconhecimento específico e respeito à dignidade da pessoa e integridade corporal. O risco de danos psicológicos inclui o risco de produzir estados negativos ou comportamento alterado. O risco de danos sociais inclui um possível risco de envolver perturbação e podem envolver estigmatização, vergonha ou perda de respeito. O risco de danos jurídicos inclui o risco de descoberta e instauração de processo por conduta criminosa. E por fim, os riscos de danos financeiros incluem o risco de sujeição ou imposição de gravames financeiros, dificuldades ou despesas financeiras diretas ou indiretas aos participantes (Aarons, 2017, p. 321).

Segundo Navarro e Cardoso (2005) “Risco” é uma palavra que expressa “probabilidades” e, quando usada em relação à pesquisa, expressa a probabilidade de ocorrer danos durante a pesquisa. Com relação a isso, os riscos na pesquisa biomédica podem ser classificados em mínimos, baixos, médios e alto risco.

Risco mínimo trata-se do menor risco possível. Não existe a categoria “sem riscos” porque, uma vez que os pacientes estejam envolvidos na pesquisa, no mínimo, eles perdem tempo que poderiam estar utilizando de outra forma em sua vida pessoal. No Risco baixo devem-se incluir procedimentos cuja utilização durante o processo de pesquisa possa causar breve dor ou

sensibilidade ou pequenas escoriações e possivelmente pequenas cicatrizes. O Risco médio aborda os procedimentos utilizados durante a pesquisa que envolvem riscos intermediários entre risco “baixo” e “alto” e é melhor que esses julgamentos sejam feitos pelo comitê de ética em pesquisa. Já no Risco Alto, costuma envolver pesquisas que utilizam procedimentos como biópsia do fígado ou pulmão, punção arterial ou cateterismo cardíaco, procedimentos que normalmente não podem ser justificados apenas para fins de pesquisa (Aarons, 2017, p. 322).

Vale ressaltar que o envolvimento em um experimento e a incerteza do seu resultado também trazem, pelo menos, algum grau mínimo de apreensão para os participantes da pesquisa e, assim, possui consequências psicológicas. Conseqüentemente, as propostas de pesquisa nunca devem afirmar que “não existe risco envolvido” (Heck, 2005).

Assim como qualquer atividade humana, a pesquisa contém variadas dimensões éticas. O termo “pesquisa” se relaciona com uma classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, o qual consiste em teorias, princípios ou relações (Cohen, 2008).

Giddens (1990) afirma que a tecnologia trouxe diversos benefícios à humanidade, desenvolvidos a partir do momento em que a ciência voltou-se para a sociedade, tais como o aumento na expectativa de vida, água potável, saneamento básico, produção de alimentos em grande escala. Contudo, ao mesmo tempo em que evoluíam os benefícios, começaram a surgir problemas. Entre estes, a frágil confiança na ciência com exposição aos riscos e o aumento da ansiedade pública, representada globalmente através das discussões que ainda permeiam o uso excessivo de agrotóxicos em todo planeta, bem como um nova forma de produção de alimentos baseada na modificação genética e a escassez universal de água potável.

Os riscos têm essa capacidade de gerar ansiedade nas pessoas, pois justamente impõem a necessidade de tomada de decisão num cenário de incertezas, envolvendo fatores imponderáveis e incomensuráveis, que não podem ser reduzidos a zero, nem pelas experiências prévias, nem pelo recurso aos *experts*. Isso pode ser percebido, na afirmação feita pelo comitê de ciência e tecnologia, da câmara dos Lordes no Reino Unido, no relatório Ciência e Sociedade: “*When science and society cross words, it is often over the question of risk*” (Pietrocola; Souza, 2019).

A prática de experimentação em humanos assume uma importância central para o estabelecimento das sociedades modernas. Para Rates, Costa e Pessalacia (2014) os procedimentos experimentais e científicos que atribuem ao ser humano

a condição de sujeito de pesquisa, atualmente representam o instrumento mais utilizado na busca por descobertas médicas e, principalmente, por avanços na indústria farmacêutica.

Nesse sentido, o ser humano vem se submetendo a tratamentos cujos procedimentos e efeitos desconhece, visando benefícios de ordens diversas. Entretanto, segundo Cabral, Schindler e Abath (2006) mesmo considerando sua relevância social, cabe mencionar que a história da experimentação com seres humanos é sublinhada pela execução de diversos estudos antiéticos que causaram danos irreversíveis ou o óbito de inúmeros indivíduos. A inexistência de normativas ou legislações que regulamentassem a prática científica que se pressupôs a participação de sujeitos foi o principal fator que contribuiu para a presença de agravos e excessos em estudos com seres humanos.

Para Aarons (2017) as primeiras orientações nacionais sobre ética e pesquisa foram publicadas, em 1900, pelo Ministério da Saúde da Prússia. Essa primeira tentativa de normatização da experimentação com humanos estabelecia a necessidade de o pesquisador adotar uma postura moral e íntegra em relação aos participantes e à execução da pesquisa, assim como a obrigatoriedade do consentimento explícito dos pesquisados, após terem acesso às informações acerca dos possíveis riscos e consequências da participação no experimento. Esse primeiro documento teve uma repercussão estritamente local, sendo adotado exclusivamente por pesquisadores de determinadas regiões da Prússia.

Explica Lemos e Aquino (2021), que em 1931, em decorrência da limitada repercussão do documento de 1900, o Ministro do Interior da Alemanha promulgou as Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos. Tais diretrizes estabeleceram os padrões éticos da experimentação com seres humanos de maneira detalhada, ampliando as exigências éticas presentes no documento de 1900.

As novas Diretrizes para as Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos estabeleceram a obrigatoriedade da prévia análise dos riscos, de explicações documentadas para qualquer alteração na proposta de pesquisa inicial, de justificativas coerentes para a realização de experimentos com pacientes vulneráveis e crianças, bem como a necessidade de o pesquisador dispor de documentação escrita sobre a pesquisa (Guerriero; Schmidt; Zicker, 2008).

Vale ressaltar que na época, apesar de apresentarem uma ampla e detalhada

regulamentação ética da pesquisa com seres humanos, as Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos não impediram a realização de experimentos antiéticos no decorrer da Segunda Guerra Mundial (Kottow, 2008).

Ainda conforme o autor, é significativo mencionar que os primeiros debates internacionais acerca da regulamentação ética da pesquisa com seres humanos surgem em resultado da divulgação dos abusos e atrocidades cometidos nos campos de concentração por pesquisadores nazistas.

Veloso, Cunha e Garrafa (2016) abordam que com a queda do nazismo, após o fim da Segunda Guerra Mundial, foi assinada a Carta de Londres onde foi fundado o Tribunal Militar Internacional, localizado na cidade de Nuremberg na Alemanha. O tribunal ficou estritamente responsável por investigar e julgar os principais criminosos nazistas durante o Holocausto e teve a participação da França, União Soviética, Estados Unidos e Reino Unido.

Como resultado, no dia 19 de agosto de 1947, foi publicado o Código de Nuremberg, primeira normativa internacional orientada para a regulamentação ética da ciência. Tal código, buscava evitar experimentos contra seres humanos de forma involuntária, sendo também responsável por fundar o Direito de Autonomia nos procedimentos médicos e de pesquisa (Guilhem; Diniz, 2017).

Carvalho e Machado (2014) destacam internacionalmente, no campo das ciências biomédicas, o Código de Nuremberg de 1947 produzido pelo Tribunal de Nuremberg, que estabeleceu dez tópicos que os médicos devem seguir quando realizam experimentos em seres humanos, visando a dar subsídios para os julgamentos dos crimes contra a humanidade cometidos em pesquisas médicas conduzidas nos campos de concentração.

Furukawa e Cunha (2010) afirmam que a ideia da necessidade de controle dos experimentos para assegurar o bem-estar dos participantes surgiu com o Código de Nuremberg, de 1947, que determina a necessidade do consentimento voluntário dos indivíduos envolvidos na pesquisa, após o seu devido esclarecimento sobre os objetivos e os riscos do projeto.

O Código de Nuremberg influenciou a criação pela Associação Médica Mundial (AMA), em 1964, da Declaração de Helsinki, que refina e corrobora parâmetros éticos para estudos conduzidos por profissionais de medicina, sendo ainda revisada em diversos momentos históricos, assim como as Diretrizes Internacionais propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, elaboradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (COICIM)

(Cabral; Schindler; Abath, 2006, p. 146).

Apesar de ter surgido com a normativa que abordava a imprescindibilidade da regulamentação ética na pesquisa biomédica em âmbito internacional, o Código de Nuremberg não coibiu o elevado quantitativo de estudo biomédicos que desrespeitaram os direitos dos indivíduos. Havendo a necessidade da criação de ordenamentos éticos internacionais mais amplos (Barros da Silva, 2022).

Lemos e Aquino (2021) abordam que a Associação Médica Mundial (AMM) publicou, no mês de junho de 1964, a Declaração de Helsinque, que tinha como propósito produzir uma diretriz que promovesse uma regulação ética mais ampla dos estudos que previssem experimentações biomédicas com humanos. Tal declaração, estabeleceu como requisito obrigatório para a execução da pesquisa biomédica que envolve a experimentação em seres humanos a presença de benefícios maiores que a probabilidade de riscos.

A Declaração de Helsinki sofreu algumas modificações entre as décadas de 1970 e 1990. Em 1975, foi incorporada a obrigatoriedade de aprovação prévia de qualquer projeto de pesquisa em seres humanos por Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) (Goergen, 2015).

De acordo com Veloso, Cunha e Garrafa (2016) para proporcionar uma análise imparcial dos riscos resultantes da execução das pesquisas e, conseqüentemente, promover uma maior proteção dos participantes, a AMM, em assembleia realizada no ano de 1975, em Tóquio, outorgou uma proposta de alteração de Declaração de Helsinque. Com a atualização de 1975, a Declaração de Helsinque tornou obrigatória a prévia checagem dos aspectos éticos de todas as pesquisas ou estudos que envolvessem seres humanos, estabelecendo os fundamentos para a criação dos processos nacionais de análise ética desenvolvidos por Comitês Ética em Pesquisa (CEP).

Os CEPs surgem em consequência da necessidade de regulação da prática científica com seres humanos por instâncias colegiadas com atuação independente. Sendo assim, a revisão/apreciação realizada por estes órgãos colegiados objetiva promover uma avaliação ética e imparcial dos riscos que os participantes podem ser expostos. Surgem com a função de verificação ética realizada por órgãos colegiados, centralizada na garantia dos direitos dos participantes, por meio de uma análise imparcial dos riscos e benefícios aos quais estes poderão ser expostos (Conselho

Nacional de Saúde, 2012).

Os CEPs são definidos, na Resolução CNS nº 466/2012, como colegiados de atuação independente e com relevância pública, criados em instituições/organizações de ensino e pesquisa e registrados junto à CONEP (Resolução CNS nº 466, 2012). A Resolução CNS nº 466/2012 salienta, ainda, a atuação dos CEPs na garantia dos direitos dos participantes e na implementação de padrões éticos na ciência brasileira.

A avaliação ética realizada pelos Comitês de Ética com seres humanos prevê que uma pesquisa somente será justificável se os seus benefícios sobrepujarem seus riscos e se não houver risco iminente de morte ou invalidez para os sujeitos participantes. Devem-se estabelecer medidas de prevenção ou minimização dos riscos identificados na pesquisa (Veloso; Cunha; Garrafa, 2016).

No Brasil, em 1988, surgiu o Código de Ética Médica Brasileiro e a Resolução nº 01/1988, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que traz os princípios éticos em pesquisas médicas, incorporando aspectos éticos das pesquisas com questões referentes à biossegurança e à vigilância sanitária (Brasil, 1988).

Segundo Lemos *et al.* (2019) a primeira resolução brasileira direcionada para a normatização ética dos estudos/pesquisa com humanos foi a Resolução CNS nº 1/1988, elaborada pelo CNS e publicada no dia 13 de junho de 1988, que possuía um enfoque estritamente biomédico, objetivando exclusivamente, a normatização da pesquisa com seres humanos nas Ciências da Saúde. Tal Resolução conceitua risco da pesquisa como “a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo” e que todo estudo com seres humanos, os benefícios devem prevalecer em relação aos riscos mensurados.

Tal Resolução também prescreveu o respeito à dignidade e à proteção do direito dos participantes como requisitos para realização de qualquer pesquisa na área de saúde. Além disto, manteve a obrigação do prévio consentimento dos sujeitos para a execução de pesquisas que submetessem o ser humano à experimentação biomédica (Rippel; Medeiros; Maluf, 2016).

Segundo Rates, Costa e Pessalacia (2014), no Brasil, desde 1988 o CNS já havia deliberado pela formação de CEP para estudos com seres humanos mediante a Resolução 1/88, marco importante no trajeto de formalização da ética em pesquisa no campo da saúde. Tal resolução foi revista em 1995, quando nascia a bioética pública, responsável pelo desafio de enfrentar os novos problemas sanitários que se

consolidavam na última década do século XX.

A partir dessa probabilidade de dano imediato ou tardio ocasionado ao participante, a Resolução CNS nº 1/1988 estipula na pesquisa em saúde com seres humanos uma classificação em três categorias de pesquisa conforme a probabilidade de risco, a saber: I. Pesquisa sem risco; II. Pesquisa com risco mínimo; e III. Pesquisa com o risco maior que o mínimo.

Logo, a pesquisa sem risco é definida pela utilização de métodos ou técnicas de pesquisa que não ocasionem alteração na integridade fisiológica ou psicossocial dos participantes; A pesquisa com risco mínimo categoriza os estudos que analisem dados individuais e/ou pessoais registrados durante a realização de procedimentos, exames ou tratamentos, e por fim; A pesquisa com o risco maior que o mínimo, por fim, engloba o estudo que a sua realização tem a probabilidade de causar danos ou implicações significativas aos participantes ou à coletividade (Lemos; Aquino, 2021).

A Resolução CNS nº 1/1988 definiu que, mesmo em caso de estudos sem riscos, caso fosse verificada a ocorrência de algum dano ou risco à saúde do participante que não fora previsto de forma adequada, o pesquisador responsável deve suspender imediatamente a realização do experimento, onde a instituição de saúde responsável pela pesquisa deve fornecer assistência ao participante, sem qualquer possível prejuízo para o requerimento de indenização.

Além disso, toda participação em pesquisa na área de saúde deve ser precedida pelo consentimento pós-informado, de livre arbítrio e sem qualquer tipo de coação dos sujeitos. É um documento por escrito elaborado pelo pesquisador, mas analisado pelo Comitê de Ética (CEP) da instituição e que deve ser assinado pelo pesquisador e pelo participante ou pelo seu representante legal. Portanto, o pesquisador irá informar ao indivíduo objeto da pesquisa, de maneira completa e acessível, sobre a natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá (Rippel; Medeiros; Maluf, 2016).

Em decorrência do limitado impacto da Resolução CNS nº 1/1988, o CNS, após consultas a segmentos da sociedade civil, publicou, em 10 de outubro de 1996, a Resolução CNS nº 196/96, que revogou a Resolução CNS nº 1/88 e instituiu a necessidade da prévia apreciação ética realizada pelo Sistema Comitês Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/ CONEP) para qualquer pesquisa em que houvesse a previsão de participação de seres humanos,

independentemente da área de conhecimento (Amorim, 2019).

Por meio da Resolução CNS nº 196/1996 foram definidas diretrizes e regulamentações de pesquisas científicas, mas com perfil muito coadunado com as ciências médicas, área que protagonizou os estudos iniciais. A Resolução CNS nº 196/1996 busca regulamentar o exame ético de pesquisa com seres humanos independente da área de conhecimento ou da metodologia prevista. Conceituando o risco da pesquisa como a “[...] possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente” (Resolução CNS nº 196, 1996, p.1).

Cardoso, Gomes e Rocha (2018) enfatizam outra mudança nesta Resolução, determinando: a utilização de linguagem acessível e adequada aos participantes, o detalhamento da justificativa, dos objetivos e da metodologia, a definição das formas de acompanhamento, a garantia de esclarecimento em qualquer etapa, a liberdade do sujeito recusar a participar do estudo em qualquer momento, a garantia de sigilo e da privacidade, a definição das formas de ressarcimento e a indenização, bem como a definição de todos os riscos e dos benefícios possíveis.

Ademais, a referida resolução salienta que o consentimento deverá ser registrado por escrito, por meio da utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), documento que será previamente analisado e aprovado por um CEP. O TCLE, portanto, deverá ser redigido pelo pesquisador e assinado em duas vias por este e pelo participante ou pelo seu responsável (Resolução CNS nº 196, 1996, p.1).

Para atualizar a Resolução CNS n.º 196/1996, como também definir as atribuições, a composição e o funcionamento das instâncias que integram o Sistema CEP/CONEP, o CNS publicou, no dia 12 de dezembro de 2012, a Resolução CNS n.º466/2012, que atualizou e ampliou a Resolução CNS n.º 196/1996, pois, por meio de contribuições oriundas de consulta pública, aprofundou questões centrais para a apreciação ética nacional das pesquisas com seres humanos.

A Resolução CNS nº 466/2012 estabelece as atribuições normativas da CONEP, assim como sua atuação na verificação ética de pesquisas de áreas temáticas especiais, além disso, descreve a CONEP como um órgão colegiado independente e credenciado junto ao CNS e responsável pela gestão e normatização da análise ética desenvolvida pelo Sistema CEP/CONEP (Amorim, 2019).

Tanto os CEPs como CONEP são instâncias responsáveis pela emissão de pareceres substanciados que discorrem acerca dos aspectos éticos das pesquisas analisadas. A diferença é que a atuação dos CEP é local, enquanto

a CONEP tem uma atuação restrita, isto é, realiza a análise ética apenas de estudos que tenham a probabilidade de causar danos elevados e permanentes aos participantes e/ou, de maneira geral, à sociedade (Resolução CNS nº 466, 2012, p. 1).

Segundo Nunes (2017) os CEPs são aprovados e supervisionados pela CONEP, possuindo uma composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos em ciências bioéticas, juristas, profissionais de diversas áreas (saúde, ciências sociais, humanas e exatas), bem como, representantes da sociedade. No país, existem 845 CEPs cadastrados, sendo 384 distribuídos pela região Sudeste, 172 no Nordeste, 154 na região Sul, 68 no Norte e 67 no Centro-oeste. Destes, 39 cadastros estão alocados no Ceará, compreendendo os municípios de Aracati, Barbalha, Caucaia, Crato, Fortaleza, Juazeiro do Norte, Quixadá, Quixeramobim, Redenção e Sobral.

Segundo Lemos e Aquino (2021) a Resolução CNS nº 466/2012 estatui a necessidade de obtenção da anuência da participante criança, adolescente ou legalmente incapaz como assentimento livre e esclarecido (ALE). De maneira complementar, o documento esclarece que esse processo deve ser adequado e respeitar as peculiaridades dos participantes, ser registrado por meio do Termo de Assentimento e, entre outras informações relativas à natureza da pesquisa, detalhar os riscos possíveis. Também reafirmando a necessidade da ponderação entre os riscos e os benefícios. Todavia, também assegura a importância da prevalência dos benefícios em relação aos riscos e aos desconfortos.

A Resolução 466/12, homologada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), afirma que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos os quais devem ser previstos e descritos no protocolo de pesquisa a ser avaliado pelo CEP (Conselho Nacional de Saúde, 2012).

Dessa forma, é importante que o pesquisador tenha consciência ética e saiba fazer uma análise crítica dos riscos de suas pesquisas. Entende-se que a ética tem o propósito de refletir sobre o agir humano e suas finalidades, a fim de compreender os critérios e valores que orientam o julgamento da ação em suas diversas atividades (Aarons, 2017).

O CNS publicou, no dia 24 de maio de 2016, a Resolução CNS nº 510/2016 que tem um caráter complementar e objetiva regulamentar a análise da eticidade das pesquisas das Ciências Humanas e Sociais (CHS) ou de estudos que empreguem

metodologias típicas dessa área de conhecimento. A revisão ética nas CHS pressupõe o reconhecimento da complexidade metodológica e epistemológica típica nessa área de conhecimento.

A Resolução CNS n.º 510/2016 mantém a compulsoriedade do prévio consentimento livre e esclarecido (CLE) do participante para realização de pesquisas. Contudo, a citada normativa ética possibilita uma adaptação da obtenção do consentimento à realidade vivenciada por pesquisadores da CHS, ao estabelecer a possibilidade do registro da anuência dos participantes em diferentes meios, formatos ou mídias. E em decorrência do seu caráter complementar, conserva as conceituações de risco da pesquisa, de ALE e CLE. Todavia, faz uma distinção entre dano material e dano imaterial, assim como separa o esclarecimento do participante do registro do consentimento (Resolução CNS nº 510, 2016, p. 1).

Peixoto (2016) afirma que a Resolução CNS n.º 510/2016 deixa exposta a necessidade de um Termo para tal consentimento livre e esclarecido, dessa forma, criando o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Assim, entende-se como consentimento livre, o fato de não haver limitações que influenciem a vontade e a decisão de uma participação voluntária na pesquisa. Esclarecido, sobre a formalidade documental exigida, o compromisso com o voluntário é também o de esclarecer os riscos e os benefícios de sua submissão enquanto objeto da pesquisa.

Monteiro (2007) enfatiza que o TCLE deverá conter os objetivos da pesquisa, a justificativa, os procedimentos que irão ser utilizados, bem como os riscos, desconfortos e benefícios esperados, porém acima de tudo, o Termo deve estar em linguagem acessível para que todos os participantes possam compreender tudo.

Para os sujeitos da pesquisa, tanto individuais como coletivos, deverá prevalecer o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, assim como também garantir que danos previsíveis serão evitados (beneficência e não maleficência) (Lobato; Caçador; Gazzinelli, 2013, p. 2).

Duarte (2017) cita que é necessário verificar se os riscos descritos no protocolo de pesquisa serão classificados em baixo, moderado ou elevado, considerando-se as especificidades de cada projeto, bem como a conceituação descrita em normativa específica. A análise dos protocolos das CHS, portanto, será condicionado pela adequação entre a classificação dos riscos e os níveis de precaução e proteção do participante.

O conhecimento científico e suas diversas tecnologias a elas associadas, devem estar disponíveis a todos, implicando a possibilidade de participação nas

discussões e decisões políticas que estruturam a sociedade do bem-estar social. (Nunes, 2017).

Heck (2005) afirma que é necessário compreender a liberdade científica como ato cultural orientado pelos princípios da autonomia do indivíduo, da justiça, da beneficência, da não maleficência, da responsabilidade e da prudência, movida pela sensibilidade ética própria da natureza humana.

3.4 A SOCIEDADE DE RISCO NAS PESQUISAS CIENTÍFICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Essa tendência por querer ir sempre mais além, com o auxílio dos instrumentos que a ciência e a técnica possibilitaram, fez com que o ser humano superasse as barreiras do conhecimento para atingir resultados nunca antes alcançados. O encantamento pela ciência o tornou incansável observador das mudanças ocorridas na vida dos seres e no ambiente ao seu redor. Contudo, e em paralelo, acabou seduzido pelo mercado de bens e serviços que passa a orientar a conduzir e a ordenar uma sociedade reificada e fundada no lucro (Shramm, 2015).

Para Barros da Silva (2022) a combinação entre os avanços no campo da ciência e da técnica, mormente no que diz respeito à biotecnologia e às demandas de uma sociedade de mercado, infere pertinentes questionamentos e observações nos resultados obtidos ou não nas pesquisas desta área do conhecimento. Isto, leva a que filósofos, juristas, religiosos e integrantes da comunidade científica passem a refletir sobre as questões éticas em torno das experimentações envolvendo o ser humano, uma vez que o panorama das pesquisas representa ameaça para a sociedade contemporânea e prospectiva.

Com o avanço da medicina científica e o desenvolvimento de cada vez mais pesquisas envolvendo seres humanos, as ciências Biológicas e Biomédicas submetem indivíduos a antigos e novos riscos em busca de prováveis benefícios. Mediante isto, surge a necessidade da criação de regulamentações, nacionais e internacionais para manter a ética dos procedimentos, a privacidade e proteção das informações geradas e o consentimento livre e esclarecido dos participantes das pesquisas (Shramm, 2015).

Conforme Lemos e Aquino (2021) a pesquisa envolvendo seres humanos deverá prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade dos

indivíduos e quando a pesquisa envolver trabalhos em comunidades, é preciso respeitar os valores culturais, sociais, morais, étnicos e religiosos. Além disso, deverá garantir a proteção da imagem, a não utilização das informações em prejuízo dos indivíduos e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de caráter econômico e/ou financeiro.

Para Cardoso, Gomes e Rocha (2018) nas pesquisas envolvendo seres humanos, em qualquer área de conhecimento, deverá prevalecer sempre as probabilidades de benefícios esperados sobre os riscos previsíveis. É essencial que a pesquisa se adeque aos princípios científicos que a justifiquem.

Face aos aspectos da sociedade de risco, à corrida pela conquista do mercado farmacêutico e à ética na pós-modernidade tornou-se imperioso precisar os níveis de aceitabilidade concernentes às experimentações com seres humanos, a fim de assegurar a prevalência do consenso e da autonomia do paciente. A atitude da imprensa foi fundamental para a divulgação de tais práticas, permitindo, pela pressão da sociedade, o nascimento de um novo campo de estudos conhecido como Bioética (Bento, 2011).

A Bioética é o ramo da ética que abrange a área interdisciplinar, de extrema importância na sociedade atual. O termo Bioética foi empregado pela primeira vez no início da década de 1970 pelo biólogo Van Rensseler Potter, da Universidade de Wisconsin, que se preocupou com o desenvolvimento da ciência e com a preservação do equilíbrio entre o homem e o ecossistema (Lemos *et al.* 2019).

Tem como finalidade elucidar e solucionar questões éticas provocadas pelo avanço das tecnociências biomédicas. Baseia-se na análise rigorosa dos fatos, buscando meios coerentes para a resolução de dilemas morais relacionados à vida (Amaral Filho, 2017).

A bioética é constituída por “um conjunto de pesquisas, discursos e práticas, geralmente pluridisciplinares” — ou, se preferirmos, interdisciplinares — que têm por objetivo “esclarecer ou resolver questões de alcance ético, suscita das pelo avanço e pela aplicação das tecnociências biomédicas” e, portanto, também uma função descritiva e uma função normativa (ou prescritiva e proscritiva) dos conflitos e controvérsias morais, tentando “desenvolver uma reflexão que inspire os atos sociais para desenvolver as transformações necessárias” (Kottow, 2008, p. 133).

Na concepção de Bento (2011), a Bioética vem irradiar o direito por encontrar-se voltada à discussão interdisciplinar e à busca de diretrizes para a execução de

experimentos científicos. Estende-se a ele a preocupação ética que acaba por se traduzir também na imperiosa necessidade de propositura de limites jurídicos às técnicas biomédicas e a sua regulamentação em ordenamentos internos ou postulados internacionais.

Em complementação aos fundamentos da bioética, é aduzida a magnitude da prudência, diante da relevância cognitiva na órbita do Direito Ambiental e da responsabilidade civil, visto que a cega confiabilidade é capaz atrair contingências e incertezas. Nessa acepção, o risco potencial passa a ser alvo da repulsa do legislador, tal como da sociedade, com esteio no princípio da precaução (Cardoso; Gomes; Rocha, 2018, p.7).

No que se refere a um entendimento sobre biossegurança, modalidade inovadora no campo do conhecimento das pesquisas científicas, trata especificamente da questão dos riscos, definidos como biorriscos. Entendidos também como a probabilidade de sofrer danos de origem biológica (e biotecnológica), os biorriscos podem envolver prejuízos à saúde humana individual e coletiva, como no caso das infecções por agentes patogênicos e das pandemias. O mesmo se aplica ao mundo animal e ao mundo vegetal, como nos casos do chamado mal da vaca louca ou do desaparecimento de espécies animais e da biodiversidade em geral. Trata-se, afinal, de “riscos de perturbação dos equilíbrios darwinianos entre todas as espécies microbianas, vegetais, animais, insetos e plantas, o clima e a qualidade dos solos e dos mares” (Aarons, 2017).

Para Cardoso, Gomes e Rocha (2018) a biossegurança, por sua vez, pode ser vista como um novo tipo de saber que se ocupa dos artefatos da biotecnociência, para analisar e avaliar seus procedimentos e produtos do ponto de vista de sua *segurança*, entendida “tanto em sentido objetivo quanto em sentido subjetivo, necessários para uma política de segurança legítima e eficaz”.

A biossegurança, baseada em alguma descrição cientificamente fidedigna dos riscos e perigos (que pode eventualmente ser compartilhada pela bioética entendida como saber interdisciplinar), lança mão, sobretudo, de dispositivos que tenham amparo jurídico, como é o caso dos protocolos de biossegurança que regulam as trocas de organismos geneticamente modificados (OGMs) entre Estados ou das leis de biossegurança, como a lei de biossegurança brasileira (Shramm, 2015).

A tecnologia, ao mesmo tempo em que deu ao homem o poder de triunfar sobre as doenças, também demonstrou a necessidade de investigação rigorosa para

avaliar as vantagens e desvantagens dos novos medicamentos, com isso nasceu a bioética.

Guerriero, Schmidt e Zicker (2008), explicam que a revolução biológica e o crescimento das tecnologias inovadoras na saúde ampliaram as áreas de pesquisa neste campo de conhecimento. Com isso, trouxeram os conceitos de patologia molecular, por meio da engenharia genética, facilitando a evolução terapêutica.

Com a realização dos experimentos em seres humanos, o interesse de pesquisadores foi despertado e assim, surgiram as discussões da ética nos ensaios clínicos, nas quais ocasionam grandes debates pois expõem a saúde individual e coletiva de pessoas que indiretamente não serão beneficiadas pelos resultados da pesquisa (Lemos; Aquino, 2021).

Nesse aspecto, Amaral Filho (2017) cita os benefícios que a pesquisa clínica traz na melhoria da qualidade de vida das populações, mas é fundamental avaliar o limite ético das investigações e experimentos em seres humanos e é de vital importância analisar a real necessidade da experimentação científica e a violação do direito à saúde.

No caso da pesquisa com humanos, a noção de risco relaciona-se, em adicional, à uma dimensão ética da prática científica, uma vez que os possíveis danos ou benefícios resultantes da execução de um estudo podem impactar diretamente na integridade física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual dos participantes (Kottow, 2008).

Por outro lado, Beck (1997) considera o risco como uma característica estrutural das relações sociais, pois a produção de riqueza estaria sistematicamente correlacionada à produção social de risco, a qual reforçaria, por sua vez, a desigualdade social já existente. Se analisarmos as várias ocorrências do termo risco, poderemos constatar que ele é utilizado, muitas vezes, como sinônimo de perigo, sobretudo devido a uma identificação sub-reptícia entre o chamado risco global.

Na análise científica, o risco caracteriza a possibilidade da ocorrência de erros ou falhas que impossibilitem ou alterem a obtenção de um resultado pre estabelecido. Na atividade científica, o risco também pode caracterizar a probabilidade de implicações e os danos/impactos ocasionados pela realização e/ou pelos resultados de um estudo (Miranda, 2020).

Com base no preconizado pelas diretrizes internacionais sobre ética em

pesquisa, as resoluções em análise determinam que todos os estudos com seres humanos devem, obrigatoriamente, definir as ações e estratégias que objetivem a minimização dos possíveis riscos decorrentes da sua realização. À vista disso, é necessário frisar que toda pesquisa com seres humanos passará por um prévio exame ético dos riscos e benefícios (Lemos; Aquino, 2021).

Para Peixoto (2016) o conceito de risco é significado ou conceituado como a probabilidade de ocorrência de algum dano direto ou indireto e imediato ou tardio ao participante. Contudo, enquanto a Resolução CNS nº 1/1988 possui uma concepção biomédica de risco, pautada na probabilidade de danos físicos aos participantes, as Resoluções CNS nº 196/1996, nº 466/2012 e nº 510/2016 contêm uma definição desse conceito mais ampla e que retrata a exequibilidade de danos às diversas dimensões que compõem a integridade do participante.

O surgimento do sistema brasileiro de regulamentação ética parte do pressuposto, reconhecido por todas as diretrizes éticas internacionais, de que toda pesquisa que envolva seres humanos inflige riscos que podem variar em grau, tipo ou intensidade (Guilhem; Diniz, 2017). Tanto as Resoluções nº 196/1996 e nº 466/2012 como também a Resolução CNS n.º 510/2016 fundamentam, a partir de uma tendência biomédica, a atuação dos CEPs e da CONEP na verificação hierarquização dos riscos, isto é, as normativas mencionam riscos mínimos, elevados ou máximos (Lemos; Aquino, 2021).

A questão relacionada à hierarquização dos riscos, presente na Resolução CNS nº 510/2016, é, constantemente, debatida e criticada, pois a multiplicidade de abordagens metodológicas e as especificidades da participação em estudos das CHS ocasiona dificuldades para uma classificação dos riscos em mínimo, baixo, moderado ou elevado (David, 2018).

Em consonância com Aarons (2017) a ética na pesquisa que pressupõe os seres humanos como objeto de análise, surge com a missão principal de proteger os participantes de possíveis danos ocasionados pela participação voluntária em estudos científicos. Nessa perspectiva, é essencial a análise dos possíveis riscos para que a efetuação dos estudos científicos caminhe junto com a proteção eficiente dos participantes.

É necessário ratificar que, na análise ética de pesquisas com seres humanos, os riscos podem variar conforme a temática do estudo, o desenho metodológico

adotado, principalmente, a forma de coleta/registro de dados, o método de abordagem dos participantes, os objetivos e a forma de como os dados serão analisados. Cabe mencionar, de maneira complementar, que o participante não deve ser exposto a riscos desnecessários, ou seja, a riscos maiores que os benefícios resultantes da participação na pesquisa (Kottow, 2008).

Ainda que existam diversos tipos e níveis de risco distintos, um parâmetro básico de avaliação a ser levado em conta pelos pesquisadores estabelece que o risco não deve ser maior do que aquele ao qual a pessoa está exposta no seu dia a dia. Para além desse ponto, deve-se estar atento às consequências da pesquisa e formas de minimização de risco precisam ser adotadas de modo a garantir o bem-estar dos participantes. Existe a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente (Peixoto, 2016, p. 330).

Segundo Lemos *et al.* (2019) o Sistema CEP/CONEP tem a responsabilidade de examinar se os benefícios são mais relevantes que os riscos, pois as resoluções brasileiras sobre ética em pesquisa determinam que serão aprovadas unicamente as pesquisas que possuam a justificação dos riscos pelos benefícios esperados ou a possibilidade de produção de conhecimento que promova o aumento do bem-estar dos participantes. Dialogando com os documentos e regulamentos internacionais, as resoluções brasileiras, desse modo, revalidam a compulsoriedade da realização de estudos ser atrelada à existência de riscos menores que os possíveis benefícios. As diretrizes brasileiras também sublinham que a checagem dos riscos deve preconizar, em adicional, as ações voltadas para a sua minimização.

A Bioética é um ramo de estudo interdisciplinar que ganha cada vez mais destaque e aderência na comunidade científica, haja vista a sua impotência como freio e elemento moderador para abusos e desvirtuamentos nos experimentos que envolvem seres humanos. No próximo tópico, aborda-se esta concepção por meio de uma análise da Bioética como instrumento de delimitação de riscos que envolvem as pesquisa científicas.

4 BIOÉTICA COMO INSTRUMENTO DE DELIMITAÇÃO DOS RISCOS POR MEIO DE SEUS DISPOSITIVOS E PRINCÍPIOS

Pode-se conceituar a Bioética como um ramo do conhecimento, de natureza interdisciplinar, que tem como objetivo o estudo das questões éticas envolvendo a diversas formas de vida. A própria grafia da palavra expressa bem o conceito geral, ora apresentado. A expressão *Bio* de origem grega, significa vida e *Ética* deriva de *Ethos*, também do grego, que está relacionado a conduta moral, ou ainda, o conjunto de hábitos e de costumes do ser humano. O termo Bioética foi primeiro empregado por Van Rensselaer Potter, no ano 1970, em um artigo publicado, que resumia o primeiro capítulo de sua obra *Bioethics: bridge to the future*, datada de 1971 (Barboza, 2000). Por isso, em diversas publicações reconhece-se o surgimento do termo com a publicação do livro, mesmo que tenha sido utilizada antes em um artigo.

Em sua concepção alargada passou a designar os problemas éticos gerados pelos avanços nas ciências biológicas e médicas, problemas esses que atingiram seu auge no momento em que se começou a divulgar de modo amplo, certamente em proporção direta com o acelerado desenvolvimento dos meios de comunicação, o poder do homem interferir de forma eficaz nos processos de nascimento e morte, que até então apresentavam "momentos" ainda não "dominados". Talvez essa possibilidade de controle da vida, mais do que qualquer outra, tenha despertado a humanidade para a necessidade de preservá-la, estabelecendo limites para o atuar do cientista (Barboza, 2000, p. 210)

A Bioética tem natureza interdisciplinar, pois envolve o estudo de diversos ramos do conhecimento e, obrigatoriamente, tem como foco a interação do ser humano com as mais diversas formas de vida existentes, em especial, as interações do humano com o humano. Por isso, estuda-se Bioética na Biologia, na Medicina, na Enfermagem, no Direito, na Filosofia e outros. Muito embora seja utilizada para análise das interações do ser humano com todos os seres vivos, numa visão holística, aparenta que a Bioética moderna tem muito mais se preocupado com o humano.

Como fenômeno relevante da modernidade, há na bioética determinada interpretação do ente, em particular do "ser" humano, e determinado entendimento do que seja a essência da verdade, na certeza da representação do "modelo" de ser humano. A bioética tem sua origem em considerações pertinentes sobre o avanço das chamadas biotecnologias, e em consonância com a ética moderna, elaborada em termos de uma ética "prática" ou "aplicada" fundamentada e constituída pela

metafísica da modernidade (Castro; Castro, 2020).

O artigo de onde o texto acima foi extraído faz análise sobre a interpretação dominante do humano (e não do ser humano) em Bioética, utilizando-se do conceito de *Dasein* (ser-aí) de Martin Heidegger. Os autores citados defendem a ideia de maior valorização do “ser humano” em Bioética, distinguindo do meramente “humano”. O existencialismo de Heidegger supervaloriza o ser humano como aquele que possui existência. Tudo o mais são apenas coisas. Portanto, mesmo que o texto não tenha pretendido afastar a possibilidade da Bioética na análise das relações do ser humano com outras formas de vida, há consenso de que na atualidade prepondera a ideia de uma Bioética voltada para as práticas do ser humano diante de outro ser humano como, por exemplo, na relação entre médico e paciente.

Reduzir a Bioética ao estudo sistemático da conduta humana na vida e na saúde dos seres humanos, como expressa o autor citado, seria também diminuir a amplitude do próprio termo, em tempos de visão ambiental holística. O ser humano não está acima do meio ambiente em que vive e sim inserido nele, interagindo com elementos bióticos e abióticos, devendo-se refletir sobre como a atuação antrópica deve ocorrer diante de animais, plantas e demais formas de vida existentes no planeta. Até porque a interferência desarrazoada do ser humano, devastando as outras formas de vida, tem causado impactos ambientais negativos que retornam ao próprio homem, no efeito *boomerang* descrito por Beck (2010), ao tratar da sociedade de risco.

Um meio ambiente equilibrado é essencial para manutenção da vida e da saúde da população e isso depende da manutenção dos ecossistemas em harmonia, formando os biomas e a biosfera. A degradação ambiental e as práticas humanas, como a manipulação de animais silvestres fora dos casos em que seja necessário para sustentabilidade das espécies, tem proporcionado surgimento de zoonoses com conseqüências catastróficas, como o exemplo recente da proliferação do vírus Sars-CoV-2 causador da Covid-19 e mais recentemente a proliferação do vírus MPXV, causador da doença Varíola dos Macacos, que embora essa não seja letal como aquela, não deixa de ter sua gravidade, considerando o potencial de infecção e seqüelas.

Nesse sentido, são exemplos de temas tratados pela Bioética: aborto, eutanásia, ortotanásia, transfusão de sangue em pacientes que se negam ao procedimento por questões religiosas, pesquisas envolvendo células tronco

embrionárias, organismos geneticamente modificados, transplante de órgãos, gênero, sexualidade, relação do profissional de saúde com o paciente, pesquisas envolvendo animais e pesquisas envolvendo seres humanos.

Mesmo considerando toda a amplitude da Bioética, o presente estudo tem como foco a pesquisa científica envolvendo seres humanos, mas somente por questões de delimitação do tema e jamais por desconsiderar a aplicação das reflexões a todas as formas de vida existentes no planeta, igualmente importantes. E para o presente estudo optou-se por tratar a Bioética partindo de uma abordagem principiológica, levando em consideração que, no Direito, a tendência é a preponderância dos princípios sobre as regras, visto que aqueles são mais bem adaptáveis a dinâmica veloz do mundo pós-moderno. Na pós-modernidade, as criações humanas e os valores mudam com velocidade cada vez maior, o que demanda normas mais abertas e adaptáveis e isso encontra-se nos princípios. Com a lógica dos princípios pode-se aplicar a ponderação de Alexy (2002), que será muito útil para as análises que seguirão.

Porém, serão consideradas as críticas à análise meramente principiológica de um grupo de pensadores latinoamericanos, que cunhou o termo “Bioética de Intervenção”. Em linhas gerais, o grupo apresenta o modelo principiológico como imposto pelos países do hemisfério norte, desprestigiando as especificidades dos países do hemisfério sul (Veloso; Cunha; Garrafa, 2016).

De fato, não se pode aplicar a análise das questões tratadas pela Bioética, sem considerar a situação de vulnerabilidade e hipossuficiência de parcela considerável da população dos países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento. As críticas serão consideradas no momento em que a ponderação será necessária para a obtenção dos objetivos e apresentação das conclusões.

De uma necessidade de ponto de partida para análise das questões envolvendo a vida e a saúde, diante dos avanços científicos e tecnológicos, da Biotecnologia e da Biomedicina, conforme Barboza (2000) o congresso norte americano induziu a necessidade de estabelecimento de princípios, na segunda metade do século XX.

Iniciados os trabalhos em 1974, quatro anos após publicou a referida Comissão o chamado Informe Belmont, contendo três princípios: a) o da autonomia ou do respeito às pessoas por suas opiniões e escolhas, segundo valores e crenças pessoais; b) o da beneficência, que se traduz na obrigação de não causar dano e de extremar os benefícios e minimizar os riscos; c) o da justiça ou imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios, não

podendo uma pessoa ser tratada de maneira distinta de outra, salvo haja entre ambas alguma diferença relevante. A esses três princípios Tom L. Beauchamp e James F. Childress acrescentaram outro, em obra publicada em 1979, o da "não-maleficência", segundo o qual não se deve causar mal a outro e diferencia, assim, do princípio da beneficência que envolve ações de tipo positivo: prevenir ou eliminar o dano e promover o bem, mas se trata de um bem de um contínuo, de modo que não há uma separação significativa entre um e outro princípio (Barboza, 2000, p. 211).

Considerando o exposto, Beauchamps e Childress (2002) passa-se a tratar dos princípios da Bioética estabelecidos como: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

4.1 PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

Nos tempos do Nazismo na Alemanha, diversas pesquisas foram desenvolvidas com participantes humanos (na maioria judeus), sem a obtenção do consentimento e sem os devidos esclarecimentos sobre os objetivos, riscos e benefícios dos experimentos realizados em corpos, tidos pelos nazistas como degenerados, como prática do Biopoder, nos moldes do que foi descrito por Foucault (2010). Portanto, sem a obtenção do consentimento, com a realização de procedimentos científicos forçados, a autonomia da vontade, das pessoas submetidas às pesquisas, foi desrespeitada.

Por autonomia, entende-se a capacidade do agente em definir, livre de qualquer vício de consentimento, as situações da vida que lhes são permitidas pela lei. Já a vontade é, segundo Kant (2019), a própria razão prática.

Na Ética Biomédica de Beauchamps e Childress (2002), o princípio da autonomia corresponde ao respeito à decisão do paciente em se submeter ou não à terapêutica prescrita, podendo o doente, inclusive, discutir com o médico em busca do tratamento que mais o agrada, dentre os comprovados cientificamente para o caso. Em pesquisas envolvendo seres humanos, o referido princípio determina a liberdade do indivíduo em participar e de se retirar da investigação científica a qualquer momento.

Somente haverá o respeito à autonomia da vontade se o paciente ou participante da pesquisa for esclarecido de forma robusta e compreensível, sobre o procedimento ao qual será submetido. Esse esclarecimento deve ser verbalizado e, sempre que possível, documentado em um Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (TCLE). As informações repassadas devem ser claras e conforme o perfil do paciente ou participante da pesquisa.

A utilização de termos técnicos pode prejudicar a compreensão dos objetivos, riscos e benefícios do tratamento ou pesquisa se o destinatário do TCLE for pessoa de baixo grau de instrução. Portanto, a autonomia da vontade somente será respeitada se o indivíduo for efetivamente esclarecido sobre a terapêutica ou pesquisa em que será submetido, bem como seja dada a liberdade de ingressar e se retirar do tratamento ou experimento.

Fator importante no processo de consentimento livre e esclarecido é o conhecimento da possibilidade de reparação de danos, caso ocorram. Conhecendo as situações de risco e sabendo das possibilidades de reposição ou compensação dos danos, pode o paciente ou participante da pesquisa optarem se submeter ou não aos procedimentos, considerando esses fatores.

O conhecimento da possibilidade de reparação civil de danos morais e materiais, por exemplo, pode induzir a pessoa em participar de um ensaio clínico para comprovação da eficácia de uma vacina. Ao mesmo tempo, o afastamento do dever de indenizar pode fazer com que o paciente não se submeta ao procedimento cirúrgico com o profissional que por meio do termo tentar se eximir das responsabilidades.

4.2 PRINCÍPIO DA NÃO-MALEFICÊNCIA

Por esse princípio, os profissionais de saúde e cientistas, que desenvolvem pesquisas com seres humanos, devem se abster de práticas que possam causar prejuízos intencionais. Tem como fundamento a máxima de Hipócrates de “acima de tudo, não causar prejuízos”. Portanto, a não-maleficência determina ao profissional ou pesquisador uma conduta negativa, para evitar danos ao indivíduo.

Na prática, há tratamentos cirúrgicos ou medicamentosos que geram alguns tipos de prejuízo ao paciente, já que há potencialidade de ocorrência de reações adversas, bem como, nos ensaios clínicos, há possibilidade do participante da pesquisa em sentir alguns desconfortos. Até mesmo em pesquisas com aplicação de um simples questionário pode o participante sofrer danos ao responder as perguntas, como, por exemplo, danos de ordem psicológica ao relembrar situações traumáticas

induzidas pela indagação presente no instrumento de coleta de dados.

Porém, essas situações estão incluídas na definição de risco permitido, que será desenvolvido, no presente trabalho, mais adiante apoiada na Teoria da Imputação Objetiva de Roxin (2002). Em resumo, dentro de certos níveis e situações específicas, como as já mencionadas, os danos ocorridos são escusáveis, nem sempre no sentido de excluir, por completo, a possibilidade de reparação civil de danos, mas de excluir a antijuridicidade.

4.3 PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA

O princípio da beneficência é fundamentado no utilitarismo de Jeremy Bentham e Stuart Mill. Essa doutrina tem como objetivo a avaliação das condutas humanas no sentido da promoção do prazer e da felicidade. A moral é voltada para quantificação do bem gerado pela ação do ser humano e que possa ser útil, na visão de Bentham, mas também no sentido da qualidade da ação humana na promoção do que é bom, na visão de Mill.

Em Bioética, o profissional de saúde ou o pesquisador estão autorizados a prescrever o tratamento ou a realização da pesquisa, respectivamente, somente quando as suas ações forem potencialmente causadoras de benefícios para as pessoas ou para a sociedade. Um medicamento que reconhecidamente não gera efeitos positivos no tratamento de determinada patologia não deve ser administrado ao paciente. Também uma pesquisa científica realizadas com testes em humanos não pode ser desenvolvida se os riscos superarem os benefícios.

Exemplo de desrespeito ao princípio da beneficência ocorreu durante a pandemia da Covid-19, quando incentivou-se a prescrição de medicamentos sem efeito para o combate ao vírus Sars-COV-2, como é o caso da Hidroxicloroquina e Ivermectina. No início da pandemia, com o desconhecimento da evolução do vírus no corpo humano, seria até escusável ao profissional de saúde a prescrição de tais medicamentos, com base em estudos preliminares *in vitro*. Porém, concluiu-se depois, em ensaios clínicos, a ineficácia das referidas drogas, o que foi ignorado por alguns profissionais, com amplo apoio do governo brasileiro, numa estratégia compatível com os procedimentos da Necropolítica. Estando comprovada a ineficácia dos medicamentos, fica evidente a impossibilidade de causar benefícios ao paciente

quando prescritos pelo médico.

Além da não observância do princípio da beneficência, desconsidera-se a possibilidade exclusão de responsabilidade por reações adversas previsíveis, já que a situação de risco não pode ser classificada como permitida, devendo o profissional responder civilmente pelos danos causados ao paciente pelo aparecimento de efeitos colaterais.

4.4 PRINCÍPIO DA JUSTIÇA

O princípio da justiça pode ser explicado, introdutoriamente, à luz da Teoria da Justiça de John Rawls. O filósofo, em sua teoria, tenta apresentar as características de uma sociedade justa. A tarefa não é fácil, em especial por conta das mais variadas concepções de justiça. Porém, visando evitar opiniões pessoais, daquele que possui a pretensão de definir o que é uma sociedade justa, Rawls propõe que este faça um exame de forma imparcial, ou seja, livre de suas predileções, afastando-se de toda e qualquer visão preconcebida. Para isso, o autor desenvolveu o conceito de “Véu da Ignorância”. O ser pensante deverá analisar os casos concretos e agirá com justiça se sua análise e ação forem realizadas sob o véu da ignorância (Rawls, 1997).

Esta conceituação não se restringe à uma análise apeduta, aquela que deve ser isenta de considerações tais como raça, religião, gênero ou condição social, bem como de julgamentos pessoais. Deve prevalecer, ainda, a condição do analista de despreendimento a qualquer modo de arbitrariedade e deixar-se não saber quem ele próprio é. Somente assim estará livre de suas ideias preconcebidas. Parece tarefa difícil de ser conseguida, mas deve-se, na análise do que é justo, ignorar suas próprias características individuais que podem contaminar o julgamento da situação em apreço.

Na teoria elaborada por Rawls, para criação de normas justas de uma determinada sociedade, deve-se imaginar a inexistência dessa sociedade, o que ele chama de posição original. Dessa posição, todos os indivíduos deveriam se reunir para a criação de leis que possam ser aceitas por todos, realizando-se o contrato social, nos moldes como pensado pelos contratualistas.

Em Bioética, tanto o pesquisador, quanto o profissional de saúde e o membro parecerista de um comitê de ética, devem observar a situação posta à sua análise ou

ação com total imparcialidade, afastando-se de toda e qualquer predileção, para evitar que seu julgamento seja contaminado por suas características individuais ou as características dos destinatários de suas análises e ações.

4.5 ANÁLISE BIOÉTICA DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO BRASIL

Para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos, os pesquisadores devem elaborar protocolos de pesquisa. Esses podem ser definidos como o conjunto de documentos necessários para o desenvolvimento de pesquisas, que inclui o projeto de pesquisa, os termos obrigatórios (consentimento e/ou assentimento), as cartas de anuência das instituições onde serão desenvolvidas as pesquisas, cronogramas, orçamentos, dentre outros.

O projeto de pesquisa deve conter todas as informações necessárias para que o protocolo possa ser avaliado em seus aspectos éticos. Além da justificativa, dos objetivos, da metodologia, da teoria de base, do cronograma e das referências, os projetos de pesquisa, no citado caso, devem conter, de forma clara e robusta, a especificação dos riscos e benefícios da pesquisa a ser desenvolvida.

No Brasil, toda essa documentação deve ser submetida ao Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Sistema CEP/CONEP). Existem comitês de ética em pesquisa espalhados por todo Brasil, sendo inclusive uma obrigação estabelecida legalmente para universidades e outras instituições de ensino superior. Os comitês de ética devem ser constituídos por membros de formações diversas, para garantir a multidisciplinaridade necessária, possibilitando a análise sob múltiplas visões. Portanto, os CEPs não são e não devem ser constituídos apenas por profissionais e pesquisadores da área da saúde, até porque as pesquisas envolvendo humanos não se limitam à saúde.

Não são apenas ensaios clínicos para verificação de eficácia de medicamentos para o tratamento de patologias ou de vacinas para prevenção de doenças contagiosas que necessitam de apreciação ética. Entrevistas, aplicação de questionários e observações participativas, muito comuns em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas, são exemplos de pesquisas que também devem ser submetidas ao Sistema CEP/CONEP.

Toda documentação é submetida em um sistema disponível na rede mundial

de computadores, chamado de Plataforma Brasil. Pesquisadores e membros de CEPs possuem acesso à plataforma e, após protocolada a documentação, o sistema encaminha o projeto e anexos para o CEP mais próximo ao do local de desenvolvimento da pesquisa. Os documentos passam por uma análise prévia da secretaria do comitê, mas essa restringe-se à verificação da totalidade de documentos necessários para a tramitação do processo e ao encaminhamento para um dos membros pareceristas, que passa à condição de relator do protocolo, caso aceite a nomeação. O membro indicado pode recusar o protocolo, caso esteja impossibilitado ou impedido de apreciar a documentação, o que deve ocorrer para evitar conflitos éticos em algumas situações como, por exemplo, a existência de parentesco ou inimizade com o pesquisador proponente.

Finalizado o trâmite de análise pelo relator, o protocolo avaliado é pautado para a reunião mensal de trabalho estabelecida no cronograma de atividades. Durante este encontro, o colegiado do CEP apreciará toda documentação e o parecer produzido pelo relator. Realizadas as discussões e deliberações, é elaborado o parecer do colegiado que pode ser de aprovação ou reprovação para o desenvolvimento da pesquisa, mas também pode ser devolvido ao pesquisador para o saneamento de pendências.

4.6 DA ETICIDADE DA PESQUISA

A resolução nº 466/2012 define pesquisa como sendo o processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico. O método científico abrange diversas formas de coleta de dados para análise, com possibilidade de busca de informações em documentos, material bibliográfico, realização de observações, execução de experimentos, aplicação de questionário e de entrevistas etc. Portanto, pode haver pesquisa com seres humanos sem que seja desenvolvida no âmbito da saúde.

Há pesquisas nas áreas de Ciências Sociais e Ciências Sociais Aplicadas que demandam o contato direto com pessoas, por exemplo, uma pesquisa antropológica utilizando-se do método etnográfico, conforme desenvolvido por Bronisław Malinowski (1884-1942), envolve uma imersão do pesquisador no cotidiano de uma comunidade.

Sobre o método etnográfico Uriarte (2012) afirma que consiste em um mergulho profundo e prolongado na vida cotidiana das pessoas que queremos apreender e compreender. O autor apresenta outros métodos de se fazer ciência com pesquisas em comunidades e grupos, todas elas desenvolvidas mediante o contato direto com pessoas ou com dados dessas.

Por isso que, visando uma melhor adequação da análise Bioética em Ciências Humanas e Sociais foi publicada a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, já que a referida resolução 466/2012, muito embora traga conceitos gerais sobre a apreciação de protocolos de pesquisa, sua parte mais específica envolve a área da saúde. Essa última resolução fundamenta o conteúdo aqui apresentado e conceitua pesquisa envolvendo seres humanos como a “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha comoparticipante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos” (CNS, 2012).

Vê-se que as definições atribuem uma amplitude para contemplar um conjunto significativo de pesquisas científicas. Em Direito, por exemplo, para explicação de um fenômeno jurídico pode o pesquisador realizar a aplicação de um questionário ou realização de entrevistas. Embora os métodos mencionados, na maioria das vezes, possam representar riscos mínimos, entretanto eles existem e demandam a análise Bioética. Até mesmo pesquisas documentais podem envolver dados sensíveis, conforme definidos pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e que necessitam da anuência do participante para que o pesquisador tenha acesso às informações.

Outra importante categoria de pesquisa científica, que demanda de uma análise da Bioética, é aquela que trata da pesquisa em reprodução humana, pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela durante o seu curso e/ou após os seus resultados.

4.7 DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO

De todo o procedimento de apreciação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, realizado pelos comitês de ética em pesquisa, o processo

de consentimento livre e esclarecido e a avaliação dos riscos e benefícios são os procedimentos de maior importância. É consensual que a anuência do participante é indispensável para garantia da dignidade da pessoa humana.

A Resolução nº 466/2012 define o consentimento livre e esclarecido 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”. Portanto, percebe-se a relação dessa fase da pesquisa com o princípio da autonomia, discorrido anteriormente.

Para materialização da anuência do participante da pesquisa há necessidade de confecção de um documento, denominado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), definido pela citada resolução “como documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”.

Entretanto, a resolução exige que o processo não se limite a coleta da assinatura do TCLE, mas que também seja verbalizado ao participante, de forma que esse compreenda os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como as formas de assistência na ocorrência de danos. A recomendação é que sejam evitados termos técnicos e que sejam utilizadas palavras e expressões simples e de fácil compreensão, em especial para o público com menor nível de escolaridade.

A própria Resolução nº 466/2012 ressalta que o processo de consentimento livre e esclarecido tem como objetivo o devido respeito à dignidade da pessoa humana, aplicável não só para indivíduos, mas também em caso de pesquisas envolvendo grupos, com a anuência realizada pelo próprio participante ou por seu representante legal. No caso do representante legal, há previsão em Lei de um termo específico, que é o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), definido pela mencionada resolução como sendo “documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis

legais”.

Os pormenores que envolvem as pesquisas científicas não se esgotam em seus aspectos éticos nem tampouco se resume aos seus benefícios para a humanidade. Muito além destas particularidades, a responsabilidade orienta todo o processo investigativo científico e é esta compreensão que se busca no capítulo seguinte.

5 RESPONSABILIDADE CIVIL APLICADA À PESQUISA CIENTÍFICA À LUZ DA BIOÉTICA E DA SOCIEDADE DE RISCO

No presente capítulo, serão apresentados os principais aspectos da Responsabilidade Civil, aplicando o discorrido sobre a sociedade de risco, a Bioética e buscando realizar uma ponderação no sentido de balizar o dever de reparação de danos de forma a prestigiar os direitos e garantias fundamentais do participante e ao mesmo tempo proporcionar uma maior segurança jurídica ao pesquisador.

Numa sociedade de risco é comum que as situações de perigo, em algum momento, possam ser convertidas efetivamente em danos. Os danos são prejuízos experimentados por pessoas, físicas ou jurídicas, e que passa uma situação de vítimas da conduta, geralmente ilícita, do agente lesador. Em pesquisas científicas com seres humanos, o agente causador de dano seria o pesquisador ou instituição promotora da pesquisa e a vítima seria o(a) participante da investigação, seja ela na área da saúde ou no âmbito das ciências humana. O pesquisador expõe o participante à situação de risco, sendo dele a responsabilidade assumida na pesquisa, e por isso deve responder por esse fato, reparando o dano, mesmo que a conduta seja lícita.

O ramo do direito civil que trata das reparações de danos é a Responsabilidade Civil. Conforme Gagliano e Pamplona Filho (2023), a palavra responsabilidade é originária do latim “*respondere*”, com significado correspondente ao dever jurídico que a pessoa tem de assumir as consequências dos seus atos.

Contribuindo com a conceituação, Gonçalves (2023) dispõe nos seguintes termos:

Toda atividade que acarreta prejuízo traz em seu bojo, como fato social, o problema da responsabilidade. Destina-se ela a restaurar o equilíbrio moral e patrimonial provocado pelo autor do dano. Exatamente o interesse em restabelecer a harmonia e o equilíbrio violados pelo dano constitui a fonte geradora da responsabilidade civil (Gonçalves, 2023, p. 19).

Distinção importante, tanto na doutrina de Gagliano e Pamplona Filho (2023), quanto na obra de Gonçalves (2023) é a realizada no sentido de diferenciar obrigação de responsabilidade. A obrigação seria o dever originário, baseado na observância da lei ou do contrato. Havendo o descumprimento da obrigação originária, surge o dever jurídico sucessivo que é justamente a responsabilidade.

Entretanto, nem sempre o ato causador do dano é ilícito, portanto há condutas lícitas geradoras do dever de reparar o prejuízo. São as atividades antrópicas arriscadas e inevitáveis diante da evolução científica e tecnológica. São inevitáveis pela imprescindibilidade. Não se pode imaginar um mundo hoje sem eletricidade, motores, explosivos, máquinas emissoras de radiação ionizante ou não ionizante e substâncias com potencial de toxicidade, por exemplo. Da mesma forma, a pesquisa científica, é necessária para o aprimoramento de métodos, técnicas, serviços e criação de produtos.

A responsabilidade civil possui, no sistema jurídico, como todos os ramos do direito, funções muito bem definidas. O dever de reparar danos possui como objetivos, além da função reparadora e compensatória para vítima, o de prevenir danos e de desestimular condutas (dissuasório). Nesse sentido:

A função originária e primordial da responsabilidade civil, portanto, é a reparatória (de danos materiais) ou compensatória (de danos extrapatrimoniais). Mas outras funções podem ser desempenhadas pelo instituto. Dentre essas, avultam as chamadas funções punitiva e dissuasória. É possível condensar essa tríplice função em três expressões: reparar (ou compensar), punir e prevenir (ou dissuadir) (Fecchini Neto, 2010, p. 12).

No âmbito da função reparadora e compensatória, busca-se atender as expectativas do lesado, no caminho de restabelecer o estado anterior (*status quo ante*), sempre que possível, ou pelo menos compensar razoavelmente os prejuízos diante da impossibilidade da reposição natural dos bens violados. Nesse mesmo sentido, Santolim (2014) discorre:

O conteúdo da função reparadora está essencialmente voltado a uma abordagem retrospectiva, isto é: uma vez verificado o dano, busca-se compensá-lo, em relação ao lesado, nos limites da sua extensão, pois o objetivo, aqui, não é outro senão o da reposição do estado de coisas que existia anteriormente ao próprio dano (Santolim, 2014, p. 92).

A função preventiva, diferentemente da reparadora, está voltada para o agente causador do dano e não para o lesado, numa tentativa de fazê-lo temer a realização da conduta ilícita novamente, já que perceberá as consequências (custos) do prejuízo causado.

Conforme Santolim (2014, p. 93), “ao lado da função reparadora, a doutrina vem reconhecendo à responsabilidade civil uma função preventiva, com conteúdo

prospectivo, focada em evitar a recorrência de situações geradoras de dano”. Portanto, tem natureza pedagógica, educando o agente e evitando a recorrência da conduta danosa.

Já a função dissuasória é voltada para a sociedade como um todo que, ao perceber a punição civil do agente, tende a evitar o cometimento do ilícito. É uma função que visa o desestímulo social. Em pesquisas envolvendo seres humanos, o dever de reparação, que independe da ilicitude da conduta do pesquisador, pode, em alguns casos, desestimular a produção pela potencialidade de aumento de custos para o desenvolvimento da pesquisa.

5.1 ESPÉCIES DE RESPONSABILIDADE CIVIL

A doutrina classifica a responsabilidade civil com base na necessidade ou não da configuração de conduta culposa. Nesse caso, há a responsabilidade subjetiva, que demanda a existência de conduta culposa, e a responsabilidade objetiva, que independe desse elemento. Também há a classificação com base na origem do dever de reparar, seja pelo descumprimento da lei (responsabilidade extracontratual ou aquiliana) ou pelo descumprimento do contrato (responsabilidade contratual). Considera-se, ainda, categorização realizada pela amplitude da imputação do dever de indenizar, nos casos de co-responsabilidade. Nesse caso, quando não existe ordem de preferência a responsabilidade será solidária, diferentemente da subsidiária em que há um obrigado principal e um subsidiário. Nos subtópicos seguintes, serão apresentadas as características de cada um dos tipos de responsabilidade civil.

5.1.1 Responsabilidade subjetiva e objetiva

A culpa é definida pela doutrina como a conduta voluntária, com vontade livre e consciente em direção ao dano, ou, ainda, a praticada mediante a imprudência, negligência ou imperícia e que, também, causa prejuízos a outrem. Esse tipo de responsabilidade, extraída do Art. 186 do Código Civil Brasileiro, que depende da culpa, é denominada de subjetiva.

No passado, com início no Direito Romano e que se estendeu até a Revolução Industrial, a Responsabilidade Civil era baseada, exclusivamente, na ideia de culpa (em sentido amplo). Somente o dano atribuído a alguém, por meio de uma conduta

culposa (em sentido estrito) ou dolosa, é que seria suscetível a reparação. Trata-se da Teoria Clássica e que foi superada pela Teoria do Risco, que admite a Responsabilidade Civil sem a necessidade de configuração da culpa (culpa em sentido estrito e o dolo), porém sem excluir a existência de casos em que haverá a necessidade da configuração da culpa.

O fato é que a teoria da responsabilidade civil comporta tanto a culpa como o risco. Um como o outro devem ser encarados não propriamente como fundamentos da responsabilidade civil, mas sim como meros processos técnicos de que se pode lançar mão para assegurar às vítimas o direito à reparação dos danos injustamente sofridos. Onde a teoria subjetiva não puder explicar e basear o direito à indenização, deve-se socorrer da teoria objetiva. Isto porque, numa sociedade realmente justa, todo dano injusto deve ser reparado (Fecchini Neto, 2010, p. 10).

Durante a Revolução Industrial e com o início do uso de máquinas para produção em larga escala, potencial causadoras de danos físicos aos operadores, muitos lesados ficaram desprotegidos legalmente, haja a vista a impossibilidade de atribuir a responsabilidade subjetiva aos proprietários das mencionadas máquinas. Também, o avanço da indústria bélica reforçou a necessidade da responsabilidade sem culpa. A ausência da compensação dos danos a essas pessoas prejudicadas e a todos que passaram a exposição direta ou indireta de riscos, de uma sociedade cada vez mais mecanizada, gerou injustiças que foram corrigidas com a introdução da responsabilidade objetiva.

É o que expõe Gagliano e Pamplona Filho (2023):

[...] o avanço tecnológico, favorecido sobre maneira pelo esforço bélico característico do século XX, desenvolveu a denominada teoria do risco, que serviria de base à responsabilidade objetiva, e cujos reflexos seria sentidos por grande parte das leis especiais reguladoras da atividade econômica (Gagliano; Pamplona Filho, 2023, p. 190).

Vale ressaltar que a responsabilidade objetiva é aplicável, também, a situações envolvendo a guarda, eleição e vigilância, tais como a dever de reparar os danos pelo ato de terceiro ou pelo ato do animal, bem como pelo fato da coisa (objeto potencial causado de dano). Na responsabilidade pelo ato de terceiro há, por exemplo, o dever dos pais de responderem pelos prejuízos causados por filhos menores, do curador pelos atos do curatelado, do tutor pelo pupilo e do empregador pelos atos do empregado, no exercício da função ou em razão dela, tudo de conformidade com o

Código Civil, em especial no Art. 932. Sem a responsabilidade objetiva, a imputação do dever de indenizar ou compensar os danos seria inviável, já que a culpa seria inaplicável àqueles que possuem as obrigações de guarda, vigilância e eleição.

Em pesquisas científicas com seres humanos, por ser atividade de risco e com base nas resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, verifica-se que é aplicável a responsabilidade objetiva. É a modalidade de responsabilidade que mais se adequa a presente objeto de estudo, pois é compatível com a ideia de garantia. Assim discorre Fecchini Neto (2010):

Uma outra ideia que encontra abrigo no amplo espectro da responsabilidade objetiva é a de garantia, que é particularmente eficiente para explicar certas espécies de responsabilidade objetiva, como quando o autor direto do dano é desprovido materialmente de bens ou renda. Ou seja, o legislador, exemplificativamente, ao responsabilizar os prepostos pelos atos dos prepostos, teria visado assegurar às vítimas a efetivação de seu direito à indenização dos prejuízos injustamente sofridos, direito este que restaria seriamente comprometido se dependesse unicamente da solvabilidade do autor direto do ato danoso (Fecchini Neto, 2010, p. 25).

Vale ressaltar que, mesmo sendo a responsabilidade objetiva, não se afasta a possibilidade de aplicação de excludentes e atenuantes do dever de reparação de prejuízos, como será apresentado adiante.

5.1.2 Responsabilidade contratual e extracontratual

A responsabilidade extracontratual, também denominada de aquiliana, ocorre quando há o descumprimento de uma norma, seja uma lei ou um princípio, enquanto que a contratual, como a própria denominação indica, refere-se ao descumprimento de pactuações entre partes em um negócio jurídico.

Na responsabilidade extracontratual, o agente infringe um dever legal, e, na contratual, descumpre o avençado, tornando-se inadimplente. Nesta, existe uma convenção prévia entre as partes que não é cumprida. Na responsabilidade extracontratual, nenhum vínculo jurídico existe entre a vítima e o causador do dano, quando este pratica o ato ilícito (Gonçalves, 2023).

Em pesquisas clínicas, pode-se identificar normas que estabelecem modos de proceder, como é o caso do Documento das Américas que estabelece as boas práticas clínicas da Organização Pan-Americana da Saúde, em que o

descumprimento por parte do pesquisador indica a existência de um dever de reparar possíveis danos de natureza extracontratual. Porém, deve-se considerar que o TCLE é instrumento escrito que se molda ao conceito de contrato, pois há definição de signatários do instrumento, com objetivos determinados e obrigações recíprocas, se encaixando no conceito de contrato extraído do Código Civil de 2022, mesmo que haja a possibilidade do participante em se retirar da pesquisa sem ônus.

Dessa forma, entende-se que a responsabilidade civil do pesquisador, nessa classificação, poderá ser tanto contratual quanto aquiliana, a depender da origem da obrigação descumprida. Por essa constatação, verifica-se a complexidade das implicações jurídicas dos protocolos de pesquisa, já que não é comum a coexistência de responsabilidades de natureza diversa.

5.1.3 Responsabilidade solidária e subsidiária

As responsabilidades solidária e subsidiária ocorrem quando há a possibilidade de imputar o dever de reparar o dano a mais de um agente ou co-obrigado. Na responsabilidade solidária há mais de um obrigado, com possibilidade de cobrança da reparação a qualquer um deles. Pode-se cobrar inclusive a dívida toda a apenas um, como também é possível cobrar de todos ao mesmo tempo, em litisconsórcio. Portanto, não há uma ordem de preferência, sendo que, se a vítima resolver cobrar de apenas um deles, há a possibilidade do pagador reaver o que pagou do(s) outro(s), o que representa odireito de regresso. Exemplo de responsabilidade solidária é o dever que o empregador tem de reparar o dano causado pelo seu empregado, no exercício de suas funções ou em decorrência delas. Nesse caso, a vítima pode cobrar tanto do empregador, quanto do empregado ou, ainda, dos dois em litisconsórcio. Se o empregador for o pagador, assiste a ele o direito de reaver do empregado o que pagou, tudo de conformidade com o Código Civil de 2022.

Na responsabilidade subsidiária, diferentemente, há um obrigado principal e que deve ser demandado prioritariamente. Não sendo frutífera a demanda, busca-se o co-obrigado subsidiário. Exemplo de responsabilidade subsidiária é o contrato assegurado mediante fiança, em que o contratante é o obrigado principal e o fiador o subsidiário. Caso esse pague a dívida, assiste-lhe o direito de reaver o valor pago do obrigado principal.

Em relação ao objeto do presente estudo, levando-se em consideração a relação jurídica entre o pesquisador e o patrocinador da pesquisa, havendo vínculo empregatício de qualquer natureza, ou mesmo uma relação de preposição ou representação, a responsabilidade civil será solidária.

5.2 ELEMENTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL

Para a existência do dever de reparação de danos é necessário a existência simultânea, em regra geral, de quatro elementos: a conduta humana, o dano, o nexo de causalidade e a culpa. Conforme visto anteriormente, a responsabilidade civil objetiva, prescinde da culpa, como exceção à regra. Nos sub-tópicos seguintes, serão apresentados os quatro elementos acima especificados, também chamados de pressupostos da Responsabilidade Civil, com os detalhes pertinentes à temática do presente trabalho.

5.2.1 Conduta Humana

Somente há responsabilidade civil se a conduta geradora do dano for atribuída ao ser humano. Mesmo no caso da responsabilidade determinada à pessoa jurídica, há a conduta dos seus agentes, sejam diretores, gerentes ou funcionários. Fenômenos da natureza, por exemplo, que por si só ocasionam danos, não geram o dever de reparação civil, já que não há ação antrópica.

Em outros casos, há o fenômeno da natureza aliada à conduta humana, o que mantém o dever de indenizar ou compensar os prejuízos. Também há a responsabilidade civil pelo ato praticado por animal. Nesse caso, o proprietário ou possuidor do animal responde pelos danos, pois a conduta humana está presente no direito de posse ou propriedade do semovente, que determina, também, obrigações. Ainda, a posse ou propriedade de coisas inanimadas gera o dever de reparação de danos.

A doutrina diferencia a conduta humana em positiva e negativa. Será positiva quando for realizada mediante um comportamento ativo, como por exemplo, atirar com arma de fogo em um transeunte. Já a conduta negativa é evidenciada quando há uma omissão, ou seja, com o descumprimento do dever de agir em certas circunstâncias,

quando, por exemplo, o profissional de saúde deixar de tratar quando deveria. Em todos os casos é imprescindível a voluntariedade, já que condutas involuntárias, provocadas por terceiros, por exemplo, excluem o dever de reparação dos danos como, por exemplo, a omissão de socorro em acidente de trânsito quando há riscos àquele que seria obrigado a agir, se não existisse a situação de risco.

Em pesquisas científicas, como uma atividade tipicamente antrópica e dependente da racionalidade humana, haverá o dever de reparação de danos quando a atividade investigativa proporcionar prejuízos para participantes da pesquisa, para coletividade ou mesmo para o meio ambiente é o que se extrai da análise das Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

É consensual que todas as pesquisas envolvendo seres humanos representam riscos, que podem ser leves, moderados ou elevados. Sendo atividade de risco, mesmo havendo um fenômeno da natureza que venha a desencadear os prejuízos, não se pode dizer que não há conduta humana. Exemplifica-se da seguinte forma: imagine-se uma pesquisa para desenvolvimento de uma vacina em que houve propagação de vírus ativo para o meio ambiente, após abalo sísmico. Não se pode dizer que o fenômeno da natureza, sozinho, proporcionou a proliferação do vírus cultivado em laboratório para realização de experimentos. Nesse caso, a responsabilidade do pesquisador e da instituição promotora da pesquisa estarão mantidas já que a atividade de risco foi condição para ocorrência do prejuízo, ou seja, sem a investigação científica não teria ocorrido o dano, mesmo que o antecedente que deflagrou a cadeia causal tenha sido um fenômeno da natureza.

5.2.2 Dano

Dano corresponde ao prejuízo sofrido pela vítima da ação humana, geralmente ilícita. O dano pode ser classificado em moral, material ou estético. O dano material tem natureza patrimonial e é facilmente calculável em dinheiro. A destruição de um objeto que faz parte do patrimônio da vítima é um exemplo do prejuízo material.

Gonçalves (2023) o termo “dano” tem sentido amplo, vem a ser a lesão de qualquer bem jurídico, e aí se inclui o dano moral. Mas em sentido estrito, dano é a lesão do patrimônio; e patrimônio é o conjunto das relações jurídicas de uma pessoa, apreciáveis em dinheiro. Aprecia-se o dano tendo em vista a diminuição sofrida no

patrimônio. Logo, a matéria do dano prende-se à da indenização, de modo que só interessa o estudo do dano indenizável. Essa opinião sintetiza bem o assunto, pois, enquanto o conceito clássico de dano é o de que constitui ele uma “diminuição do patrimônio”.

A doutrina subdivide os prejuízos patrimoniais em danos emergentes e lucros cessantes. Os primeiros correspondem ao efetivo prejuízo sofrido pelo lesado como, por exemplo, os danos gerados ao veículo em uma colisão. Os lucros cessantes correspondem ao que a vítima deixou de faturar como, por exemplo, em um acidente de trânsito envolvendo motorista de aplicativo. Nesse caso, o tempo de indisponibilidade do veículo para conserto gera a impossibilidade de faturamento com corridas, portanto cessa-se temporariamente os lucros do motorista.

Há também a distinção em dano direto, indireto e dano reflexo ou em ricochete. O dano direto corresponde ao prejuízo imediato sofrido pelo lesado, que pode ser tanto moral ou material. O dano indireto pressupõe a existência de um dano direto de natureza diversa, ou seja, se agente causador do prejuízo proporcionar a vítima um dano direto de natureza material, as circunstâncias da conduta podem gerar, também um dano moral. Por exemplo, a destruição de um bem com valor afetivo. Haverá, nessa circunstância, tanto o dano material direto, já que o patrimônio danificado corresponde ao prejuízo imediato, mas também a mágoa e tristeza pela perda do objeto gera, indiretamente, o dano moral.

Em pesquisas envolvendo seres humanos há uma ampla possibilidade de ocorrência de danos, de intensidades diferentes. Há lesões leves como o constrangimento ao responder alguma pergunta constante em questionário, mas também há pesquisas clínicas em que o participante pode desenvolver alguma patologia ou até gerar o resultado morte, por exemplo.

Uma simples manipulação de documentos, com a finalidade de extração de dados para fundamentar uma investigação estatística, pode gerar prejuízo significativo para uma pessoa se houver vazamento de seus dados, em especial os sensíveis, conforme definidos pela Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13709/2018).

5.2.3 Dolo ou Culpa

A culpa em sentido amplo, que engloba a culpa em sentido estrito e o dolo,

corresponde ao elemento subjetivo da responsabilidade civil. Está prevista no Art. 186 do Código Civil de 2002 e que dá suporte à responsabilidade civil subjetiva, sendo a regra geral no ordenamento jurídico brasileiro. Sobre esta condição, assegura Cavalieri Filho (2023):

Culpa *lato sensu* indica o elemento subjetivo da conduta humana, o aspecto intrínseco do comportamento, a questão mais relevante da responsabilidade subjetiva. E assim é porque a realização externa de um fato contrário ao dever jurídico deve corresponder a um ato interno de vontade que faça do agente a causa moral do resultado. (Cavalieri Filho, 2023, p. 41).

A culpa em sentido estrito é manifestada pela conduta baseada na negligência, imprudência e imperícia. A negligência corresponde a conduta desidiosa do agente lesante, ou seja, a situação da vítima é ignorada ou não considerada em sua amplitude, como por exemplo, a ausência de assistência do profissional de saúde no caso de emergência do paciente.

A imprudência se manifesta pela afoiteza, a pressa, do causador do dano, que proporciona o prejuízo para outrem. Como exemplo dessa modalidade, o médico cirurgião, que com a ânsia de concluir logo o procedimento cirúrgico, erra e causa lesão irreversível em paciente. Já a imperícia é a ausência de habilitação técnica para realização de determinada atividade, supondo um caso da cirurgia eletiva realizada por médico generalista, portanto sem a especialização necessária. Já o dolo é o elemento subjetivo caracterizado pela intencionalidade lesiva da conduta, diferentemente da culpa, em que não há a vontade livre e consciente. Como destaca Cavalieri Filho (2023, p. 44) “É a infração consciente do dever preexistente, ou o propósito de causar dano a outrem”.

Em pesquisas com seres humanos, cabe ao pesquisador buscar todos os mecanismos para elidir ou mitigar os prejuízos, conforme as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, sem os quais configura-se negligência do cientista que potencializa o dever de reparação dos danos. Como será visto adiante, o grau de culpa é um dos mecanismos para determinar o *quantum* indenizável e que nesse caso tem aplicação efetiva.

Não se pode, também, desconsiderar a possível conduta dolosa do pesquisador que intencionalmente submete o participante a situação danosa não prevista no protocolo de pesquisa, ou seja, o investigador causa danos com vontade

livre e consciente, o que deve ser avaliado na esfera penal, além da cível, pelo grau de reprovação de sua conduta.

5.2.4 Nexo de causalidade

O nexo de causalidade corresponde ao vínculo entre a conduta do agente e o dano sofrido pela vítima, ou seja, uma relação de causa e efeito entre o ato danoso e o prejuízo causado. Portanto, somente haverá o dever de reparação civil por parte do agente se sua conduta, de fato, tiver gerado ou contribuído para ocorrência da perda patrimonial ou extrapatrimonial de alguém. Esse é o entendimento de Cavalieri Filho (2023):

O nexo causal é o segundo pressuposto da responsabilidade civil a ser examinado. Além de pressuposto, o nexo causal tem também por função estabelecer o limite da obrigação de indenizar. Veremos que só se indeniza o dano que é consequência do ato ilícito. As perdas e danos não se estendem ao que está fora da relação de causalidade. Trata-se de noção aparentemente fácil, mas que, na prática, ou seja algumas perplexidades. Para Caio Mário, “é o mais delicado dos elementos da responsabilidade civil e o mais difícil de ser determinado (Cavalieri Filho, 2023, p. 59)

Para explicar o nexo de causalidade, a doutrina elaborou teorias, tanto aplicáveis aos ilícitos penais quanto civis, tais como a Teoria da Equivalência de Condições, Teoria da Causalidade Adequada e Teoria da Causalidade Direta e Imediata. Também, há a Teoria da Imputação Objetiva, elaborada para dar suporte a responsabilidade penal, mas que tem sido adotada por parte dos civilistas como forma de delimitar o dever de reparação de danos.

Nos subtópicos subseqüentes serão apresentadas as referidas teorias, com as potencialidades e limitações de cada uma, bem como associando-as às possibilidades de reparação no âmbito das pesquisas com seres humanos.

5.2.5 Teoria da equivalência de condições

Rosenvald *et al.* (2019) discorrem que a teoria da equivalência dos antecedentes causais, elaborada por Von Buri em 1860 e, posteriormente, refinada por outros tratadistas, apesar de rudimentar em seus fundamentos, é um marco para os estudos do nexo causal.

Os defensores dessa teoria sustentam que todo antecedente que tenha contribuindo para o dano é considerado como causa. Por esse raciocínio, a depender da situação, vários agentes responderiam igualmente, mesmo que a contribuição para o dano não esteja vinculado a esse, direta e imediatamente, ou seja, participações diminutas e até irrelevantes seriam consideradas causas, atingindo agentes muito distantes do antecedente que deflagrou a causa.

O inconveniente dessa teoria é exatamente a exigência do dever de reparar o dano por parte de agentes que não contribuíram necessariamente para a ocorrência do prejuízo para a vítima. Por esse motivo, os civilistas não adotaram a referida teoria. Como visto em Gagliano e Pamplona Filho (2023):

Esta teoria, entretanto, apresenta um grave inconveniente. Por considerar causa todo o antecedente que contribua para o desfecho danoso, a cadeia causal, seguindo esta linha de inteligência, poderia levar a sua investigação ao infinito. A inconveniência desta teoria, logo apontada, está na desmesurada ampliação, em infinita espiral de concausas, do dever de reparar, imputado a um sem-número de agentes. Afirmou-se, com fina ironia, que a fórmula tenderia a tornar cada homem responsável por todos os males que atingem a humanidade (Gagliano; Pamplona Filho, 2023, p. 47).

Em pesquisas com seres humanos, por exemplo, um dano sofrido por um participante durante a realização de um ensaio clínico, a vítima poderia demandar não tão somente os pesquisadores e instituições promotoras e patrocinadoras de estudos, mas também os mais variados fornecedores de insumos para pesquisas, os fabricantes de insumos, os extratores de matéria prima para fabricação desses insumos da natureza etc. Esses últimos, não contribuíram necessariamente para o dano. Portanto, para fins do presente trabalho, em busca das respostas às indagações, essa teoria não será utilizada.

5.2.6 Teoria da causalidade adequada

Idealizada pelo filósofo alemão Von Kries, essa teoria sustenta que somente o antecedente idôneo para promover o resultado danoso é que pode ser considerado como causa. Há um raciocínio no sentido da adequação da conduta como produtora do dano. Nesse sentido Gagliano e Pamplona Filho (2023) sustentam que:

Para os adeptos desta teoria, não se poderia considerar causa “toda e qualquer condição que haja contribuído para a efetivação do resultado”,

conforme sustentado pela teoria da equivalência, mas sim, segundo um juízo de probabilidade, apenas o antecedente abstratamente idôneo à produção do efeito danoso, ou, como quer Cavalieri, “causa, para ela, é o antecedente, não só necessário, mas, também adequado a produção do resultado. Logo, nem todas as condições serão causa, mas apenas aquela que for mais apropriada para produzir o evento” (Gagliano; Pamplona Filho, 2023, p. 48).

Um tiro no pé pode não ser causa adequada para promoção do resultado morte, porém eventualmente pode ocorrer esse dano, por exemplo, um tiro em um indivíduo portador de hemofilia. Nesse caso, há possibilidade real do resultado morte por conta dos efeitos da doença, especificamente a dificuldade de coagulação do sangue que pode desencadear uma hemorragia mais intensa. Também, no caso do paciente diabético, que tem maior dificuldade de cicatrização. Nesse último, o paciente fica mais vulnerável a infecção e que pode se generalizar e causar a morte.

O exemplo se encaixa à fórmula apresentada por Gonçalves (2023) afirmando que a segunda teoria, a da causalidade adequada, somente considera como causadora do dano a condição por si só apta a produzi-lo. Ocorrendo certo dano, temos de concluir que o fato que o originou era capaz de lhe dar causa. Se tal relação de causa e efeito existe sempre em casos dessa natureza, diz-se que a causa era adequada a produzir o efeito. Se existiu no caso em apreciação somente por força de uma circunstância accidental, diz-se que a causa não era adequada.

Em pesquisas com seres humanos, por exemplo, o aparecimento de reações adversas em algum participante, lotado no grupo controle do ensaio clínico, não é causa adequada ao dever de reparação de danos. Como é sabido, no grupo controle, o participante recebe placebo, sem nenhum potencial de causar os efeitos colaterais típicos da droga experimental. Sendo assim, receber o placebo não gera prejuízo e conseqüentemente não haverá a obrigação de reparar o dano por parte do pesquisador.

Vale ressaltar que essa teoria se encaixa no postulado da ponderação de Alexy, e que será utilizada na análise das excludentes do dever de indenizar aplicáveis aos objetivos do presente trabalho. Como é sabido, em colisão de princípios há a análise da necessidade, que será tratada na teoria discorrida no tópico seguinte, mas também a adequação.

5.2.7 Teoria da causalidade direta e imediata

Para Gonçalves (2023) essa teoria é uma espécie de amálgama das duas primeiras teoria, funcionando como um desejável meio termo. Na utilização da teoria da causalidade direta e imediata, o raciocínio para verificação do liame entre a conduta do agente e o dano, com a consequente imputação do dever de indenizar, é baseado no vínculo de necessariedade da conduta para produção do prejuízo sofrido pela vítima.

Então, para Gagliano e Pamplona Filho (2023, p 48), “causa, para esta teoria, seria apenas o antecedente fático que, ligado por um vínculo de necessariedade ao resultado danoso, determinasse este último como uma consequência sua, direta e imediata”. Portanto, há a necessidade de que essa conduta seja direta e imediatamente ligada ao dano, afastando-se as condutas mais remotas e insignificantes para a ocorrência da lesão ao bem jurídico tutelado, seja moral, estético ou material.

A doutrina pátria majoritária adota essa teoria e justifica na previsão legal no Art.403 do Código Civil Brasileiro. Os autores ressaltam que essa teoria afasta os inconvenientes das outras, por delimitar melhor o que é causa para o dano e evitar a discricionariedade do juiz na demanda judicial.

Melhor entendimento seria o que permite a coexistência da teoria da causalidade adequada, juntamente com a teoria da causalidade direta e imediata, isso porque, utilizando-se as duas, delimita-se ainda mais o âmbito da responsabilidade. Apesar de parecer bom para vítima, um quantitativo maior de devedores da indenização, com litisconsórcios exagerados e uma ampla possibilidade de denunciação da lide, geram dificuldades processuais para o peticionante, o que é bem evidente na prática processual. Também, deve-se entender que seria, em alguns casos, injusta a condenação com base em um raciocínio de necessariedade sem a análise da adequação da conduta. Vale ressaltar novamente, que a análise da ponderação de Alexy envolvendo tanto a necessariedade como a adequação, motivo pelo qual, por questões metodológicas, as análises das excludentes aplicáveis à pesquisa científica serão baseadas nas duas teorias.

5.2.8 Teoria da Imputação Objetiva

A Teoria da Imputação Objetiva surgiu dos estudos do nexos de causalidade no

Direito Penal e da necessidade de melhor delimitar o que de fato deve ser causa relevante a ensejar a punição do ofensor. Segundo o seu criador, o jurista alemão Claus Roxin, somente haverá responsabilidade se o ofensor tiver criado uma situação de risco relevante. Verifica-se que, enquanto a Teoria da Causalidade Adequada possui linha de raciocínio na adequação da conduta e a Teoria da Causalidade Direta e Imediata é baseada no vínculo de necessariedade, a Teoria da Imputação Objetiva tem como raciocínio a relevância da conduta (Roxin, 2002).

A aplicação da teoria de Roxin na Responsabilidade Civil é realizada somente como uma forma de excluir a responsabilidade em alguns casos. A possibilidade de aplicação dessa teoria encontra-se previstas em manuais de Responsabilidade Civil como na obra de Gagliano e Pamplona Filho (2023).

A teoria da imputação objetiva do resultado, construção doutrinária referente ao nexo de causalidade, tem ganhado posição de destaque entre os cultores do Direito Penal. Mas, será que esta teoria poderia ser aplicada à responsabilidade civil? Muitos desconhecem, mas Karl Larenz, partindo do pensamento de Hegel, já havia desenvolvido a teoria da imputação objetiva para o Direito Civil, visando estabelecer limites entre os fatos próprios e os acontecimentos acidentais.

A teoria da imputação objetiva consiste basicamente no seguinte: só pode ser responsabilizado penalmente por um fato (leia-se: a um sujeito só pode ser imputado o fato), se ele criou ou incrementou um risco proibido relevante e, ademais, se o resultado jurídico decorreu desse risco. Nessa linha de raciocínio, se alguém cria ou incrementa uma situação de risco não permitido, responderá pelo resultado jurídico causado, a exemplo do que ocorre quando alguém dá causa a um acidente de veículo, por estar embriagado (criação do risco proibido), ou quando se nega a prestar auxílio a alguém que se afoga, podendo fazê-lo, caracterizando a omissão de socorro (incremento do risco) (Gagliano; Pamplona Filho, 2023, p. 67).

No desenvolvimento da teoria previu-se três situações em que estaria excluído o dever jurídico sucessivo: 1) exposição da vítima ao risco permitido; 2) a implementação de uma situação de risco aceito; 3) a criação de uma situação de risco insignificante.

No primeiro caso, por força e necessidade das circunstâncias e em benefício da própria vítima, essa é colocada em situação de risco a propiciar um possível benefício futuro. São exemplos as intervenções médicas em que os pacientes são submetidos a procedimentos cirúrgicos ou tratamentos medicamentosos, ambos com riscos de reações adversas e efeitos colaterais que podem, inclusive, gerar a morte

dos pacientes. Nesses casos, definidos como iatrogenias, os médicos não responderão civilmente, pois colocaram os pacientes em situações de risco permitido, desde que tenham obedecido os protocolos clínicos e a literatura acadêmica, bem como não tenham agido de forma imprudente, negligente ou com imperícia.

5.2.9 Causas concorrentes e concausa

Há situações em que a vítima contribui para a ocorrência do dano, ou seja, o lesado concorre, com sua conduta, juntamente com a ação do agente causador do dano, para o surgimento do prejuízo. Em pesquisas científicas, por exemplo, a potencialidade de provocação de reações adversas de uma droga experimental, juntamente com o não atendimento de algumas recomendações por parte do participante, pode desencadear efeitos colaterais a esse. Nesses casos, o dever de reparação do dano deve ser modulado com a consideração da culpa concorrente da vítima, reduzindo o valor da indenização.

Já a concausa, corresponde ao fenômeno ocorrido anterior, concomitante ou superveniente à conduta que deflagrou uma cadeia causal, e que proporciona o dano à vítima. Portanto, trata-se de condutas que se unem a uma causa principal contribuindo para ocorrência do prejuízo.

Nesse mesmo sentido é a lição de Rosenvald *et al.* (2019):

O fenômeno da concorrência ou concurso de causas, ou da existência de concausas, será assim determinado sempre que mais de uma condição do evento danoso possa ser considerada como elemento que contribui de alguma forma para a geração do dano. Concausa será, portanto, uma condição que concorre para a produção do dano junto com a conduta inicialmente imputada, modificando o curso normal do processo causal iniciado. A concausa une-se à suposta conduta ou atividade considerada inicialmente como a causa do resultado do danoso, ampliando ou modificando esse resultado, interferindo, portanto, na cadeia causal original Rosenvald *et al.* 2019, p. 557).

Conforme Gagliano e Pamplona (2023) a concausa relativamente independente da causa absolutamente independente. No primeiro caso, há uma conduta principal geradora do dano e há outra causa que contribui para a ocorrência do dano. Já no caso da absolutamente independente há uma causa aparente, mas que, pela investigação do nexos de causalidade, fica excluída pela superveniência de uma outra que, por si só, determina direta e imediatamente o resultado danoso.

Imagine-se, por exemplo, que um participante de pesquisa, sofra uma reação adversa medicamentosa, mas que pela investigação do nexos de causalidade se verifique que não se trata de efeito colateral da droga experimental e sim de um outro medicamento tomado. Comprovando-se que a droga experimental em nada contribuiu para o dano, afasta-se a responsabilidade do pesquisador e da instituição desenvolvedora da pesquisa, já que não há o vínculo de necessidade no surgimento do prejuízo para o participante da pesquisa.

Porém, como mencionado, há situações em que a segunda conduta, evento ou situação contribui para o dano, que corresponde à concausa relativamente independente. Exemplo de concausa anterior (ou preexistente) e, possivelmente, evidenciada em ensaios clínicos é a utilização de droga experimental em paciente cardiopata, sendo que a tal droga promove reação adversa grave em participantes com problemas no coração. Ocorrendo a morte do paciente, verifica-se que a causa principal do evento danoso foi a administração do medicamento, porém a doença preexistente contribuiu para o resultado.

Nesses casos, a concausa preexistente não afasta o dever de reparar o dano já que a conduta principal foi determinante para o dano. Utilizando-se a teoria da causalidade adequada, verifica-se que a conduta do que administrou a droga em paciente cardiopata é idônea para o prejuízo, sendo a adequação da conduta o pré-requisito necessário para configurar o dever de reparação civil. Também, utilizando a teoria da causalidade direta e imediata, verifica-se que a administração do medicamento foi causa necessária para o resultado, estando essa conduta ligada direta e imediatamente ao prejuízo.

Porém, há que se verificar, no processo de consentimento livre e esclarecido, a ocorrência de anuência em participar da pesquisa, sabendo dos riscos e omitindo condição encaixada como critério de exclusão da pesquisa. Há condições de saúde pré-existentes que podem ser detectadas apenas com anamnese como, por exemplo, a alergia a antibióticos.

Caso o participante seja devidamente esclarecido, de forma clara, precisa e de acordo com seu grau de instrução, obedecendo ao princípio da autonomia e com os cuidados apontados pelos defensores da Bioética de Intervenção e, mesmo assim, omita ao pesquisador a condição pré-existente, não seria justo atribuir o dever de indenizar. Estaria evidenciada, no caso, uma situação de culpa exclusiva da vítima ou,

ao menos, uma situação de culpa concorrente a reduzir o valor da indenização. Nessa situação o vínculo da necessariedade não estaria presente, ensejando a exclusão da responsabilidade.

Outro tipo de concausa é a concomitante, quando a causa principal é potencializada por uma outra que ocorre ao mesmo tempo. Imagine-se uma pesquisa na área de Ciências Humanas em que é aplicada entrevista por meios eletrônicos (videoconferência) e que deveria ser sigilosa, mas que por uma falha no sistema de informações houve transmissão indevida e acesso do conteúdo da entrevista para terceiros.

Nesse caso, não se pode afastar a responsabilidade do pesquisador, pois o vazamento de dados de pesquisa, por maiores que sejam os cuidados, é um dos riscos previstos e reconhecidos em todos os protocolos, devendo o cientista e/ou a instituição promotora responder pelos danos. Na situação o meio se mostrou inadequado e há a necessariedade da conduta do pesquisador no surgimento do dano, pois sem a entrevista nenhuma informação do participante seria transmitida a terceiros.

5.3 ATENUANTES E EXCLUDENTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM PESQUISAS CIENTÍFICA COM BASE NO RECONHECIMENTO DOS RISCOS E DA AUTONOMIA DO PARTICIPANTE

Como a responsabilidade no Direito Brasileiro, entendida como o dever de assumir as consequências jurídicas dos seus atos, pressupõe a existência de uma conduta ilícita, em regra geral, e que a aplicação da sanção tem como condição a inexistência de qualquer circunstância que afaste a antijuridicidade, verifica-se que são aplicáveis às excludentes do dever de indenizar, mesmo em situações de responsabilidade civil objetiva. Até mesmo nos casos amparado pela Teoria do Risco Integral haverá pelo menos a aplicação de atenuantes da responsabilidade civil como é o caso dos incidentes com material radioativo em usina que opera com reatores nucleares para produção de energia elétrica.

As excludentes, ou pelo menos as atenuantes, são aplicáveis em todos os âmbitos não havendo previsão legal de que há ramos do direito, áreas de atuação profissional, empreendedorismo ou qualquer outra atividade antrópica que possua a

total impossibilidade de aplicá-la. Assim tem-se, na responsabilidade civil, as seguintes excludentes: legítima defesa, estrito cumprimento do dever legal, exercício regular de um direito, caso fortuito, força maior, fato de terceiro, culpa exclusiva da vítima e cláusula de não indenizar.

Vale ressaltar a existência do termo *risco do desenvolvimento*, pelo que foi exposto anteriormente sobre a obra de Beck (2010), que se amolda com a questão da responsabilidade civil em pesquisas científicas, e que pode gerar a exclusão do dever de reparação de danos. Por conta do desenvolvimento científico e tecnológico e o aumento dos danos ambientais, potencializa-se o surgimento de novas doenças e até pandemias. Sendo assim é justa a busca por mecanismos que possam minimizar os impactos indesejáveis, mas, ao mesmo tempo, essas buscas científicas podem, também, potencializar os danos.

Nesse sentido, há a exposição de Sérgio Cavalieri Filho (2023):

Quem deve arcar com os riscos do desenvolvimento? Responde o fornecedor por esses riscos, ou devem ser despejados nos ombros do usuário? A questão é controvertida, havendo ponderáveis argumentos nos dois sentidos. Tem-se sustentado que fazer o fornecedor responder pelos riscos do desenvolvimento pode tornar-se insuportável para o setor produtivo da sociedade, a ponto de inviabilizar a pesquisa e o progresso científico-tecnológico, frustrando o lançamento de novos produtos. Sem conhecer esses riscos o fabricante não teria como incluí-los nos seus custos e, assim, reparti-los com os seus consumidores. Em contrapartida, seria extremamente injusto financiar o progresso às custas do usuário individual, debitar na sua cota social de sacrifícios os enormes riscos do desenvolvimento. Isso importaria retrocesso de 180 graus na responsabilidade objetiva, que, por sua vez, tem por objetivo a socialização do risco, repartir o dano entre todos, já que os benefícios do desenvolvimento são para todos (Cavalieri Filho, 2023, p. 260).

Diante da existência das excludentes e suas características, nos próximos tópicos serão abordadas as possibilidades de aplicação dessas excludentes em pesquisas envolvendo seres humanos, considerando que a situação de risco é inevitável, com base na obra de Beck (2010), e uma produção do próprio ser humano, que deve assumir as consequências do desenvolvimento e que, portanto, deve suportar os incômodos gerados. Porém, deve-se considerar que, embora devam ser suportados os riscos, isso não significa que não devam ser tratados e minimizados, sempre que possível, como consta na produção dos pesquisadores em Bioética.

Por conseguinte, a análise das possibilidades de aplicação de excludentes se baseia na consideração da atividade de risco, nos instrumentos da Bioética, e na aplicação da ponderação (análise da adequação e da necessidade).

5.3.1 Legítima defesa e Estado de Necessidade

A legítima defesa é caracterizada pela reação moderada do agente no sentido de repelir uma injusta agressão iminente. Conforme Gagliano e Pamplona (2023, p. 54) “diferentemente do estado de necessidade, na legítima defesa o indivíduo encontra-se diante de uma situação atual ou iminente de injusta agressão, dirigida a si ou a terceiro, que não é obrigado a suportar”.

Percebe-se que o estado de necessidade exclui a antijuridicidade, mas não exclui o dever de reparar o dano e Venosa (2021), com propriedade, discorre sobre as duas excludentes nesses termos:

A legítima defesa e o estado de necessidade são justificativas que excluem a ilicitude. O art. 1.540 do Código de 1916 referia-se ao crime praticado pelo ofensor em repulsa à agressão do ofendido, caso em que se exclui a responsabilidade do ato praticado em legítima defesa. A interpretação do dispositivo devia ser vista em consonância com os arts. 1.519 e 1520: o ato praticado em estado de necessidade não exclui o dever de indenizar; o ato praticado em legítima defesa faz desaparecer esse dever. A regra do art. 1.540 parece ser supérflua porque a matéria já fora tratada anteriormente. Se, no exercício da legítima defesa, o agente causar dano a terceiro (*aberratio ictus*), que não é o responsável pela agressão injusta, permanece seu dever de reparar o dano. No Código em vigor, aplicam-se os princípios gerais dessas justificativas, tal como descritos no art. 188 (Venosa, 2021, p. 627).

Deve-se ressaltar que o uso abusivo desse direito de auto proteção descaracteriza a excludente, com a impossibilidade de afastamento da responsabilidade. Na situação em apreço no presente trabalho, se caracterizaria em situações em que o participante da pesquisa age contra o pesquisador, gerando a necessidade do cientista se defender, mas com o uso moderado dos meios de repelir a injusta agressão.

Em artigo sobre a Responsabilidade Civil no código de 2002, Cavalieri Filho (2023) assim discorre sobre o abuso de direito:

Quando estudamos o abuso do direito, vimos que, em torno dele, na doutrina e na jurisprudência de outros países formaram-se duas correntes, a subjetivista e a objetivista. Para a corrente subjetivista, que foi a tradicional, só se configura abuso do direito quando alguém, além de exceder os limites do seu direito, o fizesse com a intenção, com o propósito de causar dano a alguém, de prejudicar. E foi assim que inicialmente a doutrina do abuso do direito foi construída, principalmente na França. Um dos casos mais conhecidos é o daquele cidadão que tinha um vizinho que soltava balões da

sua propriedade, numa fase em que isto estava servindo como experiência para os futuros aviões. Esse cidadão, incomodado com os balões que passavam por cima da sua casa, construiu um muro alto e botou estacas pontiagudas de ferro lá em cima para que, quando o balão passasse, fosse atingido. Esse caso foi parar nos tribunais e, pela primeira vez, pelo menos de que tenho conhecimento, reconheceu-se o abuso do direito. Aquele cidadão tinha o direito de usar, de fruir a sua propriedade, mas não ao ponto de causar um prejuízo a outrem sem nenhuma vantagem para ele, por pura emulação ou birra. O Direito não pode ser exercido assim, de forma contrária aos seus fins econômicos e com a intenção de prejudicar (Cavaliere Filho, 2023, p. 37).

Numa pesquisa antropológica, do tipo etnográfica, moldes do realizado por Malinowski (2018), em que o pesquisador vai a campo para estudar grupos sociais. Nesse caso o cientista se insere na comunidade, para observar e até interagir com a população pesquisada. Pode ocorrer, nessa situação, a ação agressiva de algum participante à intervenção do pesquisador, que esteja devidamente prevista no protocolo de pesquisa aprovado. A reação defensiva se enquadraria em legítima defesa, caso seja evidenciado que o meio para repelir a agressão seja adequado e necessária para a manutenção da vida e integridade corporal do pesquisador.

Se o ato foi praticado contra o próprio agressor, e em legítima defesa, não pode o agente ser responsabilizado civilmente pelos danos provocados. Entretanto, se por engano ou erro de pontaria, terceira pessoa foi atingida (ou alguma coisa de valor), neste caso deve o agente reparar o dano. Mas terá ação regressiva contra o agressor, para se ressarcir da importância desembolsada. Dispõe o parágrafo único do art. 930: “A mesma ação competirá contra aquele em defesa de quem se causou o dano (art. 188, inciso I)”. Note-se a remissão feita ao art. 188, I. (Gonçalves, 2023, p. 413)

Pelo supracitado, o prejuízo sofrido por terceiro no ato de legítima defesa, não isenta o agredido de reparar os danos a esse, porém adquire o direito de regresso contra o agressor. Na pesquisa etnográfica, seria o caso de um terceiro participante da pesquisa sofrer danos do ato de legítima defesa do pesquisador, contra um outro participante agressor. Então, o que sofreu danos tem direito à reparação de danos, devendo ser promovida a indenização pelo etnógrafo, mas esse pode reaver o que pagou do participante agressor.

Por fim, para configuração da legítima defesa, pressupõe-se que a pesquisa foi aprovada com riscos devidamente justificados pelos benefícios, em especial para a comunidade pesquisada e que o protocolo tenha sido aprovado pelo CEP, com o devido respeito ao procedimento de consentimento e/ou assentimento livre e esclarecido, bem como precedido de autorização de órgãos governamentais de

proteção de comunidades tradicionais, quando legalmente prevista a necessidade.

5.3.2 Estrito cumprimento do dever legal

O estrito cumprimento do dever legal evidencia-se quando o agente, suposto causador de dano, tenha praticado a conduta danosa no exercício de seu trabalho, ofício ou profissão, com a ressalva de que a ação geradora de prejuízo esteja relacionada e de acordo com os padrões da atividade laboral. O exemplo típico dessa excludente é a ação policial que, se realizada dentro dos protocolos, exclui a responsabilidade do agente, restando apenas a possibilidade do prejudicado reaver o prejuízo contra o ente que remunera o policial. Por ser a segurança pública uma atividade arriscada e que, portanto, gera responsabilidade objetiva, há o entendimento de que os entes estatais devem reparar os danos dos que sofrerem prejuízos, afastando a responsabilidade apenas do policial. Com clareza, Ronserval *et al.* (2019) destrincham a expressão para melhor explicar a excludente nos seguintes termos:

O dever legal é a necessidade geral de o agente adotar certo comportamento, imposto em caráter erga omnes. Mas para que essa conduta, embora típica, seja lícita, é necessário que esse dever derive direta ou indiretamente de “lei”. Por “lei” entenda-se não apenas a lei penal, mas também a civil, comercial, administrativa etc. Não é indispensável que esse comando esteja imposto textualmente no corpo de uma lei, sendo bastante que resulte de uma das fontes normativas constantes do ordenamento jurídico. Desde que observados rigorosamente os limites previstos na própria lei e decorrentes do respeito aos direitos fundamentais e garantias individuais pilares do Estado Democrático de Direito, a conduta praticada no estrito cumprimento de dever legal é subtraída do âmbito de ilicitude. Por fim, o cumprimento estrito concerne a limites, parâmetros, para que seja avaliada a razoabilidade da atuação do agente. Dele se exige uma atuação dentro dos rígidos limites do que obriga a lei ou determina a ordem que procura executar o comando legal. Fora ou além desses limites, a excludente se esvai, resultando no abuso ou excesso (Ronserval *et al.* 2019, p. 233).

Em pesquisas envolvendo seres humanos, em instituições de pesquisa públicas, os pesquisadores, na condição de servidores públicos, teriam o dever de ofício de aplicar os instrumentos de coleta de dados, devidamente aprovados pelo CEP. Na ocorrência de danos, embora possa-se excluir a responsabilidade do agente, estaria mantida a responsabilidade da instituição de pesquisa caso outra excludente não fosse evidenciada.

5.3.3 Exercício regular de um direito

O exercício regular de um direito pressupõe uma conduta típica, mas que a legislação permite a ação, em determinadas circunstâncias, excluindo a ilicitude. A lesão corporal é conduta típica, mas que, na prática de determinadas atividades esportivas, a ocorrência de danos físicos, tais como hematomas, equimoses, eritemas, cortes em supercílio e até fraturas, não haverá imputação de responsabilidade ao agente, até porque o direito é recíproco, como no caso do boxe e do MMA.

Nesse sentido, Gagliano e Pamplona (2023) afirmam que isso ocorre quando recebemos autorização do Poder Público para o desmatamento controlado de determinada área rural para o plantio de cereais. Atua-se, no caso, no exercício regular de um direito. Da mesma forma, quando empreendemos algumas atividades desportivas, como o futebol e o boxe, podem surgir violações à integridade física de terceiros, que são admitidas, se não houver excesso.

Em pesquisas envolvendo seres humanos, procedimentos minimamente invasivos, podem ser realizados pelos pesquisadores, sem que isso corresponda a lesão corporal, desde que os protocolos estejam devidamente aprovados e que o consentimento livre e esclarecido tenha sido realizado nos moldes do previsto na legislação. A aplicação de vacina experimental, com utilização de agulha, tanto é meio adequado para os objetivos da pesquisa quanto necessário, sem o qual não pode ser aferida a eficácia do tratamento preventivo de infecções virais.

5.3.4 Caso fortuito e força maior

As excludentes do caso fortuito e força maior tem como semelhança a ocorrência de fatos imprevisíveis para o agente e que proporcionaram os danos. Porém, no caso fortuito o fato imprevisível é de origem antrópica e na força maior é originado por um fenômeno da natureza. Nesse sentido, explicita muito bem Gonçalves (2023, p. 424) que “o caso fortuito geralmente decorre de fato ou ato alheio à vontade das partes: greve, motim, guerra. Força maior é a derivada de acontecimentos naturais: raio, inundações, terremoto”.

Excluem a responsabilidade, pois as situações fogem do controle do agente, sem a sua intencionalidade, como determina Venosa (2021):

fenômenos. Ambas as figuras se equivalem, na prática, para afastar o nexo causal. Para alguns autores, caso fortuito se ligaria aos critérios de imprevisibilidade e irresistibilidade. Assim o caso fortuito seria aquela situação normalmente imprevisível, fato da natureza ou fato humano. A força maior seria caracterizada por algo também natural ou humano a que não se poderia resistir, ainda que possível prever sua ocorrência (Venosa, 2021, p. 404)

Por exemplo, exclui-se a responsabilidade do dono de um hotel quando o hóspede é assaltado na recepção do estabelecimento por um delinqüente alheio às atividades da hospedaria. Nesse caso, o estabelecimento tanto não tem obrigação de prestar segurança pública, já que o bandido é externo, quanto não há a possibilidade de prever quando e como a situação delituosa ocorrerá.

Em pesquisa com humanos, como é sabido, há a necessidade de assistência ao participante, como forma de mitigar ou elidir os danos, porém um fenômeno da natureza como um terremoto ou uma enchente, por suas elevadas consequências pode impedir o pesquisador de proceder a assistência ao participante, potencializando os prejuízos. Nesse caso, há os danos ordinários da pesquisa que devem ser, em todo caso, reparáveis pelo pesquisador, mas há os danos extraordinários, não previsto e não controláveis pelo investigador. Esses últimos estariam contemplados pela excludente da força maior, já que a conduta do pesquisador não foi adequada ao resultado danoso, bem como não houve o vínculo de necessidade a fundamentar o dever de indenizar.

5.3.5 Fato de terceiro

Há danos que, *a priori*, possam ser atribuídas a uma pessoa, por força das circunstâncias, mas que pela investigação do nexo de causalidade identifica-se um outro, esse sim o responsável, sendo que há um total rompimento do nexo de causalidade em relação ao primeiro. A conduta do verdadeiro responsável, nos casos da excludente do fato de terceiro, por si só é geradora do dano, por ser direta e imediatamente ligada ao prejuízo sofrido pela vítima.

O exemplo clássico da doutrina é da colisão traseira em veículo automotor em engavetamentos, envolvendo três carros, sendo que o primeiro, parado em semáforo vermelho é atingido pelo segundo carro que estava atrás, também parado, mas que foi projetado por um terceiro veículo que, por desatenção do motorista colidiu com o segundo. Por esse exemplo, o dano sofrido pelo primeiro foi gerado pelo segundo,

mas que, por ausência de culpa, não deve responder, já que a conduta culposa do terceiro foi a geradora do dano.

Venosa (2021) apresenta as dificuldades de configuração do fato de terceiro na prática:

A questão é tormentosa na jurisprudência, e o juiz, por vezes, vê-se perante uma questão de difícil solução. Não temos texto expresso de lei que nos conduza a um entendimento pacífico. Na maioria das vezes, os magistrados decidem por equidade, embora não o digam. Na premissa ora examinada, pode, por exemplo, o motorista que sobe na calçada e atropela o pedestre alegar que foi obrigado a fazê-lo por uma manobra brusca de outro veículo, cujo condutor se evadiu? A propensão dos julgados é não admitir a responsabilidade de terceiro como excludente (Venosa, 2021, p. 410).

Em pesquisas envolvendo seres humanos o fato de terceiro pode ser muito bem evidenciado quando, por exemplo, o participante de uma pesquisa clínica apresenta reação adversa típica ao uso de medicamentos, mas que, pela investigação do nexo de causalidade identificou-se que o efeito colateral se deveu a uma prescrição profissional equivocada e não do fármaco experimental. Nesse caso, não se pode atribuir responsabilidade ao pesquisador já que sua conduta tanto não possui o vínculo de necessariedade quanto o de adequação. O mesmo não se pode dizer da prescrição equivocada do profissional médico. Esse sim, o real responsável.

5.3.6 Culpa exclusiva da vítima e culpa concorrente da vítima

Na excludente da culpa exclusiva, a conduta da vítima ocasiona o dano por si só, não havendo responsabilidade do suposto causador do prejuízo, acusado por força das circunstâncias. Exemplo geral dessa excludente seria a pessoa que se joga de um ônibus em movimento, numa conduta suicida. O que aparentemente seria responsabilidade da operadora do serviço de transportes terrestres, na investigação do nexo de causalidade, identifica-se que a conduta dos agentes da empresa não possui o vínculo de necessariedade, nem de adequação.

Para Gonçalves (2023) quando o evento danoso acontece por culpa exclusiva da vítima, desaparece a responsabilidade do agente. Nesse caso, deixa de existir a relação de causa e efeito entre o seu ato e o prejuízo experimentado pela vítima. Pode-se afirmar que, no caso de culpa exclusiva da vítima, o causador do dano não passa de mero instrumento do acidente. Não há liame de causalidade entre o seu ato e o

prejuízo da vítima.

Pela compreensão de Gonçalves na citação acima, considerando o exemplo anterior de libitina voluntária, apesar de aparentemente a morte ter sido gerada pelo serviço prestado pela empresa de transportes, desaparece a responsabilidade pela inexistência da relação de causa e efeito. Resta a vítima reflexa, no caso do exemplo exposto, aceitar as consequências dos atos da vítima direta.

Venosa (2021) aponta que a culpa exclusiva da vítima elide o dever de indenizar, porque impede o nexo causal. A hipótese não consta expressamente do Código Civil de 1916, mas a doutrina e a jurisprudência, em consonância com a legislação extravagante, consolidaram essa excludente de responsabilidade. Vimos que o Código em vigor menciona a culpa concorrente da vítima no art. 945. Com a culpa exclusiva da vítima, desaparece a relação de causa e efeito entre o dano e seu causador.

No desenvolvimento de pesquisa, o exemplo seria de um participante que não cumpre as recomendações do pesquisador ao submeter-se, de livre e espontânea vontade, a ensaio clínico. Como sabido, há drogas e outros tipos de tratamento, mesmo que meramente estéticos, que exigem cuidados, sob pena de potencialização dos riscos.

No surgimento do prejuízo, estando o participante ciente dos riscos, não se pode imputar a responsabilidade ao pesquisador, já que não houve ação desse no sentido de desencadear a relação de causalidade. Sendo mais específico no exemplo, o medicamento comercializado sob a denominação de Cloridrato de Biperideno, que é recomendado para tratamento da síndrome parkinsoniana, pode ser testado no tratamento de outras doenças. Porém, esse medicamento possui, em sua bula, algumas restrições e interações medicamentosas. Há interações indesejáveis com o álcool, sendo que o participante assumirá integralmente as consequências de seus atos, em caso de consumo concomitante de bebidas alcoólicas durante o experimento.

Porém, há recomendação de cautela na administração do medicamento para portadores de arritmias cardíacas, motivo pelo qual, um ensaio clínico deve excluir esse grupo de participantes da pesquisa. Se um paciente omite essa informação, sabendo, pode-se configurar um caso de culpa concorrente da vítima, já que o pesquisador deve buscar outros métodos de identificação da doença, para excluir o participante da amostra.

5.3.7 Cláusula de não indenizar

A cláusula de não indenizar corresponde à disposição contratual que desobriga uma das partes do negócio jurídico do dever de reparar danos, em caso de prejuízos causados a outra parte, nos limites do acordado no contrato. Em outras palavras, é o acordo de vontades pelo qual se convencionou que determinada parte não será responsável por eventuais danos decorrentes de inexecução ou de execução inadequada do contrato (Gonçalves, 2023).

Venosa (2021) também aborda a questão:

Trata-se, pois, da cláusula pela qual uma das partes contratantes declara que não será responsável por danos emergentes do contrato, seu inadimplemento total ou parcial. Essa cláusula tem por função alterar o sistema de riscos no contrato. Trata-se da exoneração convencional do dever de reparar o dano. Nessa situação, os riscos são contratualmente transferidos para a vítima. Sob o prisma do risco-proveito, o risco incorpora-se ao preço e essas cláusulas atuam em torno dessa problemática. A questão é mais ampla, pois liga-se ao chamado dano social, que exige a socialização do risco, em torno dos seguros e outras estratégias como a ora estudada. (Venosa, 2021, p. 413).

Essa disposição é polêmica, já que reduziria as chances da vítima em receber a sua indenização, mesmo sendo justo e digno de que se faça, bem como há possibilidade de acordar a ausência de responsabilidade de danos a terceiros, diminuindo as chances da vítima em receber a reparação dos danos, pela redução de coobrigados. Por esse motivo, tem-se concedido validade a essas cláusulas somente entre os signatários, não afetando os terceiros prejudicados, restando ao desobrigado contratualmente o direito de regresso de reaver o que houver pago, nos termos do Código Civil Brasileiro, se os danos forem causados a esses terceiros.

O TCLE possui natureza contratual, estabelecendo direitos e deveres entre participantes, pesquisadores e instituições desenvolvedoras de pesquisas, mas não seria justa (Princípio Bioético da Justiça) a cláusula de não indenizar, considerando o risco inerente a todo tipo de pesquisa e a vulnerabilidade do participante. Também, deve-se considerar que a reparação de danos em pesquisas científicas é questão de ordem pública, pois afeta a dignidade da pessoa humana nos termos da Constituição Federal de 1988, sendo que essa característica afasta a aplicação da cláusula de não indenizar.

Pelos motivos acima expostos, seria nula qualquer cláusula de não indenizar que, por si só, venha sugerir a exclusão do dever de reparação de danos. Primeiramente, porque essa cláusula não se adéqua à dignidade da pessoa humana, conforme apresentado, bem como não há vínculo de necessariedade a impô-la de forma que se pratique justiça.

5.4 LIQUIDAÇÃO DO *QUANTUM* INDENIZÁVEL

Entenda-se por liquidação do dano o ato de calcular o valor da indenização ou compensação do dano moral, material ou estético, que deve ser pago pelo agente de uma conduta, *a priori*, ilícita. O juiz, no caso concreto, deve observar alguns critérios para que o valor seja justo e, pelo menos, amenizar o prejuízo do lesado, de forma a não arruinar a vida do lesante.

Conforme Gonçalves (2023), bem como a doutrina de um modo geral, baseando-se no que consta no Código Civil Brasileiro, em especial no Art. 944, o dano mede-se por sua extensão. Essa é a regra geral do caput do citado artigo. Isso significa que em um acidente de trânsito, por exemplo, com danos meramente patrimoniais, exclusivamente relacionados ao funcionamento e estética do veículo automotor, o valor da indenização será calculado com base no valor de conserto do bem móvel. Nesse caso, *a priori*, não se comporta variação do valor, pois o que for gasto para o conserto deve ser indenizado pelo responsável que causou o prejuízo. Ressalta-se que esse agente responsável será determinado com base nas teorias acima expostas.

Porém, a extensão do dano, embora seja a regra geral, não é o único critério definidor do valor da indenização. O próprio Art. 944 estabelece que quando houver uma desproporção entre a extensão do dano e o grau de culpa do agente, o juiz poderá reduzir proporcionalmente o valor da indenização. Dessa forma, a dimensão da culpa ingressa nos critérios para nortear o juiz na definição do volume pecuniário para compensação de danos. Nesse sentido, é que surge a ideia de homem médio ou homem padrão, que embora seja uma definição marcada pela subjetividade, corresponde ao comportamento padrão de um cidadão, levando em consideração as características normais do indivíduo como o conhecimento e condições pessoais (Gonçalves, 2023).

Note-se que o dispositivo em análise contém duas limitações. Em primeiro lugar, ele incide apenas aos casos de desproporção (qualificada de excessiva) entre a intensidade da culpa e o dano. Ou seja, em se tratando de danos materiais, o referido dispositivo não admite que se leve em consideração eventual desproporção entre os patrimônios envolvidos. Assim, se o agente causador do dano for pobre e a vítima for rica, o juiz continuará (já que este é o sistema vigente) a fixar o valor da condenação levando em conta apenas o montante do prejuízo, sem qualquer redução em razão da capacidade econômica do réu ou em função de eventual riqueza da vítima. Se o réu terá ou não solvência para pagar o montante da condenação continuará a ser uma questão de fato. Saliente-se que o referido dispositivo não se aplica aos danos extrapatrimoniais, permanecendo inalterada a recomendação de se levar em consideração, no arbitramento do valor dos mesmos, dentre outros fatores (como a intensidade da culpa, as circunstâncias do evento, a duração dos efeitos, a repercussão dos mesmos na vida da vítima etc.), também a condição socioeconômica tanto da vítima quanto do agente (Fecchini Neto, 2010, p. 12)

Também, para fins de estabelecimento do *quantum* indenizável, em especial nos casos envolvendo dano moral, leva-se em consideração as funções da responsabilidade civil que são: punitiva do agente, desestimuladora para o agente e de dissuasória para a sociedade. Um valor irrisório estabelecido pelo juiz poderia não cumprir com essas funções.

Como sabido, não apenas as pessoas físicas são responsáveis por reparar os danos, mas também as pessoas jurídicas, pelos atos praticados por seus gerentes, diretores e funcionários de um modo geral (Constituição Federal de 1988, Art. 5º, X). Nesses casos, em se tratando de empresas de grande porte, a capacidade de indenizar é bem maior, motivo pelo qual os valores devem ser mais consideráveis. Entretanto, os valores não podem ser exorbitantes a ponto de prejudicar a estabilidade financeira da empresa, pois possuem função social, já que prestam serviços, vendem produtos e empregam pessoas. A falência de uma empresa é algo indesejável, já que afeta a economia da região em que está inserida.

Embora essas disposições sejam relacionadas à responsabilidade civil de um modo geral, em pesquisas com seres humanos também devem ser consideradas e utilizando-se do postulado da ponderação, verifica-se que nada mais justo, adequado e necessário que se apliquem o critério do grau de culpa do pesquisador e da instituição para o estabelecimento do *quantum* indenizável, mesmo que a responsabilidade seja objetiva. Não se trata da busca de quem se deve imputar o dever de reparar, estabelecido pela responsabilidade objetiva, mas do estabelecimento do valor da indenização. Nesse sentido, quanto maior for a

contribuição do pesquisador na ocorrência do dano, maior será o seu dever de reparar, no aspecto quantitativo.

Também, deve-se considerar a possibilidade do participante contribuir com a ocorrência do dano, quando não cumpre as recomendações do pesquisador, em uma pesquisa clínica, por exemplo. Nessa situação, estará configurada a culpa concorrente, conforme previsto no Código Civil Brasileiro e exposto anteriormente. Assim, há uma redução proporcional e equitativa do valor da indenização, conforme Art. 945 do Código Civil.

Outra situação a ser considerada é que instituições promovem pesquisas e, a depender de sua natureza, se pública ou privada, seria justa a modulação do valor da indenização, com base em nessa e em outras circunstâncias. O simples fato de ser uma instituição pública já requer cuidados do julgador, que deve considerar a origem dos recursos e os prejuízos sociais que o *quantum* indenizável pode impactar. Empresas privadas do ramo farmacêutico não devem ser tratadas na mesma proporção que as instituições universitárias públicas, que promovem a pesquisa, aliada à extensão e ao ensino, bem como, de um modo geral, as pesquisas desenvolvidas em universidades não possuem, *a priori*, a finalidade lucrativa, diferentemente das instituições privadas.

Portanto, o objetivo da pesquisa deve ser levado em consideração e isso se faz a partir da análise dos benefícios sociais que a investigação científica busca atingir. Como sabido, há pesquisas extremamente relevantes, capazes de curar ou prevenir doenças e evitar mortes, como presenciamos os exemplos de vacinas desenvolvidas durante a Pandemia da Covid-19. Porém, há pesquisas para o desenvolvimento de tratamentos para os quais já há terapia, porém visando melhores resultados e menores efeitos colaterais. Muito embora essas últimas também sejam relevantes, o critério da necessidade é desproporcional em relação às doenças graves para as quais não haja cura ou tratamento profilático até então.

Também, as características do participante devem ser consideradas no momento do cálculo do valor da indenização. Grupos vulneráveis, tais como crianças, adolescentes, deficientes e idosos merecem uma maior atenção do julgador no sentido de buscar a reparação do dano o mais próximo possível da extensão do prejuízo, até porque a legislação brasileira, como o Estatuto da Criança e do Adolescentes, Estatuto do Idoso e Estatuto da Pessoa com Deficiência, determina a

necessidade de especial proteção desses grupos em todos os âmbitos, inclusive no judicial. Uma reparação que se encaixe na regra geral da responsabilidade civil, nesses casos, pelo postulado da ponderação, tanto é adequado, quanto é necessária pelas características do participante ou do grupo pesquisado.

Do exposto, extrai-se que muito embora a pesquisa científica envolvendo seres humanos seja atividade de risco e que determina a responsabilidade objetiva, vale considerar que vivemos em uma sociedade de risco, com a necessidade da adequação a essa realidade, sabendo que os riscos são inevitáveis, cabendo, aos que escolheram viver em um contrato social, suportar, pelo menos em parte, os incômodos da evolução da ciência e da tecnologia. Extrai-se, também, que as normas orientadoras das análises dos protocolos de pesquisa determinam, aparentemente, a reparação integral dos danos oriundos da pesquisa, mas que a interpretação dessas normas devem ser realizada a luz da legislação brasileira em geral, em um verdadeiro diálogo de fontes.

Assim, mediante à análise ancorada nos critérios da Bioética e à luz dos dispositivos legais, considerando a condição imperiosa de se viver em uma sociedade de riscos, compreende-se que são perfeitamente aplicáveis as excludentes do dever de indenizar aos pesquisadores e instituições de pesquisa. No que se refere à reparação de danos e prejuízos do participante de uma pesquisa científica o *quantum* indenizável deve ser modulado com base nos critérios apresentados pela doutrina e pela jurisprudência, desde que o protocolo de pesquisa esteja devidamente aprovado e com o processo de consentimento livre e esclarecido realizado de forma a respeitar a autônoma vontade do participante.

5.5 SEGURO OBRIGATÓRIO PARA PESQUISAS CIENTÍFICAS DE MÉDIO E ALTO RISCO

A legislação prevê um importante instrumento para aplicação em situações de risco que é o contrato de seguro. Há previsão expressa dessa modalidade de contrato no Art. 757 do Código Civil Brasileiro. Nesse tipo de pactuação, como sabido, uma instituição financeira recebe do contratante uma contribuição periódica e, na ocorrência de dano, denominado pelo Direito Securitário de sinistro, há o ressarcimento das despesas, total ou parcialmente. A funcionalidade do seguro é a

garantia da reparação.

Nesse sentido Mirangem e Petersen (2022) discorrem que será a partir do contrato de seguro, cujo perfil atual resulta dos desafios da expansão econômica da modernidade, que se desenvolverá a gestão técnica do risco, formando uma operação econômica, considerando o estudo da probabilidade da ocorrência de determinados eventos e o cálculo dos recursos necessários para responder à sua repercussão econômica, a garantia. Estará aí a economia do seguro, ou economia do contrato de seguro, até hoje pressuposto de sua disciplina jurídica.

Em razão da expansão e relevância do contrato de seguro na sociedade, volta-se a ele a atenção do Estado que, por meio do direito, passa a intervir na atividade securitária, impondo-lhe certos padrões técnicos com o intuito de assegurar o cumprimento de suas finalidades. A interação entre os vários sujeitos e os fins específicos do contrato de seguro e do sistema econômico em que se desenvolve dá origem a instituições que passam a integrar um conjunto coerente e sistemático, ao qual se passa a denominar direito dos seguros.

Portanto, há uma espécie de solidariedade entre os contratantes que antecipam valores para fins de reparação de danos, porém os valores são gerenciados por uma instituição financeira contratada. Como o dano só ocorre eventualmente, nem todos os contratantes necessitarão resgatar o prêmio, que é o valor pago a título de ressarcimento. Assim é possível cumprir o dever de reparar sem ter prejuízo significativo a ponto de abalar, de forma significativa, o desempenho financeiro da contratante. E como é de conhecimento, as instituições financeiras faturam de forma muito significativa com a oferta desse serviço.

Em pesquisas envolvendo seres humanos, embora não haja vedação para esse tipo de contratação por parte do pesquisador, não há nenhuma previsão legal da necessidade dessa pactuação. Porém, levando-se em consideração que a atividade científica é arriscada e de que devemos conviver com os riscos, buscando minimizá-los sempre que possível, o seguro seria um importante instrumento de garantia para todos os envolvidos na pesquisa, em especial para o participante habilitado em investigações científicas de risco elevado, como ocorre em boa parte dos ensaios clínicos. O participante teria garantido o seu direito de ressarcimento, caso sofra alguma consequência da pesquisa.

Há vantagens para todos os atores da pesquisa científica com humanos. Os

pesquisadores podem beneficiar-se, pois, existindo o dever de reparar, o valor da indenização deve ser disponibilizado a partir de recursos próprios, se não houver seguro contratado previamente e caso sofra, o participante, danos durante o desenvolvimento da investigação. Poder-se-ia alegar que o valor pago à seguradora oneraria a pesquisa, entretanto, como boa parte das pesquisas de elevado risco, e que, portanto, teriam de ser contratados seguros mais caros, são desenvolvidas para novas descobertas, tais como a formulação de um novo medicamento ou vacina, e que geram maiores lucros quando os produtos são colocados no mercado. Nesse caso, nada obsta de transferir os custos da contratação de seguro para o consumidor final do novo medicamento ou vacina.

Ao participante, com o seguro, é atribuído mais segurança, pois não dependerá apenas do pesquisador, caso sofra danos. Como é sabido, tanto pessoas físicas e jurídicas estão sujeitas à falência, o que inclui as pessoas que desenvolvem pesquisas envolvendo seres humanos. Nessas situações os credores encontram dificuldade de receber os seus créditos. O participante transforma-se em credor do pesquisador, caso sofra dano e tem o direito de cobrar a devida reparação, conforme as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016. Pouco importaria a falência do pesquisador-devedor se o participante estivesse amparado pelo seguro previamente contratado. Mesmo que exista a possibilidade de desconsideração da personalidade jurídica, essa deve ser concedida judicialmente, o que inclusive pode não ocorrer, se não estiverem presentes os requisitos para sua concessão.

Portanto, por esses motivos, entende-se que a contratação de seguros para pesquisas envolvendo seres humanos é algo a ser discutido, por possibilitar o respeito aos direitos do participante. Porém, deve-se considerar alguns fatores para o estabelecimento de situações em que a contratação deve ser obrigatória e facultativa para outros casos.

Não se pode, por exemplo, obrigar a contratação de seguro para pesquisas de baixo risco, geralmente conduzidas por docentes de graduação, orientadores de estudantes em elaboração de trabalhos de conclusão de curso. Nesses casos, é comum a utilização de instrumentos de coleta de dados com pequeno potencial de causar danos e, quando os prejuízos ocorrem, o impacto é reduzido. Embora não se proponha que o seguro não seja obrigatório, nesses casos, não obsta que os pesquisadores se valham desse tipo de contrato para evitar prejuízos maiores caso

ocorram danos.

Diferentemente, deve-se tratar das pesquisas desenvolvidas por grandes instituições e indústrias farmacêuticas, em que há fartos investimentos e, conseqüentemente, lucros elevados. Nesses casos, evidenciando-se que a pesquisa é de risco elevado ou moderado, a proposta é de que o seguro seja obrigatório e proporcional ao risco e tamanho da amostra.

Pode-se argumentar que esse tipo de obrigatoriedade pode onerar ainda mais a pesquisa, mas, pelo que foi dito, muito pelo contrário, o contrato traz mais segurança e tranquilidade para o pesquisador. Quanto às pesquisas de instituições estrangeiras, mas com coleta de dados realizada em território nacional, pode-se alegar que a obrigatoriedade pode afugentar os pesquisadores, mas é importante ressaltar que o tratamento do participante de um país localizado no hemisfério sul deve sim ser tratado de forma diferente, por tudo que foi ressaltado sobre a Bioética de Intervenção em especial os textos de Volnei Garrafa.

Deve-se considerar, também, que a pesquisa científica é dinâmica e pode sofrer alterações na potencialidade de causar danos. Nesses casos, o seguro deve ser modulável para adaptar-se à dinâmica da pesquisa.

O risco é um elemento em constante mutação. Atualmente, com a dinâmica e fluidez da vida em sociedade, os riscos tendem a se modificar com maior rapidez, comportando certo grau de volatilidade: alteram-se a realidade social e o comportamento do indivíduo, mudam-se os riscos. Assim, é natural que o risco que recai sobre o interesse do segurado, garantido pelo segurador, modifique-se ao longo da vigência do contrato, especialmente considerando que o seguro se caracteriza como um contrato de duração, cuja execução tende a se prolongar no tempo. Embora o segurador faça previsões, na fase pré-contratual, calculado o prêmio de modo a fazer frente ao risco garantido, este poderá alterar no curso do contrato – em natureza e dimensão. (Mirangem; Petersen, 2022, p. 236)

Por fim, propõe-se a submissão de um projeto de Lei, ou introdução de dispositivo em proposta já submetida ao congresso nacional e que esteja em tramitação, para tornar obrigatória a contratação de seguro em pesquisas científicas de risco elevado ou moderado, excluindo-se as pesquisas de baixo risco da compulsoriedade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que, aparentemente a legislação aplicável às pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, em especial as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, determinam o dever de reparação civil com base na extensão do dano, as conclusões ora apresentadas estão estruturadas levando em consideração que a pesquisa científica está enquadrada como atividade de risco, nos moldes do sustentado por Beck (2010). Também, foi levado em consideração que o participante da pesquisa possui autonomia da vontade, não só no sentido de que deve ser devidamente esclarecido dos riscos e benefícios da pesquisa, mas, também, no sentido de aceitar esses riscos como altruísmo em benefício da humanidade.

Ainda, que os danos sofridos pelos participantes da pesquisa não estão imunes à modulação do *quantum* indenizável ao grau de culpa, à função social da pesquisa, e aos mais diversos critérios para cálculo do valor de reparação civil, bem como está sujeita às excludentes do dever de indenizar. Também, é importante considerar os objetivos da pesquisa e o perfil do pesquisador ou instituição desenvolvidora investigação científica, para fins de responsabilidade civil e sua extensão.

Quanto à pesquisa científica como atividade de risco, embora pareça ser óbvio e pacífico, já que a legislação aplicável prevê essa característica para todo e qualquer estudo envolvendo seres humanos, a pretensão do presente trabalho foi de demonstrar que, dado o avanço científico, tecnológico e do próprio estilo de vida da população mundial, não há possibilidade de afastar por completo as amplas possibilidades de danos. Com essa constatação, o importante é reconhecer os riscos e conviver com a situação de perigo, no sentido de buscar a redução dos efeitos na ocorrência de prejuízos, já que a sociedade de risco é um caminho sem volta, conforme apresentado por Beck (2010).

Em relação à autonomia da vontade, baseada na obra de Kant (2019), inserida nos princípios da Bioética e considerada como um princípio valioso para salvaguardar pesquisados e pesquisadores, vale destacar que o participante, ao anuir em se submeter à pesquisa, reconhecendo os riscos e benefícios, reconhece também os eventuais danos, o que não os tira o direito de receber algum tipo de compensação. Como discorrido, na obra de Kant (2019), a autonomia da vontade do indivíduo deve ser modulada pelo imperativo categórico, devendo a pessoa adotar condutas que

sejam válidas universalmente e independente dos interesses particulares do agente, ou seja, fazer o bem independente dos benefícios diretos da ação válida. A vontade deve ser estruturada na razão e não no desejo, já que somente é livre quem não é escravo desse último. O contrário seria o egoístico interesse em fazer o bem, mas esperando algo em troca, o que se encaixa no imperativo hipotético.

Entretanto, é indispensável que o processo de consentimento livre e esclarecido seja realizado de forma a garantir que efetivamente o participante compreenda os riscos e benefícios da pesquisa, já que o perfil dos submetidos à investigação científica pode variar, inclusive contemplando pessoas com reduzido grau de escolaridade. Portanto, os alertas dos defensores da Bioética de Intervenção devem ser considerados, já que o padrão de análise da eticidade das pesquisas, elaborado pelos países do hemisfério norte, é insuficiente para dar suporte aos direitos individuais, às garantias fundamentais, bem como a dignidade da pessoa humana, em especial, para muitos habitantes dos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.

Mesmo com as considerações sobre convivência com riscos, bem como da autonomia da vontade baseada na razão prática, não significa que se quer a exclusão total da responsabilidade dos pesquisadores e instituições promotoras de pesquisa, mas proporcionar soluções que sejam compensatórias para os participantes, sem impedir, onerando excessivamente quem possui o intuito, com a invenção, de proporcionar a cura de doenças e a prevenção da morte precoce. Portanto, reconhece-se que a responsabilidade do pesquisador e instituições de pesquisa é objetiva e, mesmo que baseada na Teoria do Risco e, conseqüentemente, geradora do dever de reparar o dano independentemente de culpa, não significa que não podem ser aplicadas as excludentes do dever de indenizar ou possíveis atenuantes como, por exemplo, a culpa concorrente e a redução do valor da reparação com base no grau de culpa do agente. As excludentes e atenuantes estão previstas na legislação civilista e não há norma com status de lei que impeça a utilização em pesquisas científicas.

A culpa exclusiva da vítima, por exemplo, pode ocorrer se o participante omitir ou negar cabalmente alguma circunstância de vida ou de saúde que o torne compatível com os critérios de exclusão da amostra, mesmo tendo sido devidamente esclarecido dos objetivos e riscos da pesquisa.

Embora sustente-se que o pesquisador deveria adotar, em um caso como esse, outros meios de identificar a circunstância incompatível com a pesquisa, deve-se considerar pelo menos a culpa concorrente da vítima. Conforme a legislação brasileira, nesses casos, está mantido o dever de reparação civil, porém o valor será calculado proporcionalmente com base na contribuição da vítima para ocorrência do dano.

Como método para consecução das conclusões ora apresentadas, recorreu-se ao procedimento da ponderação, nos moldes do recomendado por Alexy (2002) nos casos de colisão de normas, em especial os princípios. Foram levantadas situações gerais, passíveis de ocorrência em pesquisas com seres humanos. Para cada situação geral evidenciada na pesquisa foi realizado um estudo da adequação do meio, ou seja, se o caminho definido pelo pesquisador é adequado para garantir direitos fundamentais e proteger a dignidade da pessoa humana. Em seguida foi analisada a necessidade da investigação científica, encaixada nas situações gerais identificadas, para o progresso da própria ciência e da humanidade, como forma de modular o *quantum* indenizável.

Para a aplicação do postulado da ponderação, deve-se considerar algumas variáveis para aplicação ou não de atenuantes e excludentes do dever de reparar os danos, tais como: a) a regularidade da pesquisa junto aos comitês de ética; b) o porte e potencial de risco da pesquisa; c) da proporção de benefícios em relação aos riscos; d) dos interesses envolvidos na pesquisa; e) da urgência em situações de epidemia ou pandemia; f) e da natureza pública ou privada da instituição promotora. Essas variáveis podem determinar a necessidade de redução ou majoração do valor das indenizações, bem como de, em situações excepcionais, afastar a responsabilidade civil.

Pesquisas irregulares, tais como as que não coletaram o consentimento livre e esclarecido da forma como prescrito na legislação, não podem utilizar-se do argumento de isenção ou redução do dever de reparação de danos, já que o meio empregado não foi idôneo, adequado. Quando se tratade consentimento, não basta o cumprimento das formalidades legais, com a apresentação de um simples documento assinado pelo participante, mas de verificar se esse documento atende ao perfil de compreensão do pesquisado e se o esclarecimento tenha sido realizado por outros meios eficazes de transmissão das informações necessárias ao registro da

anuência. Inclui-se, também, as que não tiverem observado os demais princípios da Bioética, além da autonomia da vontade. Não se pode afastar a Responsabilidade Civil de pesquisas em que não há a potencialidade de causar benefícios para sociedade e para o participante, ou quando os malefícios superam os benefícios. Também, a ausência de isonomia, caracterizando em especial pelo tratamento discriminatório de determinada parcela da população analisada, deve ser critério para afastar a aplicação de qualquer atenuante ou excludente de responsabilidade.

Pesquisas patrocinadas por grandes indústrias farmacêuticas ou outras instituições privadas, com a objetividade de desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas, drogas e terapias para as quais já existam tratamentos, não podem alegar exclusão do dever de reparação de danos. Embora haja um incremento e otimização de tratamento, bem como haja toda obediência às normas que regulam a pesquisa, determinando a adequação do meio empregado, a análise da necessidade determina que a pesquisa não é indispensável. Porém, persiste a possibilidade de alguma redução do valor do *quantum* indenizatório, havendo circunstâncias atribuíveis ao participante.

Pesquisas patrocinadas por grandes indústrias farmacêuticas ou outras instituições privadas, com a objetividade de desenvolvimento de medicamentos, drogas, vacinas e terapias para as quais ainda não existam tratamentos, não podem, em regra, alegar exclusão do dever de reparação de danos, considerando os interesses, em grande parte a obtenção de lucros fartos com anova invenção. Já que as empresas possuem a expectativa de obtenção de lucros deverão suportar os ônus do projeto desenvolvido, salvo situações excepcionais. Podem ser evidenciadas em situações graves de pandemia, geradas por novas patologias, como verificado durante a pandemia da Covid-19, que dada a necessidade extrema, pode-se aplicar alguma atenuante pelo relevante serviço público que a empresa farmacêutica pode prestar no enfrentamento da nova doença.

Pesquisas desenvolvidas por instituições públicas com a objetividade de desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas, drogas e terapias para as quais já existam tratamentos, não podem alegar exclusão do dever de reparação de danos. Embora haja um incremento e otimização de tratamento, bem como haja toda obediência às normas que regulam a pesquisa, determinando a adequação do meio empregado, a análise da necessidade determina que a pesquisa não é

indispensável. Porém, persiste a possibilidade de alguma redução do valor do *quantum* indenizatório, havendo circunstâncias atribuíveis ao participante ou mesmo levando em consideração a origem dos recursos que serão utilizados para o pagamento da indenização. Sempre será adequado e necessário se poupar recursos de natureza pública que podem beneficiar um quantitativo maior de pessoas.

Pesquisas desenvolvidas por instituições públicas com a objetividade de desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas, drogas e terapias para as quais ainda não existam tratamentos, podem alegar redução do dever de reparação de danos, desde que reconhecida a relevância da pesquisa para a saúde pública. Nesses casos, utilizando-se o postulado da ponderação, verifica-se adequação do meio, quando a pesquisa é desenvolvida dentro padrões e com a devida aprovação dos protocolos de pesquisa, bem como é evidente a necessidade dos resultados da pesquisa em face de sua relevância para saúde pública. Seria justo o estabelecimento do valor da indenização que seja capaz de amenizar o prejuízo para o participante, mas de forma a não comprometer os recursos públicos e conseqüentemente de pesquisas com objetividade semelhante.

Por fim, não se admite redução do dever de reparação de danos para grupos vulneráveis, tais como: crianças, adolescentes, idosos, pessoas com deficiência, indígenas, quilombolas ou qualquer outro grupo que não possa exercer plenamente a sua autonomia da vontade, diante da impossibilidade de compreensão integral dos riscos e benefícios da pesquisa.

Em relação às crianças e adolescentes, a legislação brasileira estabelece a doutrina da proteção integral (Constituição Federal de 1988) e o princípio do melhor interesse dos integrantes desse grupo (Estatuto da Criança e do Adolescente). Portanto, há prioridade total na proteção dos direitos e garantias a impossibilitar a aplicação de excludentes da responsabilidade civil, determinando a reparação integral dos danos, caso possível diante da situação em concreto, ou a compensação dos danos, quando irreversíveis, sem modulação do valor da indenização com base em grau de culpa. Como exposto anteriormente, diante da incapacidade civil absoluta ou relativa, as normas exigem a aplicação do termo de assentimento livre e esclarecido, assinado pelos pais ou responsáveis e, sempre que possível, a assinatura do próprio menor em termo de consentimento livre e esclarecido. Mesmo que o menor tenha assinado o referido termo, o estágio de desenvolvimento mental, ainda incompleto,

determina a necessidade de tratamento especial.

Quanto ao idoso, a legislação brasileira (Estatuto da Pessoa Idosa) estabelece, também, a proteção integral, considerando a vulnerabilidade do grupo de pessoas nessa condição. Mesmo que haja capacidade civil plena, as peculiaridades da pessoa idosa, como sabido, determinam a necessidade de tratamento especial a ensejar o direito de recebimento da reparação ou compensação devida.

Do mesmo modo, o Estatuto da Pessoa com Deficiência e o Estatuto do Índio determinam uma especial proteção em todos os âmbitos, incluindo o judicial, motivo pelo qual é justa, adequada e necessária a reparação com base na extensão do dano.

Por fim, considerando a possibilidade de mitigação da Responsabilidade Civil, por tudo que foi apresentado no presente trabalho e como forma de prestigiar o participante da pesquisa, garantindo-se o seu direito à uma justa reparação de danos, sugere-se o estabelecimento da contratação obrigatória de seguro, para caso ocorram danos ao contribuir com seu corpo, sua mente e sua saúde para progresso da ciência.

Propõe-se, portanto, a criação de uma lei federal que determine aos pesquisadores, instituições promotoras de pesquisa e patrocinadores a disponibilização obrigatória de seguro com cobertura para danos à vida e saúde do participante, mas que essa obrigatoriedade seja destinada a pesquisas com danos que variem de elevados a moderados. Ficariam isentas da necessidade de contratação de seguros as pesquisas que forem reconhecidas pelo sistema CEP/CONEP, no processo de apreciação de protocolos, como investigações de risco baixo e que correspondem a maioria esmagadora das pesquisas desenvolvidas, em especial, nas universidades e faculdades, e que se destinam a elaboração de trabalhos de conclusão de curso.

Em qualquer caso, persiste o dever de reparação dos danos dentro dos parâmetros legais, não devendo a simples contratação de seguro isentar o pesquisador do seu dever legal de reparar os danos. Somente fica isento o pesquisador se o participante efetivamente receber o que lhe é de direito, ressalvados os casos em que ocorrem a mitigação ou elisão da responsabilidade civil apresentados no presente trabalho.

Vale ressaltar, ainda, que a norma a ser elaborada não carece de complexidades no sentido do estabelecimento de parâmetros para cálculos dos valores

de contribuição e do prêmio a ser pago pela seguradora, pois o que se visa assegurar já é coberto pelas operadoras, ou seja, já existe a tipologia de seguros para os danos gerados pela atividade científica, como seguros de vida, integridade física, danos morais e materiais.

Da forma como pensando e analisado nesse trabalho, o dever de reparação de danos adequa-se a necessidade de garantia dos direitos individuais do participante da pesquisa, garantindo-se a dignidade da pessoa humana, mas também aos direitos coletivos e difusos dos que necessitam do progresso da ciência como forma de manutenção da vida e reestabelecimento da saúde.

REFERÊNCIAS

AARONS, Derrick. Explorando o balanceamento entre riscos e benefícios em pesquisa biomédica: algumas considerações. **Revista Bioética**, v. 25, n. 2, p.320 – 327, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/zJ6V6y7B9MWPvfCb6WykstF/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 15 jan. 2024.

ALTO COMISSARIADO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA OS REFUGIADOS (ACNUR). **Mujeres científicas: 8 mujeres importantes en la historia de la ciência**. 2019. Disponível em: https://eacnur.org/es/blog/mujeres-cientificas-tc_alt45664n_o_pstn_o_pst. Acesso em: 5 fev. 2024.

ALEXANDRE, Agripa Faria. A dinâmica da sociedade de risco segundo Antony Giddens e Ulrich Beck. **Geosul**, v. 15, n. 30, p. 150–167, 2000. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/geosul/article/view/14312>. Acesso em: 9 fev. 2024.

ALEXY, Robert. **Derecho y razon práctica**. 2 ed. México: BEFP – Biblioteca de Ética, Filosofía del Derecho y Política, 2002.

_____. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2ª ed. São Paulo: Editora Malheiros. 2015.

ALVES, Rubem. **Filosofia da Ciência: introdução ao jogo e suas regras**. São Paulo: Editora Brasiliense, 1987.

AMARAL FILHO, Fausto dos Santos. Ética e pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais: um caso a ser pensado. **Práxis Educativa**, v. 12, n. 1, p. 257-266, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/894/89450438014.pdf>. Acesso em: 2 mai. 2023.

AMORIM, Karla Patrícia Cardoso. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, p. 1033-1040, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/GVpthgx8Qf5vYtRFMLt5CJN/>. Acesso em: 17 mar. 2023.

BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da Bioética e do Biodireito. **Revista Bioética**, v. 8, n. 2, p. 1 – 8, 2000. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/276. Acesso em: 18 jan. 2024.

BARROS DA SILVA, Márcia Regina. Ética em pesquisa: o sistema brasileiro de avaliação e o policiamento epistemológico para as ciências humanas e sociais. **Revista Tecnologia e Sociedade**, v. 18, n. 52, p.131-145, 2022. Disponível em: <https://periodicos.utfpr.edu.br/rts/article/view/13834>. Acesso em: 9 fev. 2024.

BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. **Princípios de Ética Biomédica**, 4ª ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BECK, Ulrich. **Sociedade do risco: rumo a uma outra modernidade**. São Paulo, Ed.34, 2010.

_____. **Modernização Reflexiva: Política, Tradição e Estética na Ordem Social Moderna**. São Paulo, Editora Unesp, 1997.

_____. **The cosmopolitan society and its enemies. Theory, Culture and Society**, v. 19, p. 17-44, 2002.

_____. **Weltrisikogesellschaft: auf der Suchenach der verlorenen Sicherheit**. Frankfurt am Main, Suhrkamp, 2007.

BECK, Ulrich.; SZNAIDER, Natan. Unpacking cosmopolitanism for the social sciences: a research agenda. **The British Journal of Sociology**, v. 57, n. 1, p. 1 – 23, 2006. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/41110615_Unpacking_Cosmopolitanism_for_the_Social_Sciences_A_Research_Agenda. Acesso em: 9 fev. 2024.

BECK, Ulrich, *et al.* Cosmopolitan communities of climate risk: conceptual and empirical suggestions for a new research agenda. **Global Networks**, v. 13, n. 1, p. 1 - 21, 2013. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/263272451_Cosmopolitan_Communities_of_Climate_Risk_Conceptual_and_Empirical_Suggestions_for_a_New_Research_Agenda. Acesso em: 13 fev. 2024.

BENTO, Luiz Antônio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. Editora Paulinas, 2011.

BOSCO, Estevão.; DI GIULIO, Gabriela Marques. Ulrich Beck: Considerações sobre sua contribuição para os estudos em ambiente e sociedade e desafios. **Ambiente & Sociedade**, v. 26, n. 2, p. 149-160, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/asoc/a/WvF8JYp9C9LfqwrhpGwBmYc/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 19 mai. 2023.

BOSCO, Estevão; FERREIRA, Leila. Sociedade mundial de risco: teoria, críticas e desafios. **Sociologias**, v. 18, n. 42, p. 232-264, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/soc/a/RcnRCjX5WZnqJ7CrDXLQNfh/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 11 fev. 2024.

BORINELLI, Benilson.; CAPELARI, Mauro.; GONÇALVES, Dayanne. Riscos socioambientais e cultura política: algumas considerações sobre o caso brasileiro. **Interações**, v. 16, n. 1, p. 143-153, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/inter/a/rcRfNBmR66FSpgbFr6B4JSs/?format=pdf>. Acesso em: 9 fev. 2024.

BRASIL. **Código Civil Brasileiro**. Lei nº 10406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 20 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012.** Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasil, 2012. Disponível em:

<<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

BRASIL. **Resolução CNS nº 1, de 13 de junho de 1988.** Aprovar as normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da União, Brasil, 1988. Disponível em:

<<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>>. Acesso em: 15 abr. 2023.

BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5 de outubro de 1988. Diário Oficial da União. Brasília, 1988.

BRASIL. **Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996.** Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasil, 1996. Disponível em:

<<https://www.inca.gov.br/publicacoes/legislacao/resolucao-cns-196-96>>. Acesso em: 13 abr. 2023.

BRASIL. **Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016.** Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União, Brasil, 2016. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html>. Acesso em: 14 abr. 2023.

BROUWERS, Silvana do Prado.; PEREIRA, Reginaldo. Sociedade de risco e racismo Ambiental na Globalização. **Revista de Direito Ambiental**, n. 61, p. 37-74, 2011. Disponível em:

https://www.oasisbr.ibict.br/vufind/Record/STJ-1_228bc75c10a2643de7d9629cd7b79b78. Acesso em: 9 fev. 2024.

BUSSINGUER, Elda; SILVA, Gabrielle Saraiva; ZAGANELLI, Juliana. A Teoria da Decisão Judicial de Robert Alexy e a Dialética Hegeliana: Um Estudo da Aplicação do Princípio da Proporcionalidade no Brasil. **Revista Agora Filosófica**, v. 20, n. 1, p. 130-153, 2020. Disponível em: <http://www.repositorio.fdv.br:8080/handle/fdv/898>. Acesso em: 13 jan. 2024.

CABRAL, Marta Maciel Lyra.; SCHINDLER, Haiana Charifker.; ABATH, Frederico Guilherme Coutinho. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, v. 4, n. 3, p. 521 – 527, 2006. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rsp/a/FDPNXd377mTwFyhm75t75vJ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 7 mai. 2023.

CARDOSO, Patrícia Kalyne Bezerra.; GOMES, Adriana Vasconcelos.; ROCHA, Francisca Cecília Viana. Ética e Bioética em Pesquisa: Conhecimento de acadêmicos do curso de Enfermagem. **Revista Uningá**, v. 55, p. 4, p. 209-219, 2018. Disponível em: <https://revista.uninga.br/uninga/article/view/2068>. Acesso em: 5 fev. 2024.

CARVALHO, Isabel Cristina de Moura.; MACHADO, Frederico Viana. A regulação da pesquisa e o campo biomédico: considerações sobre um embate epistêmico desde o campo da educação. **Práxis Educativa**, v.9, n.1, p.209-34, 2014. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/345476702_Etica_na_pesquisa_um_estudo_sobre_teses_de_doutoramento_em_educacao. Acesso em: 16 jun. 2023.

CASTRO, João Cardoso de.; CASTRO, Murilo Cardoso. Sobre a desfiguração do conceito de humano na bioética. **Revista Bioética**, v. 28, n. 4, p. 610 – 618, 2020. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/2128. Acesso em: 11 mai. 2023.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 16ª Edição, São Paulo: Editora Atlas, 2023.

CHAUÍ, Marilena. **Iniciação à filosofia**. 3. ed. São Paulo: Ática, 2016.

COHEN, Cláudio. Por que pensar a bioética? **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 54, n. 6, p. 473 - 484, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/qMNSRZcB9JHC7vsLpdV7pyc/>. Acesso em: 9 fev. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, 2012.

CURIE, Marie. **Rayons émis par les composés de l'uranium et du thorium**. Arquivos da Academia de Ciências France. Note de M. Curie. C.R. T.126 (1898) 1101-1103. Disponível em: file:///F:/Ivan/CR1898_p1101.pdf. Acesso em: 4 jan. 2024.

DAMIÃO, Abraão Pustrelo. O Renascimento e as origens da ciência moderna: interfaces históricas e epistemológicas. *História da Ciência e Ensino: construindo interfaces*, **Pontifical Catholic University of Sao Paulo (PUC-SP)**, v. 17, p. 1 - 22, 2018. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/hcensino/article/view/34411>. Acesso em: 13 jun. 2023.

DAVID, Ana Paula Sawaya Pereira do Vale. O surgimento do risco na sociedade contemporânea: Anecessidade do pensamento complexo. **Revista Jus Navegando**, v. 23, n. 55, p. 1 – 15, 2018. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/hcensino/article/view/34411>. Acesso em: 12 abr. 2023.

DESCARTES, René. **Discurso do Método**. Tradução: Maria ErmantinaGalvão. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

DUARTE, Luis Fernando Dias. Cronologia da luta pela regulação específica para as Ciências Humanas e Sociais da avaliação da ética em pesquisa no Brasil. **Práxis Educativa**, v. 12, n. 1, p. 267-286, 2017. Disponível em: https://pesquisa.fffch.usp.br/sites/pesquisa.fffch.usp.br/files/inlinefiles/Duarte_2017_p_raxis_educativa.pdf. Acesso em: 5 jan. 2024.

ELLIOTT, Anthony. "Beck's sociology of risk: A critical assessment". **Sociology**, v. 36, p. 293 – 315, 2002. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0038038502036002004>. Acesso em: 18 fev. 2024.

EL JAMAL, Natasha Obeid; GUERRA, Andreia. O caso Marie Curie pela lente da história cultural da ciência: discutindo relações entre mulheres, ciência e patriarcado na educação em ciências. **Ensino, Pesquisa e Ciência**, v. 24, p. 1 – 15, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/epec/a/xWGSTWrTb5GmwtryZj4Rjzm/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 3 mar. 2024.

FALBO, Ricardo Nery.; KELLER, René José. Sociedade de risco: Avanços e limites da teoriade Ulrick Beck. **Quaestio Iuris**, v. 8, n. 3, p. 1992-2014, 2015. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/19388>. Acesso em: 18 fev. 2024.

FACCHINI NETO, Eugênio. **A responsabilidade civil no novo código**. Rev. TST, v. 76, n. 1, p. 1 – 47, 2010. Disponível em: <https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/13478>. Acesso em: 3 fev. 2024.

FOUCAULT, Michel. Crise da medicina ou crise da antimedicina. **Revista Verve**, v. 18, p. 167-194, 2010. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/verve/article/view/8646>. Acesso em: 12 abr. 2023.

FREIRE-MAIA, Newton. **A ciência por dentro**. 5. ed. Rio de Janeiro: Ed.Vozes, 1998.

FURUKAWA, Patrícia de Oliveira.; CUNHA, Isabel Cristina Kowal Olm. Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 63, n. 1, p. 145 – 147, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/mpgCNWWzNtrKHLPMfsFcqKR/>. Acesso em: 11 mai. 2023.

GAGLIANO, Pablo Stolze.; PAMPOLHA FILHO, Rodolfo Mario Veiga. **Novo Curso de Direito Civil - Responsabilidade Civil**. 3ª Edição São Paulo: Editora Saraiva, 2023.

GALILEI, Galileu. **Ciência e fé**. 2ª Ed. São Paulo, Unesp, 2009.

GERMER, Claus. O método materialista e dialético de Marx e Engels. **Germinal: Marxismo e Educação em Debate**, v. 12, n. 3, p. 45-76, 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/revistagerminal/article/view/42063>. Acesso em: 17 abr. 2023.

GIDDENS, Anthony. **As consequências da modernidade**. São Paulo: Unesp, 1990.

GOERGEN, Pedro Laudinor. A ética em pesquisa. **Práxis Educativa**, v.10, n.2, p.301-315, 2015. Disponível em: <https://revistas.uepg.br/index.php/praxiseducativa/article/view/7154>. Acesso em: 3 fev. 2024.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. 23ª Edição, São Paulo: Editora Saraiva, 2023.

GUILHEM, Dirce.; DINIZ, Debora. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Editora Brasiliense, 2017.

GUIVANT, Júlia Silvia. A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck: entre o diagnóstico e a profecia. **Estudos Sociedade e Agricultura**, n. 16: 95-112, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/asoc/a/VMkgyWKytMgnvbF8dchY9sQ/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 19 mar. 2023.

GUIVANT, Júlia Silvia. O legado de Ulrich Beck. **Ambiente & Sociedade**. v. 19, n. 1, p.229-240, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/asoc/a/VMkgyWKytMgnvbF8dchY9sQ/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 3 fev. 2024.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito.; SCHMIDT, Maria Luisa Sandoval.; ZICKER, Fábio. **Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild, 2008.

HECK, José Nicolau. Bioética: Contexto Histórico, Desafios e Responsabilidade. **Revista Ethic@**, v.4, n.2, p.123-139, 2005. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic/article/view/16127>. Acesso em: 7 jun. 2023.

IANNI, Aurea Maria Zöllner. Sobre a aplicabilidade da teoria de Ulrich Bech à realidade brasileira: situação de saúde e ação política. **Estudos de Sociologia**, v.15, n.29, p. 471-490, 2010. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/view/2975>. Acesso em: 15 abr. 2024.

IANNI, Aurea Maria Zöllner. Choque antropológico e o sujeito contemporâneo. Ulrich Beck entre a ecologia, a sociologia e a política. **Sociologias**, v. 14, n. 30, p. 364-380, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/soc/a/XDm5phSCfhZkCVJfFHmwQjK/>. Acesso em: 15 abr. 2023.

JACONDINO, Eduardo Nunes.; ESLABÃO, Daniel da Rosa. Ulrich Beck e o paradigma sociológico dorisco. **Estudos de Sociologia**, v.20 n.38 p.129-143, 2015. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/view/7604>. Acesso em: 9 mar. 2023.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Lisboa: Edições 70, 2019.

KOYRÉ, Alexandre. **Perspectivas da História das ciências**. Rio de Janeiro: Ed. Forense Universitária, 1991.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisas com seres humanos. **Revista RECIIS**, v. 2, n. 1, p.7-18, 2008. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863>. Acesso em: 3 abr. 2023.

KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. São Paulo: Editora Perspectiva, 1988.

LABORIT, Henri. **Deus não joga dados**. São Paulo: Ed.Trajectoria Cultural,1988.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Metodologia científica**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1986.

LEMOS, Pedro Bruno Silva.; AQUINO, Francisco José Alves. O conceito de risco nas resoluções brasileiras que regulamentam a revisão ética da pesquisa envolvendo seres humanos. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 7, p. 1 – 19, 2021. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/352648427_O_conceito_de_risco_nas_resolucoes_brasileiras_que_regulamentam_a_revisao_etica_da_pesquisa_envolvendo_seres_humanos. Acesso em: 6 mai. 2023.

LEMOS, Pedro Bruno Silva, et al. Análise do perfil acadêmico e profissional dos membros de comitês de ética em pesquisa implantados em instituições da rede federal de educação profissional, científica e tecnológica da região nordeste do Brasil. **Research, Society and Development**, v. 8, n. 9, p. 1 – 15, 2019. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/5606/560662200023/560662200023.pdf>. Acesso em: 7 mai. 2023.

LOBATO, Lucas.; CAÇADOR, Beatriz Santana; GAZZINELLI, Maria Flávia. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. **Revista Bioética**, v. 21, n. 3, p. 557 – 565, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/SJtJPtWWNh7CwP8XTZd5Xpq/> Acesso em: 3 abr. 2023.

MALINOWSKI, Bronislaw. **Os argonautas do pacífico ocidental**. São Paulo: Ubu, 2018.

MENDES, José Manuel. Ulrich Beck: a imanência do social e a sociedade do risco. **Análise Social**, n. 214, p. 211 - 215, 2015. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/40767>. Acesso em: 9 mai. 2023.

MIRAGEM, Bruno.; PETERSEN, Luiza Petersen. **Direito dos seguros**. 1ª ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2022.

MIRANDA, Angelo Luzia. O cálculo e o risco: Heidegger & Beck. **Kriterion**, n. 145, p.73-97, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/kr/a/7rsZZKQWRw8YxQBp5yJZ5mx/>. Acesso em: 6 jun. 2023.

MONTEIRO, Kátia Cristine Cavalcante. O consentimento informado na pesquisa em psicologia hospitalar. **Epistemo-somática**, v. 4, n. 1, p. 84 – 92, 2007. Disponível em: https://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1980-20052007000100009. Acesso em: 15 abr. 2023.

MOTTA, Renata. Sociologia de risco: globalizando a modernidade Reflexiva,

Sociologias, v. 11, n. 22, p. 384-396, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/soc/a/V3CZX9QfNrVt8wV3JBTKJbB/>. Acesso em: 15 abr. 2023.

MOTTA, Renata. Risco e Modernidade: Uma nova teoria social. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 29, n. 86, p. 15 – 28, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcsoc/a/cQxFNZt5nWxwQ7mBtSztm7z/>. Acesso em: 2 jun. 2023.

MORAIS, Regis de. **Filosofia da ciência e da tecnologia**. 5. ed. São Paulo: Papyrus, 1988.

MOURA, Breno Arsioli. O que é natureza da Ciência e qual sua relação com a História e Filosofia da Ciência? **Revista Brasileira de História da Ciência**, v. 7, n. 1, p. 32-46, 2014. Disponível em: https://www.sbhsc.org.br/arquivo/download?ID_ARQUIVO=1932. Acesso em: 7 abr. 2023.

NAVARRO, Marli de Albuquerque.; CARDOSO, Telma Abdalla Oliveira. Percepção de risco e cognição: reflexão sobre a sociedade de risco. **Ciências & Cognição**, v. 6, p. 67 – 72, 2005. Disponível em: https://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S1806-58212005000300008&script=sci_abstract. Acesso em: 9 jun. 2023.

NUNES, João Batista Carvalho. Formação para a ética em pesquisa: um olhar para os programas de pós-graduação em Educação. **Educação**, v.40, n.2, p.183-191, 2017. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/faced/article/view/26889>. Acesso em: 1 mar. 2023.

OLIVEIRA, Daniel Augusto de.; OLIVEIRA, Cássia Araújo de. **Breve história da ciência sob nova perspectiva**. Universidade Federal do Tocantins, Palmas-TO: Eduft, 2019.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Paris: Unesco; 2005.

PEIXOTO, Adriano de Lemos Alves. Regulação e controle ético de pesquisa em Psicologia Organizacional e do Trabalho. **Revista Psicologia Organizações e Trabalho**, v. 16, n. 4, p. 324-332, 2016. Disponível em: https://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-66572016000400005. Acesso em: 7 abr. 2023.

PEREIRA, Marco Antonio Stajonev. **Ciência: o prazer de descobrir**. 1.ed. São Paulo: Ed. Sagitarius, 2020.

PIETROCOLA, Maurício.; SOUZA, Carolina Rodrigues. A sociedade de risco e a noção de cidadania: desafios para a educação científica e tecnológica. **Linhas Críticas**, v. 25, p. 56 - 73, 2019. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/linhascriticas/article/view/19844>. Acesso em: 12 abr. 2023.

POPPER, Karl. **Conjecturas e Refutações**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1972.

PRADO, Letícia.; RODRIGUES, Daniele Fernanda. Mulheres na História da Ciência: uma década de publicações nas revistas Química Nova e Química Nova na Escola. **Revista História da Ciência e Ensino**, v.19, p. 54 - 70, 2019. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/hcensino/article/view/42229>. Acesso em: 15 abr. 2023.

PRIGOGINE, Ilya. **O fim das certezas. Tempo, caos e as leis da natureza**. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista (UNESP), 1996.

RATES, Camila Maria Pereira.; COSTA, Marcella Rodrigues.; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. **Revista Bioética**, v. 22, n. 3, p. 493 – 499, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/dNDBJBSd6WYDh3R7pQgg6LC/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 19 abr. 2023.

RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça/ John Rawls**. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

ROTONDARO, Tatiana Gomes. Diálogos entre Bruno Latour e Ulrich Beck: Convergências e divergências. **Civitas**, v. 12, n. 1, p. 145 – 160, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/civitas/a/8XmdFfkHXLnRqqRmpHBLDyy/?lang=pt>. Acesso em: 14 fev. 2024.

ROXIN, Claus. **Funcionalismo e imputação objetiva do direito penal**. Trad. Luís Greco. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

ROSENVALD, Nelson, *et al.* **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4^o ed. Editora Saraiva, 2019.

RIPPEL, Jéssica Alves.; MEDEIROS, Cleber Alvarenga.; MALUF, Fabiano. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y Resolución CNS 466/12: análisis comparativo. **Revista Bioética**, v. 24, n. 3, p. 603 - 612, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/rg4X4CZytvcLJLQXjmTzTJK/?format=pdf&lang=es>. Acesso em: 7 mar. 2023.

SANTOLIM, Cesar. Nexos de causalidade e prevenção na responsabilidade civil no direito brasileiro e português. **Revista do Instituto do Direito Brasileiro**, v. 3, n. 10, p. 8455 - 8460, 2014. Disponível em: <https://revistadaajuris.ajuris.org.br/index.php/REVAJURIS/article/view/354>. Acesso em: 15 nov. 2023.

SILVA, Francismary Alves da. A revolução científica como chave de leitura para a História das ciências: reflexões de pesquisa. **Anais do XXVI Simpósio Nacional de História – Anpuh**, p. 1-15, jul. 2011. Disponível em: http://www.snh2011.anpuh.org/resources/anais/14/1300929109_ARQUIVO_FrancismaryAlvesdaSilva.pdf. Acesso em: 18 fev. 2024.

SHRAMM, Fermin Roland. **Bioética 'e/ou' Biossegurança: uma possível interface na avaliação e gestão da prática da biotecnociência.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2015.

URIARTE, Urpi Montoya. O que é fazer etnografia para os antropólogos. **Revista Ponto Urbe**, v. 11, p. 1 – 14, 2012. Disponível em: <https://revistas.usp.br/pontourbe/article/view/219809>. Acesso em: 7 nov. 2023.

VELOSO, Sandra Ceciliano de Souza.; CUNHA, Thiago Rocha.; GARRAFA, Volnei. Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da população. **Saúde Debate**, v. 40, n. 110, p. 234-243, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/8gdnMTrxf5Zd8qHR4XFMt4M/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 nov. 2023.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil - Obrigações e Responsabilidade Civil.** 2ª Ed. São Paulo : Grupo GEN, 2021.

VIDEIRA, Antonio Augusto Passos. Historiografia e História da Ciência. **Revista Escritos**, v. 1, n. 1, p. 111 - 158, 2007. Disponível em: http://antigo.casaruibarbosa.gov.br/dados/DOC/revistas/Escritos_1/FCRB_Escritos_1_6_Antonio_Augusto_Passos_Videira.pdf. Acesso em: 8 dez. 2023.

WILLIAMS, L. Pearce. **Ciência normal, revoluções científicas e a história da ciência. A crítica e o desenvolvimento do conhecimento.** São Paulo: Cultrix, 1979.

APÊNDICE A**FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
BIBLIOTECA PROFESSOR RENATO PACHECO****Termo de Autorização para depósito de Teses e Dissertações no Repositório
Institucional da FDV**

Na qualidade de titular de direitos de autor da presente publicação, autorizo a Faculdade de Direito de Vitória (FDV) a publicar em ambiente digital institucional, sem ressarcimento de direitos autorais, conforme previsto na Lei 9.610/98 e em outras legislações que regulem ou vierem a regular a matéria, o texto integral do material abaixo citado, conforme permissões assinaladas, para fins de leitura e/ou impressão, a título de divulgação da produção científica brasileira.

Tipo de Documento

() Dissertação
(X) Tese

Nome do Autor: Renaud Ponte Aguiar

E-mail: renaudaguiar@hotmail.com

Telefone para contato (88)999068892

Título do trabalho: EXCLUDENTES E ATENUANTES DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS À LUZ DA BIOÉTICA E DAS TEORIAS DO RISCO E DO NEXO DE CAUSALIDADE.

Nome do orientador: Elda Coelho de Azevedo Bussinguer.

Membro da banca(1): Américo Bedê Freire Júnior _____

Membro da banca(2): Ricardo Goretti Santos _____

Membro da banca(3): Iana Soares de Oliveira Penna _____

Membro da banca(4): Roseane Vargas Rohr _____

Membro da banca(5): _____

Membro da banca(6): _____

Data de defesa: 26/04/2024.

Agência de financiamento: () CAPES () CNPq () FAPES () FDV () Outra.
Especificar: sem financiamento.

TipodeAcesso:

(X) Livre

() Embargo. Especificar os capítulos a serem suprimidos:

Orientações:

Acesso livre – autorização para disponibilização do texto completo no repositório.
Acesso embargado – autorização com especificação dos capítulos que não poderão ser disponibilizados no repositório. A autorização com embargo de capítulos estará condicionada aos requisitos de tempo estabelecidos em regras próprias da CAPES.

Local: Vitória-Espírito Santo

Data: 18 de março de 2025.

Assinatura do Autor:

