

Revista Brasileira de Direito Civil

IBDCivil

INSTITUTO BRASILEIRO DE DIREITO CIVIL

ISSN 2358-6974

Volume 9

Jul / Set 2016

Qualis B1

Doutrina Nacional / Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho / Joyceane Bezerra de Menezes / Ana Carolina Brochado Teixeira / Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira / Maria Cândida Pires Vieira do Amaral Kroetz / Luiz Augusto Silva

Doutrina Estrangeira / Roberta Silva Melo Fernandes Remédio Marques

Pareceres / Anderson Schreiber

Atualidade / Ana Luiza Maia Nevares

Resenha / Beatriz de Almeida Borges e Silva

Vídeos e Áudios / Julgamento parcial do RE 878694

A PARTICIPAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES EM ENSAIOS CLÍNICOS: UMA REFLEXÃO BASEADA NOS PRINCÍPIOS DO MELHOR INTERESSE, SOLIDARIEDADE E AUTONOMIA

The children and teenagers participation in clinical trials: a reflection based on the best interest, self-determination and social solidarity principles.

Ana Carolina Brochado Teixeira

Doutora em Direito Civil pela UERJ, Mestre em Direito Privado pela PUC Minas, Especialista em Direito Civil pela Scuola di Diritto Civile di Camerino - Itália. Professora de Direito Civil do Centro Universitário UNA, Belo Horizonte-MG, Membro do Centro de Estudos em Biodireito – CEBID. Advogada.

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira

Doutoranda e mestra em Direito Civi pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Pós-graduada em Advocacia pelo CEPED-UERJ. Pós-graduada em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Professora da Pós-Graduação Latu Sensu do Curso de Direito Civil-Constitucional do Centro de Estudos e Pesquisas no Ensino de Direito (CEPED-UERJ) e da Pós-Graduação da Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Diretora Financeira do IBDCivil. Advogada.

Resumo

O presente artigo versa sobre a legitimidade da participação de crianças e de adolescentes em ensaios clínicos terapêuticos e não terapêuticos, na medida em que eles não têm capacidade de agir para a tomada de tais decisões. A questão é analisada à luz do direito civil-constitucional, principalmente sob o enfoque do Princípio do Melhor Interesse da Criança e do Adolescente, de forma a conciliar a proteção de sua integridade psicofísica e de autodeterminação com a necessidade do progresso científico e solidariedade social.

Palavras-chave

Ensaaios clínicos; Crianças e Adolescentes; Progresso científico; Solidariedade Social.

Abstract

This article deals with the legitimacy of children and teenagers participation in therapeutic and non-therapeutic clinical trials. This issue is examined in the light of civil-constitutional law, mainly with the focus of the Best Interest of the Child and Teenager principle in order to conciliate the protection of their psychophysical integrity and self-determination with the need of scientific progress and social solidarity.

Keywords

Clinical trials; Children and Teenagers; Scientific progress; Social solidarity.

Sumário

Introdução – 1. A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos – 2. O respeito à autonomia da criança e do adolescente na participação de ensaios clínicos: da invisibilidade à proteção; do consentimento ao assentimento – 3. Colisão entre princípios: solidariedade ou melhor interesse dos menores?

Introdução

Em fevereiro de 2015,¹ foi divulgado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz que, em parceria com o Instituto Evandro Chagas - IEC, seria promovido, em Belém, após aprovação pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Infectologia da Fiocruz (IEC), e pelo CEP da Universidade do Estado do Pará (Uepa), um estudo para avaliar duas vacinas. A primeira é a tríplice viral, que visa à prevenção contra o sarampo, a caxumba e a rubéola; em seguida seria avaliada a tetra viral, que além dessas doenças protege também contra a varicela. Ambas as vacinas já são, hoje, produzidas nos laboratórios do Bio-Manguinhos no Rio de Janeiro, mas é utilizado concentrado viral fabricado pela Bélgica, GlaxoSmithKline (GSK). O objetivo da pesquisa é confirmar se a vacina pode utilizar matéria-prima integralmente produzida no Brasil e se apresentaria a mesma frequência de reações adversas. Uma vacina totalmente brasileira é de grande importância não só para reforçar a autonomia do Brasil, que já detém tecnologia para a produção de seus próprios imunobiológicos, como para garantir o melhor acesso à vacina. O estudo será realizado em 1.560 crianças entre 12 e 15 meses de idade, que serão divididas em 4 (quatro) grupos, cada um com 390 crianças, as quais não podem ter recebido as vacinas previamente, nem ser portadoras de nenhuma das doenças passíveis de prevenção por elas, ou seja, sarampo, rubéola, caxumba e varicela.²

A notícia traz à reflexão dois grandes interesses que envolvem a participação de crianças e de adolescentes em ensaios clínicos: a proteção da integridade psicofísica e da autodeterminação, à luz do Princípio do Melhor Interesse da Criança; e a necessidade do progresso científico.

¹ Disponível em <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/930-iec-inicia-estudo-de-vacina-produzida-por-bio-manguinhos>. Acesso: 19.12.2015.

² O uso de crianças em experimentações científicas não é novidade, ao contrário das preocupações éticas e jurídicas para protegê-las, que só se iniciaram no final do século XIX e começo do século XX, quando se verificou tendências do reconhecimento progressivo do valor econômico e social da criança para a busca de soluções para problemas que interferiam na saúde dos menores e a preocupação em conhecer doenças que afligem as crianças. “No século XVIII, época do início sistemático dos experimentos utilizando seres humanos, os filhos e os servos dos médicos eram as cobaias mais utilizadas. Naquele século, vários estudos sobre variolização da proteção contra o sarampo foram realizados, com a utilização de crianças como sujeitos das pesquisas. Zabdiel Boylston, para estudar a forma de proteção contra o sarampo, utilizou como cobaias seus dois filhos e seus dois servos. Benjamim Waterhouse, o médico que introduziu a *vaccinia* nos EUA, testou-a inicialmente em seus filhos. No século XVIII, um dos primeiros experimentos com crianças foi a inoculação experimental de sarampo pelo Dr. Francis Homer [...], em 1759. Quarenta anos depois, Jenner utilizou uma criança sadia de oito anos de idade, James Phipps, com o propósito de infectá-la com a varíola, após inocula-la com a *vaccinia*” (MOTA, Joaquim Antônio César. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes. *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 45).

Essas questões serão abordadas no presente artigo, perpassando pela revisão do regime das incapacidades à luz da autonomia existencial, bem como da solidariedade social. Para isso, ter-se-á como guia condutor as reflexões de Stefano Rodotà em artigo intitulado “Dal soggetto alla persona”,³ que remete à desconstrução da ideia do sujeito abstrato para uma análise do sujeito em concreto, da pessoa real, inserida em um contexto.

Sob esse paradigma, a pessoa não pode mais ser vista de forma abstrata, como se fosse mero centro de imputação social de direitos e deveres, como simples instrumento de interesses patrimoniais, mas como pessoa que possui direito ao livre desenvolvimento, à inviolabilidade de seu corpo e de sua dignidade, o que reflete diretamente na leitura do instituto da capacidade civil delineado no ordenamento jurídico pátrio. A inovação científica e tecnológica acarreta uma ruptura com antigos enquadramentos juscivilísticos de alguns institutos perante as novas situações jurídicas, que requerem do aplicador do direito um olhar diferenciado para salvaguardar os interesses da pessoa em concreto.

Nesse contexto, ganha relevo o respeito criterioso à autonomia da criança e principalmente do adolescente, mesmo em detrimento da autoridade parental para tomada de decisões na seara existencial, desde que em consonância com o seu melhor interesse. Ganha importância, também, a obtenção do consentimento livre e esclarecido concedido pela própria criança ou adolescente para intervenções em seu próprio corpo, ou seu assentimento. No entanto, diversos questionamentos surgem em torno da efetiva possibilidade de participação de crianças em ensaios clínicos que não lhes traga benefícios diretos.

Nesse sentido, o que se busca são as respostas para as seguintes reflexões: seria admissível uma criança se submeter à experimentação em que pairam incertezas quanto aos riscos e benefícios? O progresso científico vale o sacrifício de um vulnerável? A participação de crianças em ensaios clínicos se restringiria aos ensaios terapêuticos, ou seja, àqueles em que os participantes se encontram acometidos de doença para cuja cura se busca desenvolver novos fármacos? Haveria idade especial para que haja pesquisa envolvendo risco à saúde? Que critérios seriam utilizados para definir a participação de crianças e adolescentes? O critério simplesmente etário, o discernimento, a necessidade da pesquisa? Qual valor do consentimento/assentimento prestado pelas

³ RODOTÁ, Stefano. *Dal soggetto alla persona*. Edizione Scientifica, 2007.

crianças e pelos adolescentes? Existem casos que as crianças podem decidir sozinhas? E se as crianças se recusarem a participar da pesquisa, quem decidirá? Os pais? Ambos? E se divergirem? O Comitê de Ética em pesquisa, o Ministério Público, o Juiz?

Esses são alguns desafios a serem enfrentados sob a ótica da centralidade da pessoa humana concreta no ordenamento jurídico brasileiro.

1. A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos

Ao longo dos séculos, a busca pela cura, pelo saber, ao mesmo tempo que propiciou substanciais e importantes avanços na Medicina, acarretou diversos danos à humanidade, haja vista os experimentos realizados com a participação, na maioria das vezes, de seres humanos sem seu devido consentimento.

Os diversos abusos praticados durante a história, com destaque para as atrocidades cometidas pelo regime nazista,⁴ mobilizaram a comunidade internacional para editar normas de cunho ético para regular a experimentação em seres humanos, a qual passou a ser regida pelos princípios da Bioética: autonomia, beneficência e não-maleficência e justiça.

No Brasil, existe um vácuo legislativo quanto à regulação da experimentação em seres humanos, sendo a matéria disciplinada de forma preponderante por normas internacionais internalizadas (artigos 5º, §§ 2º e 3º, CF/88),⁵ por normas supraleais, algumas expressamente aceitas,⁶ entre outras.⁷

⁴ CASCAIS, Antônio Fernando. A experimentação humana e a crise da autorregulação da biomedicina. *Análise Social*, Lisboa. V. 41, n. 181, 4 trim., 2006, p. 1.011-1.031.

⁵ Artigo 7: Ninguém poderá ser submetido à tortura, nem a penas ou tratamento cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médias ou científicas. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992 que incorporou o Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos.

⁶ Código de Nuremberg - 1947, Relatório de Belmont - 1978, Declaração Universal dos Direitos Humanos - 1948, Declaração de Helsinque - 1964 - 2013.

⁷ Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos 1997, Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos - 2003; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - 2004, Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina - CDHB, Diretivas (Regulamento da UE, nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE), Regras para Boa Prática Clínica - Good Clinical Practice - GCP, Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos - CIOMS/OMS), por Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial a Resolução nº 466/2012, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, revogando as Resoluções CNS nºs 196/96, 303/2000 e 404/2008, e a Resolução nº 251/97, que dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; Resoluções do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Federal de Medicina (CFM), da ANVISA (Resolução RDC nº 39/2008, Portaria nº 911/1998, da SVS - Secretaria de Vigilância

Todavia, apesar da falta de lei específica⁸ sobre o tema,⁹ as pesquisas em seres humanos encontram respaldo na legalidade constitucional. A Constituição Federal confere *status* de direitos e garantias fundamentais à liberdade científica (inciso IX do artigo 5º da CF), garante a livre iniciativa (artigos 1º, IV, e 170 da CF) enquadrando a ciência como atividade individual e de interesse coletivo, abrindo todo um capítulo autônomo sobre Ciência, Tecnologia e Inovação (capítulo IV do título VIII – artigo 218 e 219), em que dispõe sobre o dever do Estado mediante a edição de normas de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, como o direito à liberdade (Lei nº 10.973/2004).

Da mesma forma, a Constituição Federal assegura a tutela dos direitos dos participantes da pesquisa, consubstanciados na proteção da vida (artigo 5º, *caput*), da saúde (artigo 196), da autonomia, da liberdade (artigo 5º, II) e da integridade psicofísica (artigo 5º, III), amparados na dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil (artigo 1º, III). E o Código Civil trata especificamente dos direitos da personalidade (art. 11) e traça algumas restrições à disposição do próprio corpo (artigos 13 e 15).

Entre as várias formas de experimentação, ganha relevo a pesquisa com novos fármacos, essencial na busca de soluções para as doenças, prevenção, tratamento, diminuição do sofrimento humano, da mortalidade, aumento da longevidade; a despeito de outros interesses (mesmo que desprovidos de cientificidade) envolvidos e que propulsionam os avanços científicos, como o lucro da indústria farmacêutica.

Tais pesquisas são desenvolvidas por meio de ensaios clínicos, que consistem em um tipo de experimentação biomédica cujo objetivo é provar a eficácia de uma molécula mediante sua administração a um sujeito ou grupo de sujeitos, tanto para benefício direto como indireto. Essa experimentação é precedida de uma fase pré-clínica

Sanitária), Sistema Único de Saúde (SUS - Lei nº 8.080, de 19/09/90, Lei nº 8.142, de 28/12/90, Portaria 2048/09, que Aprova o Regulamento do Sistema Único de Saúde (SUS) – artigos 694 a 788 do Anexo 1), além de Portarias e outras normas deontológicas (Código de Ética Médica, artigos 99 a 110).

⁸ Lei nº 5.991/73, referente ao controle sanitário e farmacêutico; Lei nº 6.360/1976, de 23 de setembro, referente à vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; Lei nº 9.294/96, sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição Federal; Lei nº 9.787/1999, que dispõe sobre os medicamentos genéricos, e a Lei nº 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

⁹ Encontra-se em tramitação Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015, que “dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas”, e que já tem sido severamente criticado. Cf. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/conselho-nacional-de-saude-pede-apoio-do-cofen-contra-pl-2002015_32462.html. Acesso: 20.1.2016.

que se desenvolve em duas etapas: a fase de investigação em laboratório e a fase de investigação em animal.¹⁰

Os ensaios clínicos passam por, basicamente, quatro fases: a primeira,¹¹ realizada em um número reduzido de pessoas, por volta de 30 a 100, geralmente, durante 9 a 24 meses, com doses baixas, cuja finalidade é verificar as modificações orgânicas ou funcionais provocadas pela sua administração no organismo humano, chamada de farmacologia clínica; a segunda, referente à administração de novo composto a um grupo restrito de enfermos e sob estreita vigilância, é efetuada em um grupo de 100 pessoas, durante 12 a 24 meses, e tem como objetivo avaliar a eficácia terapêutica, apreciando o interesse, o risco-benefício; na terceira ocorre o experimento em um maior número de pessoas. Nessa fase estão incluídos os chamados ensaios multicêntricos,¹² com grupo de centenas, milhares de pessoas/doentes, a fim de comparar o novo fármaco com os anteriores, analisando a maior eficácia, a menor taxa de efeito secundário e o menor custo. Nessa fase haverá perícia clínica para autorizar ou não o uso do novo fármaco; e, por último, a fase denominada fármaco-vigilância, na qual se divulga para a classe médica o novo “produto” do mercado.

A experimentação em seres humanos ocorre por meio de um processo que se inicia com um protocolo, consistente em um documento descritivo contendo detalhadamente os aspectos fundamentais, as informações dos participantes da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis. Esse documento é submetido à aprovação por um Comitê de Ética.¹³

Além de todas as peculiaridades decorrentes desse tipo de atividade, há pesquisas que envolvem sujeitos que não podem exercer plenamente sua autonomia,

¹⁰ No direito brasileiro, a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 regulamenta o inciso VII do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais e revogando a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

¹¹ Nessa primeira fase, se discute a constitucionalidade da Resolução nº 466/2012 do CNS, que prevê a possibilidade de pagamento aos participantes de ensaios clínicos da fase 1 ou bioequivalência face as normas de ordem pública e bons costumes que impediriam a comercialização da saúde (artigo 199, § 4º, da CF) (PEREIRA, Paula Moura F. Lemos; TERRA, Aline Miranda Valverde. Considerações acerca do estatuto jurídico do corpo humano. *Revista dos Tribunais* (São Paulo. Impresso), v. 952, p. 37-58, 2015).

¹² Ensaio multicêntrico ocorre quando o ensaio é realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e, conseqüentemente, por dois ou mais investigadores.

¹³ O protocolo de pesquisa é tratado na Resolução nº 466/2012 do CNS, II.17 e VI, e o protocolo de ensaio clínico na Resolução nº 251/97, IV, que descreve de forma detalhada seu conteúdo.

considerados, portanto, vulneráveis¹⁴ e que demandam maior proteção do ordenamento jurídico.

No rol dos vulneráveis incluem-se os legalmente incapazes em razão da idade (crianças ou adolescentes) ou pessoas sujeitas à curatela,¹⁵ decorrente de diminuição em seu discernimento que impacta o exercício da sua autonomia; os que se encontram em situações socioeconômicas ou culturais que geram desigualdades (minorias raciais e pessoas institucionalizadas, incluindo as populações de países em vias de desenvolvimento, que conhecem mal os avanços tecnológicos); as populações cativas, tais como os reclusos e as pessoas que vivem em instituições; os indígenas¹⁶ e pessoas que estão em estado especial (grávidas).¹⁷

Nessas hipóteses, deve-se analisar os impedimentos e critérios específicos para legitimar o ato. Principalmente no que diz respeito ao pleno exercício da autonomia e salvaguarda dos direitos da personalidade dos participantes das pesquisas, que estão diretamente relacionados com a obtenção do consentimento livre e esclarecido.

Em se tratando de crianças e adolescentes em experimentação, foco do presente estudo, o primeiro impasse que surge é se seria necessária sua participação, sem colocar em xeque seu livre desenvolvimento e a preservação de sua dignidade, impondo a

¹⁴ Como ressaltado por Heloísa Helena Barboza, a vulnerabilidade é uma característica ontológica de todos os seres vivos, o que reforça a justificação da plena “tutela geral (abstrata) da pessoa humana, ontologicamente vulnerável, não só nas relações econômicas, como nas de consumo, mas em todas as suas relações, especialmente as de natureza existencial, e a tutela específica (concreta), de todos os que se encontrem em situação de desigualdade, por força de contingências (vulnerabilidade potencializada ou vulnerados), como forma de assegurar a igualdade e a liberdade, expressões por excelência da dignidade humana” (BARBOZA, Heloísa Helena. Reflexões sobre autonomia negocial. In: TEPEDINO, Gustavo, FACHIN, Luiz Edson (coord.). *O direito e o tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas – Estudos em homenagem ao Professor Ricardo Pereira Lira*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 420).

¹⁵ Art. 12, § 2^o, Lei 13.146/2015. A pesquisa científica envolvendo pessoa com deficiência em situação de tutela ou de curatela deve ser realizada, em caráter excepcional, apenas quando houver indícios de benefício direto para sua saúde ou para a saúde de outras pessoas com deficiência e desde que não haja outra opção de pesquisa de eficácia comparável com participantes não tutelados ou curatelados.

¹⁶ Resolução 466/2012 do CNS

IV.6 – Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: [...] e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

¹⁷ Artigo 33 do Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 e Resolução 466/2012, do CNS, III.2 – As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido; s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

necessidade de ponderação entre os interesses do participante vulnerável por um lado, e, por outro, a liberdade científica, o princípio da solidariedade, o interesse público e privado na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos e o progresso científico.

A participação de crianças e de adolescentes em ensaios clínicos faz surgir muitos questionamentos: i) a criança pode ser objeto de manipulação biológica indiscriminada?; ii) qual é o limite do cientificamente possível, do ético e juridicamente válido na participação de crianças em ensaios clínicos?; iii) há restrições para participação de crianças saudáveis em ensaios clínicos (fase 1)?; iv) como definir a participação da criança no processo de decisão sobre se participará ou não dos ensaios clínicos?; v) quem decide pela criança: os pais em conjunto ou apenas um deles?; vi) em caso de divergência entre os pais da criança, quem autoriza o ato? Quem está em melhor situação para tomar decisão acerca da participação de crianças nos ensaios clínicos: o pesquisador, o médico, a Comissão de Ética, a família, o Ministério Público, ou o Poder Judiciário?; e vii) como decidir sobre o melhor interesse da criança? Como avaliar a relação risco-benefício?

Não há dúvidas de que pesquisas clínicas em pediatria são essenciais para o progresso da saúde e do bem-estar infantil, por diversos motivos: i) muitas doenças e enfermidades em crianças não têm tratamentos adequados; ii) a maior parte das prescrições em pediatria não têm indicação regular; iii) é necessário buscar, por meio das pesquisas, tratamento mais efetivo; iv) os ensaios em adultos não são transponíveis para os menores, pois as patologias são diferentes, sendo algumas exclusivas de pediatria,¹⁸ pois crianças não são pequenos adultos; v) a população pediátrica é heterogênea, demandando medicamentos diferenciados, de menor concentração; e vi) auxilia em alguns casos a compreender a patologia adulta por meio das terapêuticas pediátricas.

Os ensaios clínicos se justificam em pediatria, portanto, em razão da especificidade da farmacocinética e farmacodinâmica dos medicamentos pediátricos, da importância da dosagem e da existência de doenças raras em crianças. Para que essas pesquisas sejam implementadas, sua real necessidade deve ser verificada, bem como os cuidados com os menores determinados pelas peculiaridades da investigação.

Além disso, deve-se atentar para a tutela do menor participante, pois ele, por estar em fase de desenvolvimento, é presumidamente vulnerável, ficando sujeito às decisões de terceiros: seus representantes legais, os médicos, o juiz, o promotor, a Comissão de Ética.

¹⁸ Tais como nanismo hipofasário, falta de hormônio de crescimento, otites, meningites.

Proteger as crianças não significa excluí-las do processo de investigação clínica, mas evitar malefícios e efeitos adversos, permitindo que surjam medicamentos especificamente desenvolvidos para elas, além de saber sobre sua vontade na participação, já que é ela quem sofrerá os resultados do ato.

A investigação clínica pode ser tanto terapêutica como pura. A primeira, com finalidade diagnóstica, ou seja, o objetivo é a profilaxia ou o tratamento do próprio sujeito, e, por isso, o pesquisador propõe a terapêutica que acha mais adequada para o paciente, visando a melhoria de sua saúde, buscando benefícios para o participante de forma direta, com imediato interesse do paciente, observados os procedimentos éticos e legais. A segunda, também chamada de não terapêutica, prescinde de imediatos fins terapêuticos e consiste na pesquisa realizada em pessoas doentes ou saudáveis com o objetivo de obter conhecimentos, resultados científicos generalizáveis que não implicam em benefício direto, imediato para elas próprias, mas que suportam os encargos sem benefícios, fundada em diversas razões, entre elas, a filantrópica ou a financeira.

A participação de voluntários saudáveis em ensaios clínicos de drogas ocorre principalmente na "fase um", na qual não haverá benefício direto da participação no teste. Nesse caso, totalmente fora da relação terapêutica, não está em objeto a saúde do participante, mas se configura como expressão da liberdade pessoal e da solidariedade social. Isso coloca em dúvida a legitimidade dessa livre disposição sobre o próprio corpo, a instrumentalização da pessoa humana, que estaria sendo "usada" para atingir um fim heterônomo, qual seja, o avanço da ciência, a melhoria da eficácia de um medicamento, da farmácia e da medicina, o futuro tratamento de outras pessoas de seu grupo etário e doentes e não a si próprio já que não necessita diretamente da experimentação.

Tal prática contrariaria a própria construção kantiana na qual a pessoa constitui o fim em si mesma. Por se tratar de questões decorrentes do princípio da solidariedade, é preciso refletir se cabe ao Estado proibir, limitar ou intervir na autonomia existencial, quando os participantes da pesquisa têm higidez psíquica. A questão será diversa, no entanto, quando envolver pessoas vulneráveis.¹⁹ Prevaleceria, nesse caso, a proteção do menor, em busca de seu melhor interesse?

¹⁹ Genival Veloso de França defende a ilicitude da experimentação sem benefício direto para o sujeito, para fins meramente especulativos, para ele apenas as com fim terapêutico são consideradas práticas honestas ao uso de pessoas humanas com o objetivo de pesquisar. E cita o Código Internacional de Ética Médica que estabeleceu no título sobre deveres dos médicos que qualquer ato ou conselho que possa diminuir a resistência do ser humano só pode ser admitido em seu próprio interesse (FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 10. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 392-395). Nesse sentido:

Doutrina²⁰ e normas internas e internacionais²¹ não são categóricas quanto à possibilidade de menores participarem de experimentação não terapêutica. Em regra, a formação substitutiva de vontade de uma pessoa para consentir apenas ocorre quando a intervenção lhe acarrete benefício direto (art. 6º, n. 1 e 2, da Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina - CDHB). No entanto, há exceção ao se tratar de ensaios e investigação clínica (art. 17º, CDHB) e de colheita de órgãos (art. 20º CDHB).

A Convenção de Oviedo, em seu artigo 17, admite a investigação em menores desde que o risco seja mínimo. O Regulamento da União Europeia, nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE admite ensaios não terapêuticos em crianças para melhorar a terapêutica existente (artigo 32).²²

CAVALLI, Andrea; DI LUCA, Natale Mario; SANI, Marco. *La sperimentazione farmacológica sull'uomo; profili normativi e medico-legali*. Roma : Colosseum, [1992].; BORSELINO, Patrizia. *Bioetica tra "moralì" e diritto*. Milano, Raffaello Cortina, 2009. SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética I: Fundamentos e ética biomédica*. Tradução de Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola, 1996.

²⁰ Para Maria Helena Diniz é possível a participação de crianças em pesquisas não terapêuticas se os riscos forem mínimos e desde que tenha havido consentimento livre e esclarecido do representante legal (DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 5. ed. rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008).

²¹ As diretrizes internacionais do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Cioms), de 1993, dedicam um item específico à pesquisa em crianças. Da diretriz 5, podem-se destacar três itens: 1) os pais ou representantes legais devem dar consentimento por procuração; 2) o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida de sua capacidade; 3) a recusa da criança em participar da pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha nenhuma alternativa medicamente aceitável.

Boas práticas clínicas: Documento das Américas "4.3.17 No caso de ensaios clínicos (terapêuticos e não-terapêuticos) com sujeitos que podem ser incluídos no estudo apenas com o consentimento de seu representante legal autorizado (por exemplo, crianças ou pacientes com demência grave), o sujeito deve ser informado sobre o estudo, à medida que for capaz de compreendê-lo e, se capaz, deve assinar e datar o consentimento informado escrito em pessoa".

²² "Artigo 32º Ensaio clínico em menores. 1. Um ensaio clínico apenas pode ser realizado em menores se, para além das condições enunciadas no artigo 28º, estiverem reunidas todas as condições seguintes: a) Foi obtido o consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado; b) Os menores receberam, por parte dos investigadores ou membros da equipa de investigação dotados de formação ou experiência de trabalho com crianças, as informações referidas no artigo 29º, n. 2, de modo adaptado à sua idade e maturidade mental; c) O investigador respeita o desejo explícito do menor, quando este for capaz de formar uma opinião e de avaliar as informações referidas no artigo 29º, n. 2, de se recusar a participar ou de ser retirado do ensaio clínico a qualquer momento; d) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legalmente autorizado além de uma compensação limitada à cobertura de despesas ou perdas de remuneração incorridas pela participação no ensaio clínico; e) O ensaio clínico tem como finalidade a investigação de tratamentos para um quadro clínico que apenas se verifica em menores ou é essencial no que diz respeito a menores para validar dados obtidos em ensaios clínicos realizados com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação; f) O ensaio clínico tem uma relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas pode ser realizado em menores; g) Há motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte: i) benefícios diretos para o menor em causa que superem os riscos e inconvenientes envolvidos, ou ii) algum benefício para a população representada pelo menor em causa e que esse ensaio clínico implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o menor em causa em comparação com o tratamento padrão correspondente à sua condição. 2. O menor deve tomar parte no procedimento de consentimento esclarecido de modo adaptado à sua idade e maturidade mental. 3. Sempre

A Declaração de Helsinque, revisada em 2013, estabelece, em seu item 20, que só se admite pesquisa médica envolvendo população ou comunidade vulnerável quando houver necessidade de saúde, prioridade e probabilidade de beneficiá-la com os resultados da pesquisa. Igualmente, quando o sujeito for legalmente incompetente, pode haver a pesquisa que se dará mediante consentimento do representante legal autorizado.²³ No entanto, a regra é que lhe traga benefício, salvo se promover a saúde da população representada pelo potencial sujeito, e desde que a pesquisa não possa ser realizada com pessoas legalmente competentes e implique em riscos e encargos mínimos (itens 28 e 29).

No Brasil, a participação de crianças em pesquisa clínica não é clara quanto à restrição àquelas que não têm fins terapêuticos, haja vista o disposto na alínea “j”, III.2, da Resolução nº 466/2012 do CNS,²⁴ Regulamento do Sistema Único de Saúde, Capítulo VII, Seção I, Subseção I, artigo 703 I,²⁵ e artigo 101, parágrafo único do Código de Ética Médica.²⁶ E como a Resolução nº 251/97 do CNS referente aos ensaios clínicos não prevê apenas a possibilidade de submissão de sujeitos sadios à pesquisa, item IV.2,²⁷ permanece a controvérsia acerca da participação dessas pessoas vulneráveis nos ensaios clínicos puros (item IV.1, e o Regulamento do Sistema Único de Saúde, Capítulo VII, Seção I, Subseção I, artigo 746).²⁸

que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja a idade legal para dar o consentimento esclarecido, de acordo com a legislação do Estado-Membro em causa, deve obter-se expressamente o seu consentimento esclarecido antes de o sujeito do ensaio poder continuar a sua participação no ensaio clínico”.

²³ “25. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o pesquisador deve obter esta aprovação, além do consentimento, do representante legalmente autorizado.

²⁴ Resolução 466/2012 do CNS. “III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis”.

²⁵ “Artigo 703. Nos casos em que qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessário para o adequado consentimento, devese ainda observar: I - em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade”.

²⁶ “Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão”.

²⁷ “IV.2 – Inclusão na pesquisa de sujeitos sadios: a - Justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa. Analisar criticamente os riscos envolvidos. b - Descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência. c - No caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência”.

²⁸ “Artigo 746. Para incluir na pesquisa de sujeitos sadios, devese: I - justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa, analisar criticamente os riscos envolvidos; II - descrever as formas de recrutamento,

2. O respeito à autonomia da criança e do adolescente na participação de ensaios clínicos: da invisibilidade à proteção, do consentimento ao assentimento

De um completo cenário de invisibilidade jurídica, a criança e o adolescente passaram a receber proteção especial, na medida em que foi reconhecida sua vulnerabilidade por serem sujeitos em desenvolvimento. A tutela diferenciada deriva do que Stefano Rodotà chamou de insuficiência da subjetividade abstrata frente à realidade concreta, que gera a necessidade de uma legislação desigual em nome da efetiva realização da igualdade substancial.²⁹ No Brasil, esse cenário de proteção adveio com a Constituição Federal, de cuja principiologia emanou o Estatuto da Criança e do Adolescente.³⁰

Quando se fala da utilização de crianças e de adolescentes em pesquisas, a verificação das suas condições concretas se faz ainda mais relevante, na medida em que devem ser adotados critérios para sua participação. Eles não são simples instrumentos de pesquisa, pois, em virtude de sua vulnerabilidade, os cuidados que lhe são vertidos devem ser redobrados, exatamente pela fase de desenvolvimento em que se encontram.

A pesquisa em seres humanos teve relevância histórica no desenvolvimento do consentimento livre e esclarecido e o regula de forma expressa e diferenciada da terapêutica médica tanto quanto ao conteúdo da informação como à forma de obtenção do consentimento. Todavia, em ambas as relações, o que se tutela com a obtenção do consentimento são as situações existenciais. Entretanto, a finalidade da experimentação difere da terapêutica, pois nesta o médico tem mais liberdade, enquanto naquela precisa seguir o protocolo, uma vez que o objetivo principal não é apenas o tratamento do paciente, mas uma investigação científica que pode contribuir – ou não – para a melhora daquela pessoa. Observe-se, no entanto, que em ambos os casos, é essencial o papel do médico, para intervir, para explicar em linguagem acessível todo o processo da

não devendo haver situação de dependência; e III - no caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência”.

²⁹ RODOTÁ, Stefano. *Dal soggetto alla persona*, cit., pp. 17-18.

³⁰ Os desafios da tutela da pessoa humana no contexto atual passam por uma adequada aplicação dos princípios constitucionais, como alude Gustavo Tepedino: “No direito contemporâneo, em que a técnica regulamentar perde espaço para as cláusulas gerais – mais eficientes diante da multiplicidade e complexidade das hipóteses fáticas de incidência, no mundo em frenética transformação –, torna-se imprescindível reformular a antiga noção de segurança jurídica. Esta não se identifica com a clareza da regra abstrata senão com a argumentação coerente que deve fundamentar e motivar as decisões, encontrando-se ou não na presença de regras (aparentemente) claras” (TEPEDINO, Gustavo. Editorial. *Revista Brasileira de Direito Civil*, vol. 1, jul.-set. 2014, p. 2).

pesquisa, riscos e consequências, os efeitos que o sujeito pode sofrer durante a pesquisa, para que a informação seja a mais completa possível.

Na relação médico-paciente, em sentido estrito, geralmente o consentimento é implícito ou verbal, uma vez que não há uma forma expressa determinada em lei, salvo no caso do transplante de órgãos (Lei nº 9.434/97). Na experimentação, por sua vez, há normas internacionais, internas, jurídicas e deontológicas exigindo a forma escrita, que permite que o sujeito tenha acesso estável à informação, leia com atenção e tenha tempo para refletir acerca da decisão final. Também permite que o médico/investigador prove que cumpriu seu dever de informar ao sujeito.

O termo de consentimento deve expor:³¹ i) a finalidade do ensaio, os objetivos da investigação, se de interesse terapêutico ou científico; ii) os possíveis efeitos secundários e os riscos da molécula experimentada e os tratamentos de referência. Ainda que limitados, tais dados devem corresponder aos que o próprio médico-investigador conhece; iii) o método utilizado;³² iv) o desenvolvimento prático do ensaio (duração, hospitalizações, investigações às quais o sujeito terá de se submeter); v) a possibilidade de se recusar a participar da investigação, sem prejuízos; e vi) a possibilidade de se retirar do protocolo a qualquer momento.

O consentimento livre e esclarecido para as pesquisas que envolvem seres humanos é uma forma de garantir a sua dignidade e autonomia, além da defesa e proteção de sua vulnerabilidade.³³ Ele deve ser obtido após a pessoa ter sido devidamente informada, esclarecida acerca dos objetivos, técnicas, metodologias a serem utilizadas, procedimentos e métodos alternativos existentes, forma de acompanhamento, assistência, ressarcimento, sigilo, resultados esperados, desconfortos, efeitos adversos, riscos desconhecidos, benefícios, custos, e sem sofrer qualquer interferência em sua liberdade ou medo de represálias capazes de afetar sua autonomia, como nos casos dos sujeitos incapazes, ou daqueles que, apesar de adultos e capazes, possam estar expostos à influência

³¹ De acordo com artigo 16º, alínea “v”, da Convenção de Oviedo, Declaração de Helsinque, item 26, Capítulo II.5, IV da Resolução nº 466/2012 do CNS.

³² Os métodos utilizados são: a *randomisation* ou amostragem aleatória (distribuição ao acaso dos tratamentos no conjunto dos sujeitos), o double-blind ou duplo-cego (tanto o doente como o médico são mantidos na ignorância relativamente ao tratamento ministrado), o uso de placebo (substância inerte sem qualquer efeito terapêutico) ou medicamento de referência.

³³ O Prof. Stefano Rodotà atribui enorme relevância ao consentimento, na medida em que ele expressa o reconhecimento do direito ao autogoverno, do pleno exercício à soberania do próprio corpo, na medida em que dá voz a quem era silencioso diante do poder do médico. “Consentir equivale a ser” (RODOTÁ, Stefano. *Dal soggetto alla persona*, cit., pp. 44-45).

de autoridades, à pressão física, psicológica ou econômica. Tudo para que a pessoa decida segundo suas próprias convicções pessoais, exercendo sua autonomia.

O consentimento tanto em situação terapêutica como de experimentação é um processo dialógico em aberto, de troca de informações necessárias para que o paciente ou investigado tenha liberdade para definir o que é melhor para si, agindo o médico e pesquisador de forma a se conscientizar dos danos possíveis, dos riscos e dos benefícios decorrentes do ato médico e da pesquisa. Não se trata de simples assinatura de um documento mas, sim, de um processo amplo de compreensão de toda a pesquisa. Por meio do consentimento instaura-se uma relação de confiança, o que possibilita um agir consciente quanto à disposição do próprio corpo.

O consentimento é dado pelos pais – o que justifica o acréscimo da expressão “por representação” –, por meio do exercício da autoridade parental. Trata-se do poder jurídico que o artigo 229 da Constituição Federal outorga aos pais, para ser exercido em benefício dos filhos, e não dos pais ou de qualquer outra pessoa ou finalidade.

Yolanda Gómez Sanchez,³⁴ ao tratar do tema do consentimento por “representação” ressalta que, apesar de previsto em lei e em documentos internacionais, este suscita dúvidas. Isso porque, o consentimento é uma manifestação de vontade livre que se baseia em informação recebida e que permite à pessoa decidir de forma autônoma. Se o sujeito não tem capacidade para manifestar livremente sua decisão porque não haveria consentimento informado, seria faculdade de representação por se tratar de ato jurídico personalíssimo em que a vontade do sujeito não deveria ser suprimida, salvo em perigo da sua própria vida e saúde.

As peculiaridades dos ensaios pediátricos acarretam uma forte necessidade de aumentar o dever de informar aos pais e crianças, utilizando técnicas de comunicação adequadas. Esclarecer o desenho e os requisitos do ensaio, descrever as modalidades de investigação e disponibilizar informação escrita por meio de folheto informativo específico para o estudo pediátrico em causa e reconhecer o impacto no estudo das diferentes abordagens do desenho. Mas, principalmente, inserir a participação da criança no ensaio.

³⁴ SANCHEZ, Yolanda Gómez; ABELLÁN, Fernando (Coords.). La libertad de creación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley. In Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos. Publicac Granada: Comares, 2007, pp. 1-52.

Embora incapaz, por estar em questão sua tutela na perspectiva existencial, é importante que ela compreenda a situação, no limite do seu discernimento para, assim, participar da decisão de ser ou não incluída no experimento. Trata-se de superar os rígidos limites impostos pelo regime das incapacidades, a fim de tutelar efetivamente a pessoa humana concreta.

Dessa forma, uma eventual necessidade de representação deve orientar-se pela autodeterminação do sujeito, sua capacidade de discernimento, e não pela heterodeterminação desorientada.

Na capacidade para consentir o sujeito tem de ter condições intelectuais, volitivas e emocionais para decidir, o que varia em função do tipo de intervenção médica. Por isso, há a necessidade de uma análise concreta, específica, periódica da capacidade do paciente, do participante de pesquisas, e não geral-abstrata, a fim de aferir a patologia psíquica, determinar as exigências que a situação coloca, considerando as consequências da decisão para a própria pessoa.

Em outra oportunidade, já ponderamos³⁵ que a avaliação do discernimento de uma criança ou adolescente deve ir além do critério etário, pois está atrelada à análise de sua personalidade, seu caráter, suas convicções religiosas, culturais, seu comportamento, o que só é verificado no caso concreto. Dessa forma, deve-se observar a subjetividade do menor, sua real capacidade intelectual e volitiva de realizar escolhas quanto às situações existenciais (idade, maturidade, estado de saúde, personalidade, grau de instrução).

Por isso, em se tratando de decisão acerca dos direitos da personalidade, defende-se que, se houver completa maturidade, dispensa-se a intervenção do representante legal, já que a decisão diz respeito à sua integridade física. Logo, nas questões relacionadas à saúde caberia ao menor o poder de decisão.

O Código Civil Brasileiro apenas em alguns dispositivos se refere aos atos que de certa forma têm cunho pessoal e conferem plena autonomia ao menor. É o caso do artigo 228, I, que permite que os menores relativamente incapazes sejam testemunhas (artigo 228, inciso I), o artigo 666, que autoriza serem mandatários, e o artigo 1.860, parágrafo único, que faculta a realização de testamento. No entanto, isso ocorre porque,

³⁵ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. Integridade psíquica e capacidade de exercício. *Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC*, Rio de Janeiro, v. 33, p. 5-32, jan/mar. 2008.

nas três hipóteses, é baixa a possibilidade de produzirem repercussão na vida e no patrimônio de seu autor.

Para algumas questões, o ordenamento jurídico brasileiro já tem considerado maior maturidade aos 12 anos, valorizando a vontade do menor na participação de fatos jurídicos que sobre ele refletem diretamente, como é o caso dos arts. 28, § 1º e 2º, 45, § 2º, do Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069/90), e artigos 1.621, 1.740, inciso III, do CCB. Embora a Lei de doação de órgãos limite as doações às pessoas que gozem de plena capacidade, e o Código de Ética Médica vede ao médico retirar órgão de doador vivo quando este for juridicamente incapaz, salvo previsão legal (artigo 45), ela permite, de forma excepcional, que o indivíduo juridicamente incapaz doe no caso de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou de seus responsáveis legais e autorização judicial. E desde que o ato não ofereça risco para a sua saúde (artigo 9º, § 6º, Lei nº 9.434/97).

A Constituição Federal, em seu artigo 227, assim como o art. 4º do Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA, Lei nº 8.069/90, conferem à criança e ao adolescente o direito à vida, à saúde, à dignidade, à liberdade, cabendo à família, ao Estado e à sociedade em geral assegurar esses direitos, levando sempre em consideração o melhor interesse do menor.

No tocante às intervenções que envolvem a saúde e a vida dos menores, tais como as intervenções médicas, faz-se necessário o consentimento da pessoa para execução dos tratamentos e procedimentos (artigo 15 do Código Civil), sendo este o exercício de um direito da personalidade. Mas, quando se trata de um menor que depende de representação, é importante analisar os limites dessa representação legal.

Isso porque a participação dos pais em determinados atos atinentes a intervenções médicas pode acarretar não só divergência entre eles como com a própria vontade do menor. Diante dessas situações difíceis, instaura-se o dilema de como resolver esses casos.

De acordo com o artigo 21 do ECA, o consentimento informado deve ser obtido de ambos os genitores, salvo se afastada a autoridade parental de algum deles, cabendo considerar os casos de família monoparental, genitores omissos, ausentes, não localizáveis, entre outros.

O Estatuto da Criança e do Adolescente enfatiza o direito à liberdade, à autonomia das crianças e adolescentes, conforme dispõem os artigos 15 a 17, e, caso haja divergência entre o menor e os pais, nas hipóteses em que se verifique concretamente a

maturidade do menor para decidir, deve prevalecer o que é melhor para a criança/paciente e não o que é melhor para os pais. Caso o menor não tenha discernimento suficiente, ficaria a cargo do Poder Judiciário resolver a questão, nos termos dos artigos 1.631, parágrafo único, e 1.690, parágrafo único, ambos do CC. Ademais, o parágrafo único do artigo 142 do Estatuto da Criança e do Adolescente ressalta que a criança pode defender seus direitos através de curador especial (artigo 9º do CPC), quando seus interesses colidirem com o dos pais, o que não impacta na titularidade nem no exercício da autoridade parental (artigo 1.634 CC).

Certo é que as decisões tomadas pelo representante legal em nome do incapaz devem ser restritas quando envolvem tratamentos médicos de natureza irreversível, que implicam em supressão permanente de órgãos, sentido ou função, bem como os que acarretam risco de vida ou de comprometimento grave das aptidões vitais, da saúde mental, mutilação ou deformidade.³⁶ Por isso, a tendência é conferir maior flexibilidade na participação do menor ao consentir atos de disposição de seu próprio corpo, havendo uma tendência de permitir que aqueles que estão na faixa etária de 12 anos e gozam de maturidade suficiente possam, por conta própria, tomar decisões quanto ao ato médico.

A incapacidade decorrente da idade civil não pode, portanto, impedir que, em determinados casos, o menor paciente participe de forma mais ativa e direta, mesmo que absolutamente incapaz, de acordo com o fato concreto, e com a sua capacidade intelectual, volitiva e emocional. Deve haver um equilíbrio entre o modelo de vida dos pais e as peculiaridades inerentes às personalidades dos filhos menores.

Por essa razão, apenas quando o menor não tiver maturidade suficiente, ou melhor, condições para compreender o alcance e as consequências do ato médico, caberá aos pais ou tutores a tomada de decisão.

Prevalece em qualquer procedimento médico o melhor interesse do paciente, do participante, já que a Constituição Federal incorporou no ordenamento jurídico brasileiro a denominada doutrina da proteção integral, traduzida no princípio do melhor interesse da criança e do adolescente, o que lhe confere prioridades inclusive na área da saúde.

É importante o reconhecimento de que a promoção da autonomia do sujeito não deve estar restrita ao critério etário, sob pena de não serem reconhecidos e

³⁶ BARBOZA, Heloisa Helena. A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra, v. 1, n. 2, p. 05-14, 2004.

assegurados direitos personalíssimos como o da livre disposição de seu próprio corpo, sua vida, sua saúde.

Nos ensaios clínicos, uma intervenção de alto risco à saúde do menor, questiona-se se a aplicação irrestrita do regime da representação tutelar seu real interesse, principalmente quando ele já tem condições de manifestar sua vontade.

A regra expressa o conceito da não instrumentalização do ser humano, significando que este jamais poderá ser considerado objeto de intervenções e experiências, mas será sempre sujeito de seu destino e de suas próprias escolhas.³⁷

Para haver o consentimento livre e esclarecido do menor ele precisa ter a capacidade de querer e entender para permitir as experimentações e, se ela não existir, será representado ou assistido, se absolutamente incapaz e relativamente incapaz, respectivamente (artigos 3º e 4º, ambos do CC).

Todavia, em virtude de qualquer intervenção dever estar dirigida para maior proteção do sujeito do ensaio, é de grande relevância apurar se o sujeito da pesquisa tem a total dimensão da situação e das consequências nas quais ele está sendo inserido. Por esse motivo, Gustavo Pereira Leite Ribeiro³⁸ utiliza a denominação competência, para expressar o estado de compreensão do sujeito para atos relativos à sua integridade física.

3. Colisão entre princípios: solidariedade social ou melhor interesse dos menores?

Diante da conclusão de que crianças e adolescentes podem participar do processo decisório de qualquer ato médico que lhe diga respeito, desde que tenha competência suficiente para compreender a dimensão do ato – pois quando eles não tiverem esse entendimento, são os pais quem devem decidir – faz-se necessário verificar se é possível que esses vulneráveis participem como sujeitos na pesquisa científica. Em outras palavras, pergunta-se: criança e adolescente podem participar de pesquisas terapêuticas? Por força do princípio da solidariedade, eles têm deveres para com a sociedade que justifiquem a participação em pesquisas não terapêuticas que não lhes tragam benefícios

³⁷ MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais*. Rio de Janeiro: Renovar, p. 99.

³⁸ RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *A competência da criança e do adolescente para o exercício do direito à recusa de tratamento médico*, Ano de obtenção: 2010. Tese de doutorado. Orientadora: Maria de Fátima Freire de Sá. PUC Minas. Ano: 2010.

diretos?³⁹ Verifica-se que se está diante de um difícil caso de concorrência entre os princípios da solidariedade e do melhor interesse da criança e do adolescente.

Por serem sujeitos presumidamente vulneráveis, posto que em desenvolvimento, a participação dos menores em pesquisa clínica, consoante abordado no item 2, seria possível em ensaios clínicos com fins terapêuticos, de acordo com o que se depreende da alínea “j”, III. 2, da Resolução nº 466/2012 do CNS. Além disso, deve haver autorização do representante legal, dando especial relevo à vontade da criança/adolescente conforme sua capacidade de discernimento – *rectius*, competência –, o que lhe permite, inclusive, se opor à experimentação, conforme regulado pelas Resoluções do Conselho Nacional da Saúde 466/2012 e 251/97, artigo 101, parágrafo único do Código de Ética Médica, e Regulamento do Sistema Único de Saúde, Capítulo VII, Seção I, Subseção I, artigos 703, I, 745, XVII.

O Código de Ética Médica é expresso quanto à necessidade de assentimento livre e esclarecido do menor para sua participação em pesquisa, observando sua capacidade de compreensão (artigo 101, § único).⁴⁰ Da mesma forma, a Resolução nº 466/2012 do CNS (II.2, IV.6, alínea “a”)⁴¹ e a Resolução nº 251/97 do CNS (IV.1, alínea “q”)⁴² são claras quanto à necessidade de informar à criança e ao adolescente no limite de

³⁹ MOTA, Joaquim Antônio César. A criança na pesquisa biomédica, cit., p. 58. Segundo a melhor doutrina: “Certo é que a prática de testes genéticos em crianças e adultos incapazes só se justifica quando, da pesquisa, surjam consequências importantes para a saúde dos mesmos. Dessa assertiva decorre o princípio da vulnerabilidade, entendido como a situação de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham sua capacidade de autodeterminação reduzida, seja por fatores interno ou externos à pessoa” (SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Manual de Biodireito*. 3. Ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2015, p. 275).

⁴⁰ “Artigo 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa. Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão”.

⁴¹ Resolução 466/2012 do CNS: “II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades; [...] IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade”.

⁴² “IV.1 - O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 - Mercosul - incluindo: [...] q - O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se

sua compreensão, e quanto à manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida.

A Resolução nº 41/1995, de 13 de outubro, do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente – CONANDA, aprova, em sua íntegra o texto oriundo da Sociedade Brasileira de Pediatria, relativo aos Direitos da Criança e do Adolescente hospitalizados, que no item 12 dispõe: “Direito a não ser objeto de ensaio clínico, provas diagnósticas e terapêuticas, sem o consentimento informado de seus pais ou responsáveis e o seu próprio, quando tiver discernimento para tal”.

Dessa forma, em uma interpretação sistemática é possível defender que, para que haja a participação dos menores em ensaios clínicos, deve haver o consentimento do representante legal e o assentimento livre e esclarecido do menor, observando seu direito de veto e de revogação. Não há dúvida, portanto, quanto à incidência do Princípio da Autonomia Privada.

Tormentoso, entretanto, é o embate entre os princípios da solidariedade e do melhor interesse da população infanto-juvenil. No que se refere às pesquisas clínicas não terapêuticas, o ideal é que criança e adolescente não participem de ensaios que não lhe aproveitem diretamente. A não ser que o menor tenha total competência para avaliar riscos e consequências do ato médico, o que deve ser apurado por equipe multidisciplinar. Nessa hipótese seu consentimento será completo e equiparado ao de alguém maior de idade.

Há argumentos utilitaristas favoráveis à prevalência do Princípio da Solidariedade, na medida em que essas pesquisas também podem servir para inúmeras outras crianças. Segundo a Agência Europeia de Medicamentos – EMA, menos de 50% de medicamentos pediátricos foram experimentados em crianças; 90% de prescrições de remédios não autorizados são usados em unidades neonatal e 45% em internações psiquiátricas.

Isso se justifica porque muitos produtos não têm fórmulas pediátricas específicas (“orfandade terapêutica”),⁴³ o que gera dificuldades práticas ligadas ao processo de absorção, bem como ao de distribuição e metabolização do medicamento no organismo. Essa situação acaba por gerar uma exposição desnecessária da população

tratar de sujeitos cuja capacidade de auto determinação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança)”.

⁴³ Délio José Kipper utiliza essa expressão para demonstrar a ausência de pesquisas em crianças para desenvolvimento de novos fármacos (KIPPER, Délio José. *Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas*. *Revista Bioética* (Impresso). v. 24, n. 1, 2016, p. 37-48).

pediátrica a riscos. Além disso, as crianças e adolescentes têm muitas especificidades: processo de crescimento, amadurecimento e doenças próprias dessa faixa etária.⁴⁴ Por isso, a doutrina médica entende que, para proteger de forma efetiva os interesses das crianças, é necessário basear a prática clínica em provas científicas derivadas de ensaios clínicos que partem de uma premissa fundamental: “No hay práctica clínica correcta si no va precedida de una investigación clínica correcta en qué basarla”,⁴⁵ cuja finalidade é gerar o máximo de precisão no manejo do medicamento.

Todavia, caso se entenda por essa possibilidade, a seleção de menores para participar de tais ensaios não pode se dar de forma livre, sendo necessário o estabelecimento de critérios que, minimamente, protejam os sujeitos da pesquisa, tais como:

- (i) os riscos para os partícipes das pesquisas devem ser conhecidos e não podem importar na diminuição ou abalo permanente da integridade física;
- (ii) não haver pagamento ou contrapartida financeira que sugira aos pais a utilização dos filhos para um fim patrimonial.⁴⁶

Foi pensando na coletividade que o ensaio clínico citado na introdução desse estudo foi possível: embora utilizando crianças em tenra idade, não se tratava de um teste desconhecido; a vacina é conhecida, mas se busca verificar se a versão brasileira é tão eficaz quanto a belga para proteger não apenas contra três, mas contra quatro doenças, além de proporcionar ao Brasil a independência na produção da vacina.⁴⁷

Por outro lado, ao se refletir sobre a incidência do Princípio do Melhor

⁴⁴ ACUÑA, J Bravo, CLAROS, AF Medina, GARCIA, L Cabrera, LOZANO, J Saavedra, PÉREZ, I Cuadrado, PEÑA, MJ Mellado (Comité de Medicamentos Pediátricos de la AEP (CMED-AEP). *Situación de uso de fármacos en niños: definiciones*. Disponível em https://www.aeped.es/sites/default/files/situa_farmacos_cmed_aep_20110203.pdf. Acesso em 2.1.16.

⁴⁵ GABALDON, Sabel. Aspectos éticos de la investigación en niños y adolescentes. *Butlletí del comitè de Bioètica de Catalunya*. Abril 2012, n. 7, p. 2. Disponível em http://146.219.25.61/butlletins/public/media/upload/noticies_newsletter/files/Investigaci3n%20en%20niños%20y%20adolescentes_fla222a25b3bae2a4f134c5808cbb38e1280.pdf. Acesso em 2.1.16.

⁴⁶ ALBUQUERQUE, Aline; BARBOSA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas. *Revista Bioética (Impresso)*, v. 24, p. 29-36, 2016.

⁴⁷ Uma outra razão justifica essa pesquisa é a independência do país na produção de vacinas, conforme justifica uma das coordenadoras da pesquisa: “A produção dessa vacina no país significa autonomia. É você ter a soberania garantida. Há muitos anos, na década de 1970, o Brasil ficou desabastecido da vacina difteria, tétano e coqueluche por conta de um determinado laboratório que não era brasileiro. Na época, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde colocou algumas exigências e o laboratório resolveu simplesmente fechar as portas e ir embora do Brasil. Depois, o Instituto Butantan teve que entrar pra produzir a vacina. É isso que a gente quer evitar. Queremos a soberania, o que a gente chama da ‘autosustentabilidade’ declara a coordenadora da Assessoria Clínica (Asclin) de Bio-Manguinhos, Dra. Maria de Lourdes Maia”. Disponível em <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/930-iec-inicia-estudo-de-vacina-produzida-por-bio-manguinhos>. Acesso em 19.12.2015.

Interesse dos menores em situações como essas, crianças e adolescentes saudáveis não poderiam participar de pesquisas, uma vez que o conteúdo desse princípio prima pelo bem-estar de cada criança e adolescente e veda sua instrumentalização, por se constituir em um ser humano único, cuja dignidade e crescimento biopsíquico devem ser tutelados com a máxima prioridade, segundo estabelece o artigo 227 da Constituição Federal.

Como já se afirmou, o que está em jogo é, principalmente, a integridade física das crianças e adolescentes como sujeitos de pesquisa, ou seja, situação eminentemente existencial, que atrai uma tutela constitucional própria. Essa situação se estrutura de forma muito diversa das relações patrimoniais, que se funcionalizam indiretamente à concretização da dignidade, pois seu principal objetivo é a realização de uma função social; prioritariamente, elas estão a serviço da coletividade, tornando-se inevitável a conformação da autonomia privada ao imperativo da solidariedade.

Já as situações jurídicas existenciais têm como objetivo a realização direta da dignidade; enfim, têm como função imanente a livre realização da personalidade, com todas as potencialidades que ela carrega consigo, de modo a ser necessário proteger a integridade física de uma criança ainda incapaz de fazer escolhas válidas para que ela possa fazê-lo, no futuro, quando for competente. Dito de modo mais simples, é possível afirmar que as situações patrimoniais têm função social e as existenciais, apenas função pessoal – se é que podemos atribuir a elas algum tipo de função.

Por mais que o fim seja nobre – já que o escopo da pesquisa é testar fármacos que poderão ser utilizados no tratamento de outras crianças e adolescentes – nenhuma pessoa menor de idade carrega consigo uma função social, geradora de deveres para com a sociedade. Diante dessa gama de proteção que a própria Constituição confere à população infanto-juvenil, não haveria razão justificadora para que uma criança saudável se exponha a riscos dos quais ela não terá nenhum benefício.

Esse é o dilema colocado em debate, cujo fio condutor da reflexão é a busca pela tutela da pessoa humana concreta, inserida em um contexto social que também influencia na formação dos sujeitos menores de idade que são objetos desse estudo. Como afirma o Prof. Stefano Rodotà, é a tutela do “ser em sociedade”, em que se entende a pessoa como mediação entre a existência individual e coletiva.⁴⁸ É nessa dimensão que essas pessoas em desenvolvimento devem ser protegidas em sua integralidade.

⁴⁸ RODOTÀ, Stefano. *Dal soggetto alla persona*, cit., pp. 37-38.

Recebido em 02/08/2016

1º parecer em 06/08/2016

2º parecer em 10/08/2016