

**ACTUALIZACIÓN**

# Bioética: crítica al principialismo, Constitución Brasileña y principio de la dignidad humana

Antônio Macena Figueiredo<sup>1</sup>

1. Universidade Federal Fluminense (UFF), Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

**Resumen**

Hace tiempo que se discute la insuficiencia del modelo teórico de la bioética propuesto por Tom L. Beauchamp y James F. Childress para regular las investigaciones en el área biomédica. No obstante, en los días actuales las intervenciones tecnológicas manipuladoras de la vida humana vienen requiriendo cada vez más nuevas formas de proteger la dignidad de las personas sometidas a las experiencias científicas. El presente artículo tiene como objetivo demostrar la pertinencia del principio de la dignidad para regular las investigaciones biomédicas que involucran a seres humanos. El estudio demostró la insuficiencia de la corriente principialista como principio matriz aplicado a las investigaciones que involucran a seres humanos en el área biomédica. A partir del análisis del marco axiológico de la bioética internacional, de los derechos y garantías constitucionales, de las legislaciones infraconstitucionales y doctrinales, se evidenció la pertinencia del principio de la dignidad como paradigma para la conducción de las experimentaciones científicas que involucran a seres humanos.

**Palabras clave:** Bioética. Constitución y estatutos-Brasil. Investigación biomédica. Seres humanos. Principios morales.

**Resumo****Bioética: crítica ao principialismo, Constituição brasileira e princípio da dignidade humana**

Há muito se discute a insuficiência do modelo teórico da bioética proposto por Tom L. Beauchamp e James F. Childress para regular pesquisas na área biomédica. No entanto, nos dias atuais as intervenções tecnológicas manipuladoras da vida humana necessitam cada vez mais de novas formas de tutelar a dignidade das pessoas submetidas a experiências científicas. Dessa forma, este artigo teve por objetivo demonstrar a pertinência do princípio da dignidade para regular pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Além disso, o estudo demonstrou a insuficiência da corrente principialista como conceito-matriz aplicado a pesquisas com seres humanos na área em questão. A partir da análise do marco axiológico da bioética internacional, direitos e garantias constitucionais e de legislação infraconstitucional e doutrinária, evidenciou-se a pertinência do princípio da dignidade como paradigma para conduzir experimentações científicas com pessoas.

**Palavras-chave:** Bioética. Constituição e estatutos-Brasil. Pesquisa biomédica. Seres humanos. Principios morais.

**Abstract****Bioethics: criticism of principlism, Brazilian constitution and principle of human dignity**

The insufficiency of the theoretical model of bioethics proposed by Tom L. Beauchamp and James F. Childress for regulating biomedical research has long been discussed. Nowadays technological interventions that manipulate human life are increasingly requiring new ways to protect the dignity of people submitted to scientific experiments. This article aims to demonstrate the relevance of the principle of dignity to regulate biomedical researches involving human beings. The study demonstrated the insufficiency of the principlist as the main model to apply to research involving human beings in the biomedical area. The relevance of the principle of dignity as a paradigm for conducting scientific experiments involving human beings was evidenced through the analysis of the axiological framework of international bioethics, constitutional rights and guarantees, infraconstitutional laws and legal doctrine.

**Keywords:** Bioethics. Constitution and bylaws-Brazil. Biomedical research. Humans. Morals.

Declaram não haver conflito de interesse.

Se reconoce como una referencia histórica para el surgimiento del neologismo “bioética” la obra del oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter<sup>1</sup>, “*Bioethics: bridge to the future*”, publicada en 1971. Sin embargo, la primera referencia teórica de la bioética empezó a construirse a partir de la creación del Kennedy Institute of Ethics, primer instituto del mundo dedicado al tema<sup>2,3</sup>, cuyos miembros concibieron el término como una ética aplicada a cuestiones morales en el ámbito de la investigación biomédica<sup>4</sup>.

Los investigadores se preocupaban por los límites éticos de las investigaciones con seres humanos, pues, dos casos en particular, venían movilizando la opinión pública norteamericana<sup>5</sup>: el estudio publicado por Henry K. Beecher<sup>6</sup> en la revista *The New England Journal of Medicine*, en 1966, sobre investigaciones con personas incapaces de manifestar su voluntad; y el famoso caso Tuskegee, de 1972, que, con el objetivo de acompañar la evolución de la sífilis, omitió el diagnóstico y sus consecuencias a los participantes, personas pobres que quedaron sin tratamiento<sup>7</sup>.

Esta repercusión resultó en la decisión del Congreso estadounidense en 1974 de instituir una comisión nacional para *identificar los principios éticos básicos que deberían orientar las investigaciones con seres humanos en las ciencias del comportamiento y en biomedicina*<sup>8</sup>. Después de cuatro años se publicó el *Informe Belmont*<sup>9</sup>, que definía los principios éticos a ser aplicados en investigaciones que involucran a seres humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Estos principios fueron escogidos por pertenecer a las tradiciones morales de Occidente, y ya se encontraban implicados en varios códigos y normas relacionados con la ética en investigación<sup>3,10</sup>.

En base a estos principios, el filósofo Tom L. Beauchamp y el teólogo James F. Childress presentaron la primera obra de referencia, denominada “*Principles of biomedical ethics*”, en 1979, rebautizando el respeto por las personas con la denominación de “autonomía” y añadiendo el principio de la “no maleficencia”<sup>11</sup>. En la introducción de la obra, los autores explican que estos principios deben aplicarse a los problemas morales en la práctica médico-asistencial<sup>11</sup>. En la introducción de la edición brasileña publicada en 2002, Leo Pessini<sup>12</sup> afirma que con el “sistema de principios”, Beauchamp y Childress buscaban librarse del viejo enfoque ético característico de los códigos y juramentos. Cabe resaltar que desde la *década de 1960 los científicos comenzaron a percibir que la vieja tradición de la ética médica [la hipocrática] era muy frágil para enfrentar los desafíos propuestos por la nueva ciencia médica*<sup>13</sup>.

No obstante, hay quien considera que la bioética habría nacido antes incluso de la divulgación de su nombre, pues fue durante el proceso de Núremberg, en 1946, que surgieron las primeras barreras éticas<sup>14</sup>. Como consecuencia del juicio de los investigadores que habían realizado experiencias con personas en grave situación de vulnerabilidad individual y social se creó el *Código de Núremberg*. Por primera vez se elaboró un documento internacional en el ámbito de la investigación biomédica bajo la perspectiva humanística, cuya violación pasó a ser considerada una conducta contra la humanidad<sup>15</sup>.

Seguido por la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (DUDH)<sup>16</sup>, de 1948, estos dos documentos inauguraron el proceso de reconocimiento del ser humano como sujeto de derecho, incorporando la dignidad humana y la ciudadanía entre las conquistas de la humanidad. No obstante, la renuencia de los investigadores en los años subsiguientes a aceptar las reglas del *Código de Núremberg* como un estándar ético normativo para la realización de investigaciones biomédicas llevó a la Asociación Médica Mundial a elaborar un código, aprobado en 1964, que se conoció como *Declaración de Helsinki* y cuyo objetivo era orientar a los médicos implicados en investigaciones<sup>17</sup>.

De la misma forma que a lo largo de los años las alteraciones de este documento comenzaron a sacudir su validez moral, las pretensiones de Beauchamp y Childress fueron mucho más allá de la propuesta del *Informe Belmont*, dado que las matrices normativas basadas en el principio de la dignidad humana en los diversos documentos internacionales no fueron consideradas. En efecto, la doctrina de los derechos humanos, fuente primaria de los valores humanos universales, dio lugar a la regla moral originaria de la antigua tradición hipocrática.

No sin motivo, inmediatamente surgieron otros modelos de análisis alternativos al principialismo, como liberalismo, virtudes, casuístico, cuidado, personalismo, contractualismo, hermenéutico y libertario<sup>3,18</sup>, además de otras tendencias internacionales basadas en los derechos humanos. Como enfatizó Fabriz<sup>19</sup>, todas estas corrientes son importantes, pues las dimensiones de la moral no pueden ser establecidas por una sola perspectiva.

A partir de 1980, el principialismo comenzó a difundirse en Europa<sup>20</sup>, tornándose conocido en el mundo a principios de los años 1990<sup>14</sup>, época en que llegó a los países de América Latina. Ejerció gran influencia, especialmente en Brasil, sobre investigadores en el área de la salud y, finalmente, fue incorporado como una referencia ética para el control social de las investigaciones con seres humanos por

parte de los Comités de Ética en Investigación (CEP) y por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) en la misma década<sup>21</sup>.

A pesar de la intensificación de las críticas formuladas por los investigadores de la bioética, hasta hoy se discute la insuficiente validez moral de esa concepción teórica<sup>4</sup>. Ante este impasse, el presente estudio pretende justamente demostrar la pertinencia del principio de la dignidad de la persona humana para el control de investigaciones con individuos, teniendo en cuenta el cambio de paradigma sobre la ética en estudios en sustitución al actual marco regido por una resolución administrativa<sup>22</sup>.

Se presentarán las principales críticas formuladas por dos grupos de estudiosos de la bioética: primero, aquellas provenientes de autores estadounidenses<sup>23-27</sup> y, segundo, las provenientes de bioeticistas de origen europeo y latinoamericano<sup>28-33</sup>. A continuación, se presentarán los principios centrales de la bioética internacional y nacional en base al principio de la dignidad humana a la luz de la Constitución de la República Federal del Brasil, doctrina y legislación nacional.

## De las críticas al principialismo

### De las críticas de los estudiosos estadounidenses

Las críticas más estructuradas a la propuesta de Beauchamp y Childress han sido realizadas por Clouser y Gert<sup>23</sup>, que clasifican los principios *prima facie* como una especie de “mantra”, algo exhaustivamente repetido: “beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia”. Afirman que sería imposible, a partir de su aplicación automática o mecánica, resolver todos los dilemas éticos en el campo biomédico, dado que, a su modo de ver, *los principios no funcionan ni como sustitutos adecuados para las teorías morales, ni como directrices orientadoras o guías de acción moral*<sup>34</sup>. Para ellos, el principialismo sería una especie de antología de teorías, teniendo como *punto de partida proveer breves sumarios de algunos modelos de teorías éticas*<sup>34</sup>.

Conforme expone Holm<sup>24</sup>, la teoría principialista fue desarrollada a partir de la moral común norteamericana (y, en realidad, sólo a partir de un subconjunto de esa moral), y por eso no refleja los contextos de otras sociedades. El autor indaga si tales principios tendrían el mismo contenido si fuesen empleados en Dinamarca, la India o en otro lugar. En su visión, esa corriente se equivocó justamente por tener la pretensión de ser una teoría moral universal, sin reconocer la dificultad de su aplicación en diferentes contextos sociales.

En la misma línea, Gert, Culver y Clouser<sup>25</sup> destacaron en la primera edición de su obra, publicada en 1997, reiterando el argumento en la segunda edición en 2006<sup>26</sup>, que la corriente principialista fue difundida como un modelo generalista para todo el mundo. Alegaron que la forma de hacer general lo común puede enmascarar decisiones y juicios morales. Por otra parte, estos autores consideran que, aunque Beauchamp y Childress hayan admitido algunas limitaciones en su propuesta a lo largo de los años, la discusión sobre casos particulares no ha cambiado.

Otro autor estadounidense que ha criticado sistemáticamente esta corriente de la bioética es el filósofo Engelhardt Jr.<sup>27</sup>, afirmando que, a pesar de que Beauchamp y Childress alegaran que no hay prioridades entre los principios *prima facie*, la “autonomía” es sobrevalorada. En su obra *“The foundations of bioethics”*, traducida al portugués en 1998, rebautizó el “principio de autonomía” como “principio de consentimiento” para indicar mejor que lo que está en juego no es un valor poseído por la autonomía o por la libertad, sino el reconocimiento de que la autoridad moral secular deriva del consentimiento de los involucrados en un asunto común<sup>35</sup>.

De este modo, el principio de autonomía se sostiene en la aplicación de los denominados “documentos de consentimiento informado”<sup>20</sup>. Esto significa que las personas deben ser objeto de investigación sólo mediante su consentimiento, siendo ésta una deliberación personal y, por lo tanto, con su centro de moralidad en la visión principialista<sup>3</sup>. Esta constatación no se evidencia en la aplicación del principio de beneficencia, pues no exige la aceptación del participante de la investigación para cada intervención. Es en este sentido que tal principio no es tan básico como el que Engelhardt denominó principio del permiso o del consentimiento<sup>3,36</sup>.

Llevando más allá la argumentación, se puede decir que son inconciliables los conflictos generados entre respetar la libertad de los pacientes (autonomía) y hacer lo que es mejor para ellos (beneficencia). Esto porque, por un lado, las personas tienen el derecho a decidir conforme a sus convicciones y, por el otro, es un deber del profesional pensar siempre en el mejor interés de ellas<sup>25</sup>. Este hecho refuerza aún más la primacía del principio de autonomía sobre el paternalismo médico en esta corriente filosófica de la bioética.

No obstante, el surgimiento de la escuela bioética principialista a finales de la década de 1970 no fue un marco decisivo para el surgimiento de la noción de autonomía. De hecho, *la temática del respeto a la autodeterminación del paciente ya se desarrollaba en el ámbito judicial estadounidense desde inicios del siglo XX. (...) Se observa, incluso, que la propia expresión ‘informed consent’ (consentimiento*

informado), fue creada en el contexto judicial estadounidense en el año 1957<sup>37</sup>. De esto se desprende que la doctrina del documento de consentimiento libre e informado, más que una noción emanada únicamente de la reflexión bioética, fue establecida como un argumento fundamental por parte de la jurisprudencia norteamericana a lo largo del siglo pasado.

La decisión tomada como precursora del reconocimiento de la autodeterminación del paciente fue dictada por la Corte de Nueva York en 1914: *todo ser humano en edad adulta y mentalmente capaz tiene el derecho a determinar lo que se hará en su propio cuerpo*<sup>38</sup>. Por lo tanto, si el principio de la autonomía en bioética debe su herencia filosófica a Kant y John Stuart Mill<sup>12</sup>, que sintetizaron esta noción en la dimensión simbólica de Occidente, su historicidad en el ámbito biomédico fue establecida por la jurisprudencia de los tribunales estadounidenses, en el contexto de la responsabilidad en la práctica médica, como resultado de intervenciones terapéuticas realizadas sin el consentimiento del paciente<sup>39</sup>.

### De las críticas de los estudiosos europeos y latinoamericanos

Las críticas de estudiosos de origen europeo y latinoamericano no se apartan de estos cuestionamientos. Campbell<sup>28</sup>, de la Universidad de Bristol, refuerza el conjunto de críticas, dada la dimensión internacional universalista de la bioética principialista. Aunque entiende que no hay un impedimento para el libre intercambio de ideas, señala dos problemas fundamentales. En primer lugar, la intolerancia política, religiosa y dogmática de cada país, lo que torna difícil enfrentar todas estas cuestiones particulares con el silogismo de ética global<sup>3</sup>. Segundo, el “colonialismo” bioético sería pretencioso al creer que determinado modelo teórico basado en principios sea concebido como universal y capaz de abordar todos los problemas bioéticos existentes en otro país.

Por otro lado, Neves destaca que *los modelos de análisis teóricos angloamericanos nunca fueron bien aceptados en la Europa continental*<sup>29</sup>. En Portugal, así como la experimentación con seres humanos está regulada por una ley específica<sup>40</sup>, esta corriente es cuestionada por delinarse a partir de una orientación general, más individualista tendiente al privilegio dado a la autonomía de la persona singular<sup>41</sup>.

Tealdi<sup>30</sup>, de la Universidad Nacional de La Plata, en Argentina, integra el grupo de estudiosos de la bioética de América Latina y sostiene que los cuatro principios serían una especie de pragmatismo ético, dado que desempeñan el papel de la justificación ética. Se imaginó que a partir de la aplicación

del “mantra” principialista sería posible llegar, por medio del silogismo práctico, al establecimiento de juicios morales para casos concretos.

Esta es la razón por la que el modelo de Beauchamp y Childress *no fue aceptable para todo el mundo* [siendo más aceptado en los países de habla inglesa], *por esto, no debería haber sido convertido en una aparente carta de triunfo de un imperialismo moral, por parte de la Food and Drugs Administration y de otros organismos reguladores de investigación en Estados Unidos*<sup>42</sup>, como ocurrió en Brasil, pues se transformó en la única referencia ética en estudios con seres humanos a partir de 1996<sup>21</sup>.

Entre otros bioeticistas latinoamericanos, se destacan las críticas de Miguel Kottow<sup>31</sup>. El autor afirma que la corriente principialista está lejos de ser esclarecida como una teoría del conocimiento moral, pues Beauchamp y Childress construyeron su referencia a partir de teorías heredadas de distintas tradiciones históricas. Argumenta que *ninguno de los cuatro principios de Georgetown es privativo de la bioética, como se concluye tras 30 años de debates. Por el contrario, son propuestas éticas tan generales que podrían ser introducidas en los discursos de cualquier ética aplicada*<sup>43</sup>.

El estudio inédito realizado recientemente por Azambuja y Garrafa<sup>32</sup> ratificó la pertinencia de todas las críticas hasta aquí presentadas. Estos autores analizaron las transformaciones introducidas en las últimas cuatro ediciones (cuarta, quinta, sexta y séptima) de la obra *“Principles of biomedical ethics”*. Este estudio mostró que la cuarta edición fue la primera en abordar el tema de la moralidad común y de su teoría, en un intento de dar respuesta a las numerosas críticas recibidas<sup>44</sup>. Esta es la primera evidencia de la fragilidad de la propuesta de Beauchamp y Childress.

En la quinta edición, Beauchamp y Childress se refirieron al principialismo como una filosofía moral y no como una teoría. Contradictoriamente, en la sexta edición volvieron a defender la teoría de la moralidad común en la concepción de Clouser y Gert, así como su uso en la condición de concepto válido. Y, finalmente, en la última edición, todavía reconocían la importancia de la sexta edición, pero aclarando que continuaban atentos a las críticas, incluso las del propio Gert, y dispuestos a alterar la obra.

Ante ello, se evidencia la fragilidad de la fundamentación teórica de esta corriente de pensamiento, dado que su empleo como herramienta de análisis fluctúa en función de las críticas recibidas. Si es cierto que ningún abordaje de ideas relacionado con comportamientos y moralidades puede tener la pretensión de llegar a lo absoluto, especialmente con relación a las variables “espacio” y “tiempo”,



para que cualquier área del saber especializado se desarrolle y alcance reconocimiento en la dimensión teórica, es necesario que presente consensos mínimos. Es decir, que establezca un campo de dominio teórico más concreto, derive o al menos no contradiga las nociones socialmente aceptadas por el sentido común en la materia.

La importancia de anclar la racionalidad filosófica en la percepción y en valores socialmente compartidos en determinada época y lugar (sentido común) está directamente relacionada con la introyección de aquellos mismos principios por el medio social y su aplicabilidad en la vida cotidiana. En Europa continental, por ejemplo, la apelación a los “derechos” en general y a los “derechos humanos” en particular, tuvo mayor influencia que los principios éticos<sup>45</sup> (preponderantes en el contexto estadounidense), justamente por su supremacía como referencia de la bioética construida en aquel contexto. Se puede sugerir, incluso, que la posición de estos conceptos en el imaginario social europeo remite al amplio impacto que la emergencia de la noción de derechos trajo para el orden político y social del continente en el siglo XVIII.

La necesidad cada vez más urgente de que el área de la salud responda adecuadamente a los conflictos y dilemas provenientes de sociedades pluralistas, ya sea en la práctica asistencial, en la clínica y, sobre todo, en el campo de la ética en investigación, perpetúa reflexiones, debates y discusiones sobre la moralidad de las intervenciones en el ser humano. Diversos estudios y experiencias científicas se realizan en la frontera de lo que concebimos como humanidad, tanto en la dimensión biológica, genética y bacteriológica como en la robótica. Concretamente, se puede afirmar que el control social de las investigaciones clínicas con seres humanos no está implicado sólo en cuestiones morales, éticas, filosóficas, económicas, sino también en graves problemas de orden jurídico y social.

De allí el espacio y la necesidad de ampliar el debate para superar la excesiva flexibilidad de la aplicación de los principios *made in USA*, en el sentido de que la realización de investigaciones con hombres y mujeres sea regida por un principio fuente del derecho de los pueblos, por estar en el centro la doctrina de los derechos humanos y representar el fundamento último de los Estados democráticos de derecho – la dignidad humana.

En síntesis, la historicidad de los hechos narrados señala que el modelo teórico propuesto por Beauchamp y Childress reunió un conjunto de referencias morales de diversas tradiciones históricas para ser aplicado a dilemas en el ámbito de las ciencias biomédicas en sustitución de la vieja tradición

deontológica hipocrática. Sin embargo, frente a las críticas presentadas, no sería irracional ponderar que el único consenso sea en el sentido de rechazar el empleo universalista del paradigma bioético principialista en respeto a la propia diversidad moral de las sociedades contemporáneas.

### Dignidad humana: principio matriz de la bioética internacional

En el ámbito de la ética en investigación, se destaca la necesidad de establecer normas ético-jurídicas globales para proteger los derechos de los individuos como consecuencia de los abusos cometidos en nombre del progreso científico. Considerando que las actividades biomédicas se ocupan de las más básicas prerrogativas humanas, como respeto a la vida y a la integridad física y psíquica, es perfectamente recomendable recurrir a normas internacionales de derechos humanos para garantizar tal protección<sup>46</sup>.

El debate sobre la creación de matrices bioéticas se inscribe en este contexto. En esta sección, se parte del principio de la dignidad humana por ser un marco axiológico de la bioética internacional fundada en los derechos humanos<sup>47</sup>. Entre las diversas posibilidades de bioética internacional, de acuerdo con Campbell, *el primero [paso] sería buscar los códigos y las convenciones internacionales como forma de garantizar el mantenimiento, en el mundo entero, de altos estándares en la biomedicina y en las ciencias biológicas*<sup>48</sup>.

De hecho, las primeras matrices relacionadas con la bioética en esta área de la investigación vienen siendo abordadas desde la perspectiva de los derechos humanos, cuya base nuclear se asienta en el principio de la dignidad. En este sentido, ya se ha progresado significativamente a partir de la publicación del *Código de Núremberg*<sup>49</sup>, de la DUDH<sup>16</sup> y de la *Declaración de Helsinki*<sup>50</sup> en virtud de las herencias históricas de prácticas criminales que involucraron investigaciones con personas en situación de grave vulnerabilidad<sup>28,51</sup>.

Estas declaraciones de derechos comenzaron a representar en Occidente un significativo marco de progreso moral, convirtiéndose en una especie de Carta Magna en defensa de la dignidad intrínseca a cualquier individuo<sup>52</sup>. He aquí que, por primera vez, el derecho al propio cuerpo fue estatuido contra los intereses del Estado, de la ciencia y de los investigadores.

Otros documentos comparten estas prerrogativas: el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* de la Organización de las Naciones

Unidas (ONU)<sup>53</sup>; la *Convención Americana sobre Derechos Humanos – Pacto de San José de Costa Rica*<sup>54</sup>; las *Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos*<sup>55-56</sup>; la *Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa<sup>57</sup>; la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*<sup>58</sup>; la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*<sup>59</sup>; y, por último, el más importante documento en el ámbito de la bioética, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)<sup>60</sup>, teniendo en cuenta que incorporó principios y reglas que orientan el respeto por la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, siendo ratificada por los 191 países miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco).

Es importante destacar que, aunque no todos estos documentos sean vinculantes al sistema jurídico brasileño, aun así orientan la definición de la legislación y la implementación de políticas públicas destinadas a atender sus recomendaciones. Según Andorno<sup>51</sup>, el Consejo de Europa también viene desempeñando un papel importante en el establecimiento de normas internacionales en bioética en los países de esta región. Entre los principios anunciados, enfatiza la supremacía del ser humano sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia.

En esta misma línea, estudiosos de América Latina y el Caribe, ante la carencia de una corriente bioética con identidad propia, también elaboraron documentos en este campo, entre los cuales merecen destacarse la *Carta de Buenos Aires*<sup>61</sup>, de 2004, y la *Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos*<sup>62</sup>, de 2007. En la capital argentina, especialistas en bioética y profesionales de salud de Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Chile, República Dominicana, México, Paraguay y Venezuela se reunieron en un seminario que resultó en el pronunciamiento sobre cuestiones fundamentales vinculadas a la bioética y a su estrecha relación con los derechos humanos.

Escobar<sup>63</sup> relata que, a pesar del desarrollo inusual en América Latina, el modelo de bioética fue trasplantado a esta región sin considerar las diferencias de “suelos” tan distintos, es decir, no se tuvo en cuenta su enorme heterogeneidad cultural. Para este autor, dado el intenso desarrollo de la bioética a partir del segundo período en América Latina (1990-2000), surgieron varias propuestas teóricas más adecuadas a los problemas socioculturales de los países del Hemisferio Sur. Se cita, por ejemplo, la bioética de la protección y de la intervención, siendo la primera entendida como una ética aplicada a los conflictos y dilemas morales de la salud

pública, por considerar que éstos no son desarrollados en el modelo principialista, y la segunda, como una propuesta que adoptó como marco los tratados de derechos humanos por representar un consenso entre las naciones<sup>64</sup>.

El desdoblamiento de esta discusión generó otro seminario internacional, en 2007, titulado *Convención Subregional de Bioética*, realizado en Santo Domingo, República Dominicana. Este evento fue promovido por estudiosos de bioética de los países de América Latina y el Caribe con el apoyo de la UNESCO, y resultó en la consolidación de la *Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos*. Para Gros Espiell<sup>62</sup>, esta declaración debe ser valorada, interpretada, comprendida y aplicada en relación con la DUBDH<sup>60</sup>.

Por lo tanto, se percibe la tendencia de los investigadores latinoamericanos a sostener las propuestas de bioética asociadas a los derechos humanos. El consenso en el plano de la moralidad bioética en lo que se refiere a cualquier decisión que interfiera en la vida, la salud y el bienestar del ser humano debe estar alineado con el principio de la dignidad humana puesto que implica derechos y garantías fundamentales consagrados en las constituciones democráticas.

### La dignidad de la persona humana en la Constitución Federal de 1988

Acompañando las tendencias internacionales, el principio de la dignidad de la persona humana, en tanto núcleo axiológico de los derechos humanos, fue adoptado como fundamento básico de la Constitución de la República Federal del Brasil de 1988, conforme expresan el inciso III del artículo 1° y el artículo 4°<sup>65</sup>. Por su parte, su artículo 5° reproduce con extrema fidelidad los tres preceptos contenidos en el artículo 3° de la DUDH<sup>16</sup>: vida, libertad y seguridad personal.

Los tratados internacionales sobre derechos humanos, en virtud del § 3° del artículo 5° de la Carta Magna, se equiparan a las enmiendas constitucionales<sup>65</sup>. Es el caso del *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*<sup>53</sup> y de la *Convención Americana sobre Derechos Humanos*<sup>54</sup>, los cuales comenzaron a integrar el sistema de normas y garantías fundamentales después de que Brasil se convirtiera en firmante de ambos en 1992. Así, la Constitución integra el primer pilar de sustento del principio de la dignidad humana.

A pesar de que los constituyentes han definido en el artículo 1° a la dignidad de la persona humana como un principio fundamental de la República

brasileña, este principio se encuentra explícita o implícitamente distribuido a lo largo del texto constitucional<sup>65</sup>. Según Sarlet<sup>66</sup>, este dispositivo no denota sólo una norma jurídico-positiva capaz de garantizar los derechos fundamentales del ciudadano, sino que demuestra también ser una declaración de contenido ético y moral.

Si, por un lado, la dignidad de la persona humana es reconocida como núcleo axiológico de los derechos fundamentales, concebida como fuerza vinculante para evaluar conductas que afectan a la persona, la familia y la comunidad, por el otro, un principio asentado en una norma suprema tiene mayor valoración coercitiva para proteger los derechos de los participantes en investigaciones contra actos que los violenten o los expongan a amenazas y riesgos, en detrimento de intereses de actores privados. Por otra parte, cabe recordar que este era el marco regulatorio en la época de la génesis de la reflexión principialista<sup>67</sup>.

Además, los estudiosos del área de las ciencias humanas y sociales se quejan de que los criterios de la corriente principialista son inapropiados para analizar procedimientos en este campo del conocimiento. Alegan, justificadamente, que la norma surgió para cubrir toda investigación que *“involucra seres humanos”, aunque su espíritu y su forma se refiriesen claramente a las investigaciones clínicas y experimentales concebidas en el ámbito de la biomedicina*<sup>68</sup>.

La crítica agrega que este marco regulatorio fue renovado, siendo apoyado por el Consejo Nacional de Salud (CNS) en la Resolución CNS 466/2012<sup>69</sup>, aún más enfocada en las ciencias biomédicas. De hecho, en el ámbito CEP/Conep las normas sobre investigaciones en ciencias humanas y sociales sólo fueron establecidas por la Resolución CNS 510/2016<sup>70</sup>, después de una exhaustiva (y no siempre satisfactoria) discusión interdisciplinaria. Parece, por lo tanto, ser perfectamente razonable indagar si estas referencias tienen las características necesarias para tutelar la dignidad de los participantes de estudios en todas las áreas de conocimiento.

Hay claras evidencias de que sólo la norma del derecho tiene esa condición, dado que la vida humana, la salud y la integridad física/mental son bienes jurídicos tutelados por el ordenamiento constitucional. Como bien señala Séguin, *la Carta Magna elevó la tutela y la promoción de la persona humana a un valor máximo del ordenamiento, estableciendo que la dignidad del hombre es inviolable, siendo propulsora de la intangibilidad de la vida humana*<sup>71</sup>. De allí se desprenden el respeto a la integridad física, psíquica, a la libertad, la igualdad y los presupuestos mínimos del bien vivir. En las palabras de Fabriz, *la manipulación de la vida (cosificación del ser humano)*

*impone indagaciones acerca de los avances científicos y de la responsabilidad de la propia ciencia y de sus operadores, tanto ante los individuos sometidos a los procesos de experimentación como ante toda colectividad, en la medida en que son cuestiones que interesan a la humanidad en general*<sup>72</sup>.

No sin motivo, se trata en el Congreso Nacional el Proyecto de Ley 200/2015<sup>22</sup>, que representa un cambio de paradigma en el área de la ética en investigación, pues el principio de la dignidad de la persona humana será la nueva referencia para realizar estudios clínicos con individuos en el país. Es decir, el control pasaría a establecerse bajo la óptica ontológica de la dignidad humana a la luz de la Constitución de 1988. Evidentemente, se debe advertir que, a pesar de que toda transformación es natural a las discusiones, lo que no se debe aceptar son posibles retrocesos en las conquistas de los derechos de los participantes de investigaciones a lo largo de la historia del sistema CEP/Conep<sup>73</sup>.

Oliveira<sup>15</sup> destaca que el concepto de dignidad ontológica es el de la igualdad, es decir, la misma para todos, independientemente de cualquier condición. Es el valor que se atribuye a toda persona sólo por el hecho de existir: *la dignidad del hombre no se vincula con la valoración de la persona en función de su pertenencia a determinada raza o grupo social, sino que está anudada a la idea de ser parte de la humanidad, como un colectivo de individuos y, al mismo tiempo, trae en sí la humanidad que caracteriza al género humano*<sup>74</sup>.

En el mismo sentido, Junges<sup>75</sup> afirma que el significado de dignidad no admite privilegios. No es un atributo otorgado, sino que es inherente a la persona. Se trata de una cualidad axiológica que no admite graduación. Es decir, *no se puede tener más o menos dignidad, así como no se puede ser más o menos persona*<sup>76</sup>, sintetiza el autor.

Es esta la noción de dignidad que debe interpretarse como un principio constitucional que se aplicará en las experimentaciones científicas con humanos. Para Andorno, lo que *está en juego en los dilemas de la bioética es la propia esencia del hombre como persona, que resiste su cosificación*<sup>77</sup>. También aduce que *la preocupación central de la bioética es que las prácticas biomédicas estén en armonía con el respeto a la dignidad humana. Ésta constituye un punto de referencia decisivo para entender la actividad biomédica en general y darle su fin último*<sup>78</sup>.

El efecto de esta concepción surge de inmediato cuando se hace referencia a las investigaciones científicas, pues la dignidad se manifiesta singularmente en la autodeterminación de los sujetos participantes. A esto se debe la preocupación del

constituyente por definir las excepcionalidades impuestas a la libertad científica. La actividad científica integra la primera lista de los “derechos y garantías fundamentales”, de acuerdo con el inciso IX del artículo 5° de la Constitución<sup>65</sup>, teniendo lugar en esta área las más básicas violaciones de derechos y garantías fundamentales.

Así, al promover e incentivar el desarrollo científico, la legislación intentó definir dos especies de investigación, conforme al artículo 218: investigación científica básica e investigación tecnológica. En su redacción original, la Constitución establece que: *§ 1º La investigación científica recibirá un tratamiento prioritario de parte del Estado, teniendo en cuenta el bien público y el progreso de las ciencias. § 2º La investigación tecnológica se abocará preponderantemente a la solución de los problemas brasileños y al desarrollo del sistema productivo nacional y regional*<sup>65</sup>.

No obstante, a pesar de que la Constitución haya consagrado la libertad científica como un derecho fundamental, esto no quiere decir que se reviste de carácter absoluto. Como subraya Fabriz, si es verdad que *la libertad científica no debe ser censurada*, [esto] *no quiere decir que su actuación pueda ir hasta el punto de las transgresiones a los principios del derecho a la vida y de la dignidad de la persona humana*<sup>79</sup>. Esto porque, pondera el autor, *lo que se pone en debate es hasta dónde la ciencia puede ir, sin afectar derechos, en los que podemos vislumbrar el amparo que comparten la preservación de la propia vida*<sup>79</sup>. Los límites de la libertad científica deben manifestarse en las posibles ofensas a otros principios derivados de la propia dignidad humana, como el respeto a la privacidad, confidencialidad, veracidad, libertad, al deber de información y al consentimiento.

Se debe resaltar, por lo tanto, que las intervenciones biomédicas en la corporalidad humana serán realizadas mediante protocolos minuciosos y bajo la vigilancia permanente del investigador, con el fin de resguardar los derechos de las personas involucradas<sup>80</sup>. Por esta razón, el derecho de información y las posibilidades de intervención en el cuerpo humano están presentes, explícita e implícitamente, a lo largo del texto constitucional, siendo también abordados en legislaciones infraconstitucionales. Además de las prerrogativas de los artículos 5° al 17° de la Constitución, en otras partes del documento también está implícito el principio de la dignidad humana<sup>81</sup>.

En el conjunto de los derechos fundamentales (artículo 5), se destacan: igualdad de todos ante la ley, inviolabilidad del derecho a la vida, a la libertad y a la igualdad (primeras líneas); igualdad de derechos y obligaciones entre hombres y mujeres (inciso I);

exclusividad de la ley para la creación de obligaciones para los individuos (inciso II); protección contra la tortura (inciso III); libertad de pensamiento (inciso IV); libertad de conciencia y de creencia (inciso VI); inviolabilidad de la intimidad y de la vida privada (inciso X); acceso a la información (inciso XIV); derecho a recibir información de los organismos públicos (inciso XXXIII); garantía de respeto a la integridad física y moral de los presos (inciso XLIX); concesión de *habeas data* para asegurar el derecho a la información relativa a la persona (inciso LXXII, apartado a); entre otras garantías de derechos colectivos distribuidos entre los artículos 5° y 17°<sup>65</sup>.

Cabe resaltar que, en base a los preceptos de los incisos II y III, la poderosa industria farmacéutica, por ejemplo, podrá cuestionar la obligatoriedad de someter las investigaciones sobre nuevos medicamentos a la evaluación de la CONEP, por ser éste un órgano regido por resolución. *Ipsa facto*, las directrices éticas reguladas por resolución administrativa se han mostrado insuficientes para cohibir los abusos.

El principio de la dignidad humana se encuentra anunciado en el artículo 34, inciso VII, apartado b (derechos de la persona humana); artículo 225, § 1º, inciso II (exigencia de consentimiento de los progenitores en cualquier caso de uso de células madre embrionarias con fines de investigación y tratamiento, regulado por la Ley de Bioseguridad<sup>82</sup>); artículo 226, § 7º (derechos reproductivos, garantía de libre decisión de la pareja sobre planificación familiar). Este último, regulado por la Ley 9.263/1996<sup>83</sup>, establece que cualquier intervención en el cuerpo de la mujer sólo deberá ser realizada con la debida información y con consentimiento.

El respeto a la dignidad mencionado en el listado del artículo 5° de la Carta Magna<sup>65</sup> y en los demás dispositivos, así como en las legislaciones infraconstitucionales, debe ser interpretado y aplicado de acuerdo con las declaraciones de derechos internacionales. En el ámbito de los estudios biomédicos con personas, el investigador debe obligatoriamente observar las directrices de diversos instrumentos internacionales de derechos humanos, dado que se sitúan en el mismo plano jerárquico que las normas constitucionales<sup>84</sup>.

En cuanto a lo dispuesto en el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*, de 1966, se destacan los artículos 1° (1. *Todos los pueblos tienen derecho a la autodeterminación*), 6° (1. *El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho deberá ser protegido por la ley. Nadie podrá ser arbitrariamente privado de su vida*), 7° (1. *Está prohibido (...) someter a una persona, sin su libre consentimiento, a experiencias médicas o científicas*), 10° (1. *Toda persona privada de su libertad*



deberá ser tratada con humanidad y respeto a la dignidad inherente a la persona humana) 17° (1. Nadie podrá ser objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, en su familia)<sup>53</sup>.

De la *Convención Americana sobre Derechos Humanos* se destacan los artículos 5°, Derecho a la Integridad Personal (1. *Toda persona tiene el derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.* 2. *Nadie debe ser sometido a torturas, ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad debe ser tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano*); 7°, Derecho a la Libertad Personal (1. *Toda persona tiene derecho a la libertad y [a la] seguridad de la persona [I]*); y 11°, Protección de la Honra y de la Dignidad (1. *Toda persona tiene derecho al respeto de su honor y al reconocimiento de su dignidad*)<sup>54</sup>.

A pesar de que la DUBDH<sup>60</sup> no tiene fuerza vinculante en el sistema jurídico, por el hecho de que Brasil es miembro de la UNESCO, sus principios deben ser aplicados con el Derecho Constitucional, sobre todo por la ratificación del instrumento de los 191 países miembros de la ONU. Se destaca el hecho de que la DUBDH tiene como referencia a la dignidad humana y los derechos humanos, conforme prevé su artículo 3°, consistente con la Constitución en su artículo 1°, inciso III<sup>65</sup>. Por su parte, la realización de investigaciones debe orientarse por las matrices de los artículos 4° (beneficio y daño), 5° (autonomía y responsabilidad individual), 6° (consentimiento), 7° (irrespeto a la capacidad para consentir) y 8° (respeto por la vulnerabilidad humana e la integridad individual)<sup>65</sup>.

De este modo, se verifica – indiscutiblemente – que la *dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que trae consigo la pretensión de respeto por parte de las demás personas, constituyéndose en un mínimo invulnerable que todo el estatuto jurídico debe asegurar, de modo que sólo excepcionalmente, puedan realizarse limitaciones de los derechos fundamentales, pero siempre sin menospreciar la necesaria estima que merecen todas las personas en tanto seres humano*<sup>65</sup>.

Así, el principio de la autonomía se justifica como un principio democrático, en el cual la voluntad y el consentimiento libre del individuo son factores preponderantes, dado que estos elementos se ligan directamente al principio de la dignidad humana<sup>19</sup>. Por lo tanto, la dignidad de la persona sostiene el principio de la protección de los participantes de estudios científicos, recuperada por la Constitución, el Código Civil, las legislaciones

correlativas, las normas deontológicas y las jurisprudencias de los tribunales brasileños<sup>37</sup>.

## Consideraciones finales

Esforzándose para contribuir con la discusión sobre un nuevo paradigma para la realización de investigaciones clínicas con ciudadanos, no se puede perder de vista en el debate las características de la bioética. Efectivamente, este neologismo ya nació con un cuerpo de conocimiento abierto, al formar parte del entrecruzamiento del progreso de la biología y de las ciencias humanas y sociales. No sin razón, se consolidó como un campo multi, inter y transdisciplinario por enriquecerse con el diálogo de las demás áreas de conocimiento. Además, por la validez *prima facie* de los principios del modelo anglosajón de bioética, su aplicación admite excepciones debido a obligaciones de mayor valor, siendo más útil, más justo y más adecuado para la protección de la dignidad de los participantes voluntarios de investigación, de la dignidad del investigador y de los intereses de la sociedad.

No se trata de defender la normalización de la bioética a partir de reglas del derecho, mucho menos de reducirla a la reflexión ético-filosófica en sus diversos dominios. Por otra parte, en la creación de nuevas directrices normativas es necesario considerar las garantías ya conquistadas, por ejemplo, los intentos de flexibilización de las reglas de la *Declaración de Helsinki*<sup>50,86,87</sup>. La preocupación se dirige a la formulación de mecanismos capaces de garantizar mayor equilibrio entre intereses individuales y colectivos y evitar violaciones de las reglas, pues lo que está en juego es la protección de bienes jurídicamente tutelados, como la vida, la salud y la integridad física y psíquica. Es en este punto que se pondera la necesidad de conexión entre una bioética nacional y los derechos humanos, pues, a pesar de pertenecer a esferas del conocimiento práctico distintas, tienen en común el mismo objeto – el actuar humano.

A pesar de reconocer que el principialismo puede responder a gran parte de los conflictos y dilemas vivenciados en la clínica y en la investigación, es insuficiente cuando se aplica a la salud pública y a la investigación de los países denominados dependientes, ya que sus condiciones son sustancialmente diferentes de las de la nación en que fue pensada la propuesta principialista<sup>4</sup>. No obstante, las críticas a este modelo no representan un consenso pacífico, pues este marco aún ejerce mucha influencia sobre los investigadores brasileños en el área de la salud<sup>3</sup>, ya sea por su practicidad o por sus orientaciones en procedimientos clínicos. Sin embargo, esto no invalida la discusión sobre el perfeccionamiento

regulatorio en este sector ante un marco regido por una resolución administrativa, en que los recursos de las sanciones sólo serán posibles a través de una norma jurídica.

Se sabe que, en los últimos años, Brasil se ha convertido en uno de los países emergentes más prolíficos en investigaciones, donde se observa un importante crecimiento de estudios abocados a pacientes internados, que forman parte de las atenciones de rutina<sup>88</sup>. El país también presenta una significativa tercerización de ensayos clínicos, pero, por

otro lado, cerca del 80% de los estudios relacionados con el desarrollo de nuevos medicamentos son dirigidos por empresas multinacionales<sup>89</sup>.

En resumen, se intentó demostrar la insuficiencia de la corriente norteamericana como marco regulatorio de normas administrativas para el control social de las investigaciones con seres humanos, así como evidenciar la pertinencia del principio de la dignidad humana como nuevo paradigma establecido por ley, bajo el prisma de una bioética constitucional.

## Referências

- Potter VR. Bioethics: bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall; 1971.
- Reich WT. The word "bioethics": its birth and the legacies of those who shaped it. *Kennedy Inst Ethics J* [Internet]. 1994 [acesso 7 ago 2018];4(4):319-35. Disponível: <https://bit.ly/2M9oFSZ>
- Figueiredo AM, França GV. Bioética: uma crítica ao principlismo. *Derecho y Cambio Social* [Internet]. 2009 [acesso 20 out 2016];6(17):1-20. Disponível: <https://bit.ly/2rvpyZL>
- Schramm FR, Palácios M, Rego S. O modelo bioético principlista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2008 [acesso 7 ago 2018];13(2):361-70. Disponível: <https://bit.ly/2ORmcuT>
- Durand G. Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos. São Paulo: Loyola; 2003.
- Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* [Internet]. 1966 [acesso 7 ago 2018];274(24):1354-60. Disponível: <https://bit.ly/2Okq6LI>
- Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna; 1987.
- Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Triacastela; 2007. p. 31.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. In: Post SG, editor. *Encyclopedia of bioethics*. 3ª ed. New York: Macmillan; 2003. p. 2822-4.
- Jonsen AR. The birth of bioethics. New York: Oxford University Press; 2003.
- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 1979.
- Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
- Figueiredo AM. O ensino da bioética na pós-graduação stricto sensu da área de ciência da saúde no Brasil [tese] [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2009 [acesso 7 ago 2018]. p. 17. Disponível: <https://bit.ly/2O17Ule>
- Mori M. A bioética: sua natureza e história. *Humanidades* [Internet]. 1994 [acesso 7 ago 2018];9(4):332-41. Disponível: <https://bit.ly/2LYjO7M>
- Oliveira AAS. Bioética e direitos humanos. São Paulo: Loyola; 2011.
- Organização das Nações Unidas. Declaração universal dos direitos humanos [Internet]. Rio de Janeiro: Onu; 2009 [acesso 7 ago 2018]. Disponível: <https://uni.cf/2sXdl3e>
- Oliveira MLC. Comitê de ética em pesquisa no Brasil: um estudo das representações sociais. Brasília: Universa; 2004.
- Anjos MF. Bioética: abrangência e dinamismo. In: Barchifontaine CP, Pessini L, organizadores. *Bioética: alguns desafios*. São Paulo: Loyola; 2001. p. 17-34.
- Fabriz DC. Bioética e direitos fundamentais: a bioconstituição como paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Mandamentos; 2003.
- Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética* [Internet]. 2005 [acesso 7 ago 2018];13(1):125-34. Disponível: <https://bit.ly/2fRTUPF>
- Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. *Diário Oficial da União*. Brasília, nº 201, 16 out 1996 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1de8q1m>
- Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 7.082, de 13 de março de 2017. Origem: Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres humanos [Internet]. Brasília: Senado Federal; 2017 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KMNmaz>
- Clouser KD, Gert B. A critique of principlism. *J Med Philos* [Internet]. 1990 [acesso 7 ago 2018];15(2):219-36. Disponível: <https://bit.ly/2jUDitx>
- Holm S. Not just autonomy: the principles of American biomedical ethics. *J Med Ethics* [Internet]. 1995 [acesso 7 ago 2018];21(6):332-8. Disponível: <https://bit.ly/2vrjt3l>

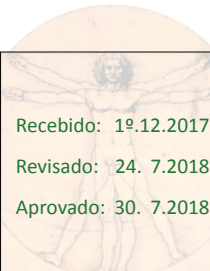
25. Gert B, Culver CM, Clouser KD. Principlism. In: Gert B. *Bioethics: a return to fundamentals*. New York: Oxford University Press; 1997. p. 71-92.
26. Gert B, Culver CM, Clouser KD. Principlism. In: Gert B, Culver CM, Clouser KD. *Bioethics: a systematic approach*. 2ª ed. New York: Oxford University Press; 2006.
27. Engelhardt Jr HT. *The foundations of bioethics*. 2ª ed. New York: Oxford University Press; 1996.
28. Campbell AV. Uma visão internacional da bioética. In: Garrafa V, Costa SIF, organizadores. *A bioética no século XXI*. Brasília: Editora UnB; 2000. p. 25-35.
29. Neves MCP. A fundamentação antropológica da bioética. *Bioética* [Internet]. 1996 [acesso 4 mar 2018];4(1):7-16. p. 13. Disponível: <https://bit.ly/2AJTttw>.
30. Tealdi JC. Los principios de Georgetown: análisis crítico. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, coordenadores. *Estatuto epistemológico de la bioética*. Ciudad de México: Unesco; 2005. p. 36-54.
31. Kottow M. Bioética prescriptiva: la falacia naturalista: el concepto de principios en bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, coordenadores. *Op. cit.* p. 25-44.
32. Azambuja LEO, Garrafa V. A teoria da moralidade comum na obra de Beauchamp e Childress. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2015 [acesso 7 ago 2018];23(3):634-44. Disponível: <https://bit.ly/2MqXCPI>
33. Garrafa V, Martorell LB, Nascimento WF. Críticas ao principialismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. *Saúde Soc* [Internet]. 2016 [acesso 2 fev 2018]; 25(2):442-51. Disponível: <https://bit.ly/2PLSmb6>.
34. Clouser KD, Gert B. *Op. cit.* p. 221.
35. Engelhardt Jr HT. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola; 1998. p. 17.
36. Schmidt AV, Tittanegro GR. A autonomia principialista comparada a autonomia do libertarismo. *Rev Pistis Prax Teol Pastor* [Internet]. 2009 [acesso 20 set 2017];1(1):173-98. Disponível: <https://bit.ly/2K2tNnb>
37. Guz G. O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. *Rev Direito Sanit* [Internet]. 2010 [acesso 7 ago 2018];11(1):95-122. p. 100. Disponível: <https://bit.ly/2KCdLjX>
38. Katz J. *The silent world of doctor and patient*. New York: Free Press; 1984. p. 48.
39. Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press; 1986.
40. Neves MCP, coordenadora. *Comissões de ética: das bases teóricas à actividade quotidiana*. 2ª ed. Coimbra: Gráfica Coimbra; 2002. p. 179.
41. Alves JV. *Ensaaios clínicos*. Coimbra: Coimbra Editora; 2003. p. 297. (Série Direito Biomédico, nº 8).
42. Garrafa V, Kottow M, Saada A. *Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano*. São Paulo: Gaia; 2006. p. 51.
43. Kottow M. *Op. cit.* p. 38.
44. Azambuja LEO, Garrafa V. *Op. cit.* p. 638.
45. Garrafa V, Kottow M, Saada A. *Op. cit.*
46. Andorno R. Global bioethics at Unesco: in defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *J Med Ethics* [Internet]. 2007 [acesso 7 ago 2018];33(3):150-4. Disponível: <https://bit.ly/2OQu3ZC>
47. Oliveira AAS. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. *Rev. Bioética* [Internet]. 2007 [acesso 7 ago 2018];15(2):170-85. Disponível: <https://bit.ly/2MaVgrr>
48. Campbell AV. *Op. cit.* p. 34.
49. *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals*. Washington: US Government Printing Office; 1949.
50. Associação Médica Mundial. *Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA)* [Internet]. Fortaleza: WMA; 2013 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2MP2H4A>
51. Andorno R. *Bioética y dignidad de la persona*. 2ª ed. Madrid: Tecnos; 2012.
52. Pessini L. Algumas notas sobre uma bioética de cunho asiático, a partir da China. *Bioethikos* [Internet]. 2014 [acesso 7 ago 2018];8(2):161-73. Disponível: <https://bit.ly/2M9eOwy>
53. Brasil. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. *Atos internacionais. Pacto internacional sobre direitos civis e políticos. Promulgação* [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 7 jul 1992 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1hlaXRZ>
54. Brasil. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. *Promulga a Convenção americana sobre direitos humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969* [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 15562, 9 nov 1992 [acesso 27 abr 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2D5CuhN>
55. Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas. *Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos*. São Paulo: Loyola; 2004.
56. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for health-related research involving humans* [Internet]. Geneva: Cioms; 2016 [acesso 11 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2rzX9BO>
57. Council of Europe. *Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: convention on human rights and biomedicine* [Internet]. Oviedo: Council of Europe; 1997 [acesso 28 abr 2018]. (European Treaty Series, nº 164). Disponível: <https://bit.ly/29P24qi>
58. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. *Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos* [Internet]. Brasília: Unesco; 1997 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2oNe3x4>

59. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração internacional sobre os dados genéticos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2003 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2oDqgUt>
60. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1TRJFa9>
61. Equipe editorial. Apresentação: carta de Buenos Aires sobre bioética y derechos humanos. Rev Bras Bioética [Internet]. 2005 [acesso 7 ago 2018];1(3):317-22. Disponível: <https://bit.ly/2KBUkYc>
62. Gros Espiell H. La declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Unesco y la declaración de Santo Domingo sobre bioética y derechos humanos. Rev Bras Bioética [Internet]. 2007 [acesso 7 ago 2018];3(1):7-13. Disponível: <https://bit.ly/2Olz8rY>
63. Escobar AL. A bioética na América Latina e na Colômbia. In: Pessini L, Barchifontaine C, organizadores. Bioética na Ibero-América: histórias e perspectivas. São Paulo: Loyola; 2007. p. 63-76.
64. Porto D. Bioética de intervenção: retrospectiva de uma utopia. In: Porto D, Garrafa V, Martins ZG, Barbosa SN, organizadores. Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois [Internet]. Brasília: CFM; 2012 [acesso 9 nov 2018]. p. 109-26. Disponível: <https://bit.ly/2FcG3nn>
65. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 5 out 1988 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1bJ9XW>
66. Sarlet IW. Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988 [Internet]. 8ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2010 [acesso 28 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2JUQESU>
67. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 1988 [acesso 22 set 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2ruwdE9>
68. Duarte LFD. A ética em pesquisa nas ciências humanas e o imperialismo bioético no Brasil. Rev Bras Sociol [Internet]. 2015 [acesso 22 set 2016];3(5):29-52. p. 32. Disponível: <https://bit.ly/2AVFryD>
69. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 11 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KeJPu8>
70. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais [Internet]. Brasília: CNS; 2016 [acesso 28 jul 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2OqTAIS>
71. Séguin E. Biodireito. 4ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2005. p. 50.
72. Fabríz DC. Op. cit. p. 19.
73. Conselho Nacional de Saúde. Carta aberta à sociedade: Projeto de Lei nº 200/2015: um desserviço à sociedade brasileira [Internet]. Brasília: CEP/Conep; 14 maio 2015 [acesso 10 maio 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2lvs8Vi>
74. Oliveira AAS. Op. cit. 2011. p. 91.
75. Junges JR. Bioética: hermenêutica e casuística. São Paulo: Loyola; 2006.
76. Junges JR. Op. cit. p. 133.
77. Andorno R. Op. cit. 2012. p. 68.
78. Andorno R. Op. cit. 2012. p. 35.
79. Fabríz DC. Op. cit. p. 287.
80. Duarte LFD. Op. cit. 2015. p. 36-7.
81. Sarlet IW, Marinoni LG, Mitidiero D. Curso de direito constitucional. 6ª ed. Rio de Janeiro: Saraiva; 2017.
82. Brasil. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 28 mar 2005 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KOS9O0>
83. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 15 jan 1996 [acesso 27 abr 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2FTDPEB>
84. Paulo V, Alexandrino M. Direito constitucional descomplicado. 16ª ed. São Paulo: Método; 2017.
85. Moraes A. Direito constitucional. 29ª ed. São Paulo: Atlas; 2007. p. 16.
86. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinque: a história continua. Rev. Bioética [Internet]. 2007 [acesso 2 ago 2018];15(1):11-25. Disponível: <https://bit.ly/2nm5nLs>
87. Figueiredo AM. Diretrizes éticas internacionais em pesquisa: crítica à Declaração de Helsinque. Derecho Cambio Social [Internet]. 2011 [acesso 11 maio 2018];8(24):1-15. Disponível: <https://bit.ly/2NvEmVX>
88. Zucchetti C, Morrone FB. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. Rev HCPA [Internet]. 2012 [acesso 8 ago 2018];32(3):340-7. Disponível: <https://bit.ly/2OU7pj6>
89. Zucchetti C, Morrone FB. Op. cit. p. 343.

**Correspondência**

Rua Antônio Parreira, 15, apt. 1.301, Boa Viagem CEP 24210-320. Niterói/RJ, Brasil.

Antônio Macena Figueiredo – Doutor – macenas@yahoo.com.br



Recebido: 1º.12.2017  
Revisado: 24. 7.2018  
Aprovado: 30. 7.2018