

VII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

JANAÍNA MACHADO STURZA

SÉBASTIEN KIWONGHI BIZAWU

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

B615

Biodireito e direitos dos animais [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Heron José de Santana Gordilho; Janaína Machado Sturza; Sébastien Kiwonghi Bizawu – Florianópolis: CONPEDI, 2024.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-898-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: A pesquisa jurídica na perspectiva da transdisciplinaridade

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Bio direito. 3. Direito dos animais. VII Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2024 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

O VII Encontro Virtual do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI) – maior encontro da pesquisa e pós-graduação jurídica do país, teve como tema “A Pesquisa Jurídica na Perspectiva da Transdisciplinaridade”, que aconteceu entre os dias 24 e 28 de junho de 2024, sendo realizado inteiramente online. O evento teve como objetivo proporcionar um espaço democrático e integrador para pesquisadores, acadêmicos e profissionais do Direito de todas as regiões do Brasil e do exterior.

Neste contexto, o GT Biodireito e Direitos dos Animais contou com 21 trabalhos de grande relevância no que concerne às mais diferentes possibilidades de interlocução com as pautas vinculadas ao biodireito e aos direitos dos animais, sendo que, para uma melhor discussão dos temas durante o evento, dividiu-se o GT em três blocos. O primeiro bloco tratou dos direitos ambientais; o segundo bloco tratou dos direitos dos animais e o terceiro e último bloco tratou sobre bioética.

As interlocuções estabelecidas a partir das discussões vinculadas às pautas do Biodireito e dos Direitos dos Animais, demonstradas pelos diferentes trabalhos apresentados, asseveram que, de fato, a sociedade está em um processo de reconstrução e de muitas transformações.

Janaína Machado Sturza – UNIJUI

Heron José de Santana Gordilho – UFB

Sébastien Kiwonghi Bizawu – Escola Superior Dom Helder Câmara

ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS E A PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DA DIGNIDADE DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

ETHICS IN RESEARCH WITH HUMAN BEINGS AND THE CONSTITUTIONAL PROTECTION OF THE DIGNITY OF CHILDREN AND ADOLESCENTS

Isadora de Sena Nogueira dos Santos ¹

Resumo

Este trabalho tem por objetivo discutir limites e desafios da avaliação e do acompanhamento ético na pesquisa com seres humanos, em específico crianças e adolescentes, estimulando a reflexão sobre as possibilidades, limites e desafios da regulamentação ética em pesquisa no Brasil e analisar as questões que permeiam a dignidade das crianças e adolescentes que são convidadas a participar de estudos clínicos. Para isso, foi feito um passeio histórico sobre as pesquisas clínicas pelo mundo e a importância de estabelecer normas e diretrizes para garantir a dignidade do sujeito de pesquisa. Estudou-se, também, o surgimento e funcionamento do sistema CEP/CONEP, a fim de entender quais suas vulnerabilidades. Por fim, tratou-se do perfil dos estudos clínicos feitos em crianças e adolescentes e quais são os principais pontos que merecem ser revisitados a fim de garantir que tais jovens possam se beneficiar do avanço tecno-biológico sem, contudo, perder sua dignidade e autonomia. Trata-se de pesquisa bibliográfica qualitativa, onde buscou-se aparato jurídico e doutrinário sobre o tema. O tema foi abordado através do método hipotético-dedutivo, num processo de falseamento das premissas pré-estabelecidas na pesquisa.

Palavras-chave: Pesquisa clínica, Crianças, Adolescentes, Assentimento, Dignidade humana

Abstract/Resumen/Résumé

This paper aims to discuss the limits and challenges of ethical evaluation and follow-up in research with human beings, specifically children and adolescents, stimulating reflection on the possibilities, limits and challenges of ethical regulation in research in Brazil and analyzing the issues that permeate the dignity of children and adolescents who are invited to participate in clinical trials. To this end, a historical tour was made about clinical research around the world and the It is important to establish norms and guidelines to ensure the dignity of the research subject. The emergence and functioning of the CEP/CONEP system were also studied, in order to understand its vulnerabilities. Finally, the profile of clinical studies carried out in children and adolescents was discussed, as well as the main points that deserve to be revisited in order to ensure that these young people can benefit from technological advances without, however, losing their dignity and autonomy. This is a qualitative bibliographic research, where the legal and doctrinal apparatus on the subject was

¹ Mestranda em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Católica de Salvador (UCsal/BA).

sought. The theme was approached through the hypothetical-deductive method, in a process of falsification of the premises pre-established in the research.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Clinical research, Children, Adolescents, Assent, Human dignity

1. INTRODUÇÃO

A pesquisa científica existe a muitos anos com o intuito de garantir à raça humana uma longevidade e vida digna. Todavia, muitos dos métodos utilizados para obtenção de tais resultados violaram inúmeras regras éticas e fundamentais que faz questionar até que ponto é razoável submeter seres humanos a procedimentos que visam, em tese, trazer benefícios para sua saúde futura?

Crianças e adolescentes também foram incluídos em estudos que nem sempre se utilizaram de métodos eticamente aceitáveis para a investigação médica, o que faz questionar quais têm sido as políticas públicas realizadas para garantir a dignidade destes jovens.

O objetivo deste trabalho foi discutir limites e desafios da avaliação e do acompanhamento ético na pesquisa com seres humanos, em específico crianças e adolescentes, estimulando a reflexão sobre as possibilidades, limites e desafios da regulamentação ética em pesquisa no Brasil.

Assim, a presente pesquisa está dividida em cinco capítulos. Um capítulo introdutório, três capítulos para desenvolvimento e um capítulo voltado às considerações finais.

O primeiro capítulo de desenvolvimento foca na proteção da dignidade do sujeito de pesquisa e como historicamente isso foi garantido através da necessidade de controle dos ensaios clínicos que vinham ocorrendo à medida que a medicina avançava.

No segundo capítulo, desenvolveu-se a criação e funcionamento do sistema CEP/CONEP no Brasil e suas características e competências, a fim de visualizar suas potencialidades no controle da pesquisa ética, bem como suas fragilidades.

No último capítulo de desenvolvimento, foi feita uma análise dos dispositivos que garantem proteção à crianças e adolescentes no âmbito da pesquisa e quais absurdos tem sido praticados para, então, apresentar requisitos básicos de admissão de pesquisas científicas para pessoas menores de dezoito anos.

Por isso, indaga-se: até que ponto a regulamentação ética no Brasil e o Sistema CEP/CONEP são suficientes para garantir a proteção ao participante de pesquisa, especialmente crianças e adolescentes, considerando fragilidades no acompanhamento das etapas de pesquisa e desvios éticos?

2. A PROTEÇÃO DA DIGNIDADE DO SUJEITO DE PESQUISA

A dignidade da pessoa humana, calcada pela Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUBDH, 1948), expressa a realização da solidariedade social como pilar das relações humanas. A dignidade humana é a base para concretização e garantia de todos os direitos, seja de liberdade, igualdade, autonomia, justiça e paz mundial.

As bases fundantes da dignidade humana têm como raiz o pensamento da filosofia de Immanuel Kant, o qual defende que o homem é um fim em si mesmo, não devendo ser utilizado como objeto/meio de se atingir fins de terceiros. (Kant)

Para o filósofo, direito e ética fazem parte de um conjunto de regras do costume, e se diferenciam por sua adequação. Enquanto a regra se adequa à ação, estabelecendo sanções para condutas indesejadas, a ética exige uma adequação da ação, mas também da intenção aos seus deveres próprios, objetivando que as regras exteriores, como as que estabelecem sanções a condutas indesejadas, seja ao menos internalizada pelo agente da conduta ética. (Dallari, 2018, p. 284).

No Brasil, a dignidade humana é reconhecida como pilar fundamental do Estado democrático de direito. (Dallari, 2018, p. 284) Assim, é imposta uma proteção constitucional e legislativa deste direito fundamental, conforme o art. 1º, inciso III, da Constituição Federal.

O termo “dignidade humana” considerado em sua acepção moderna e jusnaturalista tem como valor inerente a natureza humana, muito pautado nas lições de Kant e de seu positivismo jurídico. (Streck, 2003).

Assim, a dignidade humana é protegida para garantir o direito de liberdade individual. Atualmente, mais do que isso, a dignidade humana trata-se de um direito-dever, além de se manifestar como valor moral.

A preocupação com a proteção deste princípio constitucional começou de forma incisiva no mundo após as barbáries cometidas na 2ª guerra mundial. O primeiro documento a tratar da dignidade da pessoa humana foi o Código de Nuremberg, no ano de 1947, no qual cunhou-se o princípio da autodeterminação. (Nuremberg, 1945).

A proteção da vida e da dignidade passou por nova roupagem em 1964, a partir da Declaração de Helsinque, que teve como missão, ofertar à comunidade médica e aos

pacientes, as diretrizes necessárias para a realização ética e compromissada de pesquisas com seres humanos.

Essa Declaração é extremamente importante para a proteção dos sujeitos de pesquisa, pois determina que qualquer notícia ou ato que possa enfraquecer o ser humano somente pode ser usada em seu benefício, além disso, estabelece em seu 8º princípio, que o objetivo da pesquisa médica deve ser gerar conhecimento, proibindo quaisquer condutas que possam representar violação aos direitos e interesses dos sujeitos de pesquisa. (Nuremberg, 2013).

O nono princípio da Declaração também cuida da proteção destes sujeitos, determinando que é dever dos médicos envolvidos em pesquisas, garantir a proteção da vida, saúde, dignidade, integridade, direito à autodeterminação, privacidade e confidencialidade das informações pessoais utilizadas no processo.

Assim, a evolução do entendimento da abrangência da dignidade humana como pilar constitucional foi importante para não a reduzir à mera autonomia da vontade privada, evitando decisões individualistas que se sobreponham à integridade física, psíquica e afins. (Dallari, 2018, p. 285).

No Brasil, tem-se a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, que regula as pesquisas com seres humanos. É uma Resolução essencialmente bioética, que exige a análise e reflexão crítica dos valores envolvidos no processo de pesquisa médica.

Outro documento ilegal extremamente importante à garantia da dignidade humana é a Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos (DUDBH), que consagra no seu artigo 15 o princípio da partilha dos benefícios de qualquer investigação científica e suas aplicações com a sociedade. Este é um artigo muito significativo, especialmente quando se fala de sociedades em desenvolvimento, que costumam ser palco das mais diversas pesquisas científicas devido a facilidade sócio-econômica das grandes farmacêuticas em implantar processos de investigação, mas não costumam partilhar de seus resultados com aqueles que serviram de base para obtenção do benefício clínico.

Inúmeros são os casos pelo mundo de pesquisas clínicas que violaram a dignidade humana e muitos outros princípios fundamentais de direitos humanos. O estudo de Tuskegee é um deles.

Todavia, a Alemanha nazista não foi a única a cometer atrocidades científicas. Nos Estados Unidos tem-se o famoso **ESTUDO DE TUSKEGEE**, estudo planejado para

pesquisar a história natural da sífilis latente, prescrevendo para os sujeitos de pesquisa, cerca de 400 homens negros portadores da sífilis e 200 homens livres da infecção, sem o seu conhecimento, tratamentos médicos sabidamente ineficazes.

“O estudo começou em 1932. Não apenas essas pessoas foram enganadas, sem escrúpulos e de vários modos, mas também foram mantidas sem tratamento depois do advento da penicilina nos anos 40, apesar de já se saber perfeitamente bem que a sífilis reduz em 20% sua esperança de vida” (Perrer, p. 72). Os experimentos continuaram até 1972, quando a imprensa nacional tomou conhecimento dos fatos e os publicou.

A conscientização dessa problemática deu origem à criação do que poderíamos chamar de comitê nacional de ética nos Estados Unidos, o primeiro de todos.

Em 12 de julho de 1974, o Congresso dos EUA aprovou a lei que passou à história como **NATIONAL RESEARCH ACT**, que dispunha sobre a criação de uma comissão nacional para a proteção dos sujeitos humanos na pesquisa científica em medicina e nas ciências do comportamento. Uma das principais tarefas desta comissão era a de levar adiante ampla pesquisa que identificasse os princípios éticos fundamentais para a orientação da pesquisa científica, bem como diretrizes concretas para que as pesquisas fossem realizadas seguindo tais princípios.

A comissão trabalhou de 1975 a 1978 e em 1979 publicou-se o **RELATÓRIO BELMONT**. Esse documento diz expressamente que qualquer atividade científica com sujeitos humanos que tenha um elemento de pesquisa requer escrutínio ético para protegê-los de possíveis abusos.

Como fruto da reunião na casa Belmont, identificaram três princípios: respeito pelas pessoas; beneficência e justiça.

Às crianças e adolescentes, ainda, é assegurado especial proteção e prioridade na efetivação do direito à dignidade humana, na previsão constitucional do art. 227.

Assim, conclui-se que a dignidade humana e os direitos humanos são igualmente vistos e considerados na contemporaneidade. Consequentemente, ambas são reguladas e protegidas pelo art. 1º, inciso III, da CRFB/88, garantindo que onde houver desrespeito à proteção da dignidade, não haverá eficácia e efetividade dos direitos humanos. (Dallari, 2018, p. 287)

3. BREVE PANORAMA DO SISTEMA CEP/CONEP

O marco regulatório da pesquisa com seres humanos no Brasil foi a implementação do sistema CEP/CONEP, bem como as Resoluções CNS nº466/2012 e nº510/2016, a fim de constituir instrumentos éticos de controle social da proteção aos participantes de pesquisa no país. (Santos, 2022, p. 3).

O sistema CEP/CONEP foi instituído pela Resolução CNS nº196/1996, que foi revogada pela Resolução nº466. Trata-se de um sistema composto por uma ampla estrutura de inúmeros comitês de ética, vinculados ao Ministério da Saúde, por intermédio do Conselho Nacional de Saúde, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Essa é a maior rede voluntária do mundo de comitês de ética, onde se analisa em torno de 90 (noventa) mil projetos por ano e possui mais de 670 (seiscentos e setenta) pesquisadores cadastrados. (Santos, 2022, p. 3).

A CONEP, como instância ética nacional com atribuição normativa e educativa, e os CEP, como instância ética institucional, estão fundamentados na descentralização, na solidariedade e na participação social constituindo-se em espaços que buscam, especialmente, garantir os direitos e a proteção das pessoas. (Binsfeld, p. 17-30).

Trata-se de comissão que têm como atribuição, a elaboração de normas orientadoras e diretrizes regulamentadoras das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. São normativas consideradas como consultivas e educativas, que garantem a proteção dos sujeitos, bem como seus direitos, seu respeito e dignidade. (Santos, 2022, p. 3). Para além disso, a CONEP presta apoio ao Ministério da Saúde, ao CNS e ao Sistema Único de Saúde.

Os CEPs, por sua vez, são formados por colegiados independentes, interdisciplinares e de caráter público. Atuam avaliando do ponto de vista ético, conforme as resoluções vigentes no Brasil, os protocolos de pesquisa que lhes são submetidos. (Santos, 2022, p. 3).

Tais comissões possuem um papel consultivo e possuem competência para receber denúncias éticas e dar seguimento investigativo quando necessário. (Santos, 2022, p. 3).

Atualmente, o sistema CEP/CONEP está em fase de consolidação e expansão, considerando o aumento do número de comissões no país, bem como de projetos de qualificações de CEPs.

Apesar da constatação desse aumento, muito se discute a respeito da necessidade de sistematização, através de uma política nacional de ética na pesquisa. (Binsfeld, p. 17-30)

Trata-se de um sistema de enorme potencialidade, principalmente levando em consideração a sua expansão, capilaridade e descentralização.¹ Mesmo com todo seu potencial, ainda é possível conhecer de inúmeros casos em que houveram violações éticas em pesquisa no país, a exemplo dos casos da Malária nos anos 2000 e mais recentemente o caso da Proxalutamida, em 2021.

Nos anos 2000 repercutiu nacionalmente o caso de um grupo de ribeirinhos e quilombolas de comunidades pertencentes ao município de Santana, no Amapá, onde foi oferecido R\$12 (doze reais) para participação de uma pesquisa que tinha por objetivo analisar os vários tipos de transmissores de malária na região. (Amorim, p. 1033-1040)

Essa pesquisa foi financiada pelo Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NHI) em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a Secretaria Estadual de Saúde do Amapá (SESA), tendo sido devidamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Ageu Magalhães/Fiocruz/Ministério da Saúde de Recife, no Pernambuco. (Santos, 2022, p.5).

Na referida pesquisa, pessoas eram utilizadas para atrair os mosquitos transmissores da malária. O que se constatou foi que a versão do projeto que foi apresentada à CONEP não constava todas as informações quanto aos procedimentos que iriam ser realizados e, somado à ausência de fiscalização, foi possível sua realização, mesmo que eticamente inválida.

Após a constatação das violações éticas, a pesquisa foi suspensa e o CNS apresentou denúncia junto ao Ministério Público, à Polícia Federal e à Comissão de Direitos Humanos do Senado a fim de que o processo fosse devidamente apurado. (Santos, 2022, p. 5).

O processo referente a este caso transitou em julgado apenas em 2021, com uma sentença condenatória de R\$50.000,00 (cinquenta mil reais) a título de danos morais para cada participante.

Nota-se neste caso inúmeras violações ao que se impõe para pesquisas que envolvem seres humanos, como a retribuição financeira dos participantes, o uso de cobaias

¹ Cf. SANTOS et. al: (...) podemos observar nos dados de março de 2022 em que há 866 CEPs distribuídos nas regiões norte, nordeste, centro-oeste, sudeste e sul com 70, 189, 72, 381, 154 unidades respectivamente, contendo 16.274 pessoas atuantes nos CEPs, sendo 1.740 coordenadores, 12.591 membros relatores, 947 representantes de participantes de pesquisa, 925 secretários e 104 assessores (CNS, 2022).

humanas, a instrução e escolaridade dos participantes incompatíveis com o termo de consentimento assinado por estes.

Além disso, nota-se que a pesquisa foi financiada por instituições financeiras estrangeiras que se utilizaram de comunidades vulneráveis de um país em desenvolvimento para realização de seu experimento. Este é um claro exemplo da problemática da pesquisa científica envolvendo seres humanos em países em desenvolvimento.

O maior patrocinador dos ensaios clínicos são as Big Pharma, mas mesmo com o grande faturamento destas empresas, seus ensaios clínicos não são voltados à produção de medicamentos acessíveis para tratar grande parte das doenças acometidas nas localidades às quais os ensaios ocorrem. Além disso, muitos dos ensaios clínicos não são voltados à produção de fármacos que tragam novidades terapêuticas, mas sim as chamadas “me-too drugs”, que interessam muito mais à lucratividade da indústria farmacêutica que o bem estar dos sujeitos de pesquisa. (Angell, 2007).

A América Latina é um grande atrativo para essas Big Pharmas devido sua alta diversidade étnica e racial, além de que muitos participantes jamais receberam tratamento prévio para as enfermidades estudadas pela indústria. Somado a isso, tem-se o benefício econômico em relação aos países desenvolvidos. (Castro, 2017).

Menos de 1% (um por cento) dos novos fármacos desenvolvidos nos últimos trinta anos atenderam as necessidades dos países do Sul global, enquanto houve um aumento exponencial na realização de ensaios clínicos nessas localidades, o que demonstra o grande paradoxo atual do mundo fármaco. (Santos, 2022, p. 8)

Outro caso recente de repercussão nacional foi o da pesquisa da Proxalutamida, que objetivava analisar a evolução dos pacientes hospitalizados com COVID-19, no ano de 2021. Tratou-se de pesquisa também financiada por estrangeiros e aprovada pela CONEP com 294 (duzentos e noventa e quatro) voluntários. (CNS, 2021).

Inúmeras modificações ocorreram no caminhar da pesquisa que não foram devidamente autorizadas ou sequer comunicadas à CONEP, como a incorporação de novos centros de pesquisa, ampliação de participantes e mudanças nos critérios de inclusão. Além destas mudanças, uma das modificações mais drásticas da pesquisa foi o seu local de realização. Apesar de o local apontado no projeto para realização da pesquisa ter sido a cidade de Brasília, decorrido um mês de experimento, já se notavam ensaios clínicos em nove municípios amazonenses. (Castro, 2017).

Apesar dessas violações, o fator que causou maior indignação foi o fato de ter havido no decorrer da pesquisa mais de 200 (duzentos) óbitos, o que gerou um manifesto da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). (CNS, 2021).

Segundo o pesquisador responsável, a maioria dos óbitos ocorreram no grupo placebo, mas tal afirmação não poderia ter sido feita durante a realização do estudo pelo caráter duplo cego, ou seja, o pesquisador desconhece o tipo de medicamento administrados nos grupos (placebo ou proxalutamida). Tal situação explicita que não houve suspensão do cegamento da pesquisa, mesmo como o número alarmante de óbitos. (CNS, 2017).

Ou seja, do ponto de vista ético, se fazia necessário a imediata interrupção do cegamento da pesquisa quando da constatação do elevado número de óbitos, a fim de identificar se sua causa se relaciona ou não com o fármaco administrado aos participantes, bem como se se tratava de grupo controle ou placebo.

Os casos aqui elencados representam a necessidade de maior apreciação da efetividade e eficácia do sistema CEP/CONEP, considerando que mesmo com sua abrangência e complexidade, ainda tem sido possível constatar desvios éticos descomuns.

4. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES E O PROCESSO DE ASSENTIMENTO

A pesquisa biomédica ajudou a salvar, prolongar e/ou melhorar a vida de incontáveis crianças e adolescentes acometidas com enfermidades como a caxumba, o sarampo e a paralisia infantil. Todavia, estas mesmas crianças e adolescentes também deixam de ser beneficiadas em inúmeras outras novidades terapêuticas devido à ausência de ensaios clínicos que envolvam sua participação. (KIPPER, 2016, p. 38).

Muitos dos tratamentos aplicados hoje em crianças e adolescentes não são oriundos de estudos clínicos, mas sim baseados no julgamento de médicos que, por falta de aparato científico que estude a evolução das medicações nestes jovens, acabam por extrapolar em crianças e adolescentes os resultados obtidos em pesquisa realizadas apenas em adultos. (Kipper, 2016, p.38).

Considerando que crianças e adolescentes não são meras miniaturas de adultos, mas seres únicos e independentes, ao menos fisiologicamente, o uso extrapolado de

medicamentos baseado na sua dosagem em adultos pode representar um risco à saúde destes. Inclusive, os efeitos experimentados pelos jovens podem ser completamente diversos daqueles experimentados por adultos. (Kipper, 2016, p. 38).

Num estudo realizado pela Physician's Desk Reference (Wilson, 1995, p. 286-194), em 1991, constatou que 80% (oitenta por cento) das medicações listadas não faziam qualquer referência ao uso pediátrico, e isso só demonstra o quão perigoso é administrar medicamentos à crianças e adolescentes sem de fato se ter conhecimento das potenciais adversidades causadas.

Portanto, é muito comum o uso de medicamentos *Off-Label*² no campo pediátrico da medicina, considerando a escassez de estudos clínicos que gerem medicações adequadas à essa faixa etária.

Assim, resta evidente que existe um dilema no que tange à realização de pesquisa científica em crianças e adolescentes. Por um lado, tem-se o potencial de benefício que a evolução de biotecnologia pode trazer para esses jovens, de outro, o risco ao qual crianças e adolescentes estariam expostos em prol dessa busca pela adequação farmacológica de tratamentos pediátricos. (Kipper, 2016, p. 39)

Antes de haver essa preocupação em proteger crianças e adolescentes de situações que tenham um potencial lesivo, na história da pesquisa em saúde inúmeros são os registros de ensaios envolvendo crianças e adolescentes.

Em 1976, Edward Jenner desenvolveu a vacina contra a varíola testando-a em um menino de apenas oito anos e, posteriormente, em seu próprio filho. Em 1885, a vacina antirrábica foi testada numa criança, o mesmo ocorreu no ano de 1891, quando Carl Janson realizou testagem da vacina contra a varíola em 14 (quatorze) crianças orfãs, quando o ideal, à época, era testá-la em carneiros, o cientista afirmou, inclusive, que a escolha pelas crianças foi feita pois os carneiros seriam muito caros. (Kipper, 1999, p. 211).

Estes relatos polêmicos despertaram a necessidade de se estabelecer normas e diretrizes proibitivas quanto à participação de crianças e adolescentes em pesquisas científicas, a exemplo da criação da Society for the Prevention of Cruelty to Children, de Nova York, no ano de 1874, inspirada na sociedade de prevenção à crueldade animal instituída anos antes. (Kipper, 1999, p. 211).

² medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada na bula, em relação a faixa etária, dose, frequência, apresentação, via de administração ou indicação para uso em crianças.

Apesar dos esforços, não há uma política pública efetiva quanto à proteção de crianças e adolescentes no que tange à pesquisas científicas. A adoção de padrões éticos para obtenção do consentimento informado destes jovens só foi de fato se tornar preocupação efetiva das autoridades mundiais após as atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial. (Kipper, 2016, p. 39).

O Código de Nuremberg estabelecia em seu art, 1º a participação exclusiva daqueles que eram capazes de dar seu consentimento, o que automaticamente excluía crianças e adolescentes, dada sua incapacidade legal de consentir.

Foi a partir da Declaração de Helsinki, em 1964, que a participação de crianças e adolescentes foi admitida, sob a condição do consentimento de seu representante legal e, mais recentemente, com o assentimento destes, na medida de sua capacidade.³

No Brasil, tem-se alguns documentos oficiais, quais sejam, Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, que estabelecem regras para participação de menores de 18 (dezoito) anos, pautadas no consentimento de seu representante legal, bem como em seu assentimento, na medida de sua capacidade.

Não podemos reduzir o consentimento neste momento pontual de assinatura de um documento ele é um processo dialógico permanente entre os sujeitos que estão essa relação que envolvem a saúde para a obtenção do consentimento da pessoa que irá exercendo sua liberdade, autorizar uma da intervenção na sua esfera psico-física.

É evidente no âmbito global, pelo menos no ocidente, nós podemos dizer que desde esse momento nós temos que o consentimento prévio é requisito essencial para qualquer tipo de intervenção na esfera de alguém. O termo nada mais é do que o documento que reduz por escrito esse processo de consentimento livre e esclarecido.

Em regra, é por escrito. Focando na resolução 466 nós podemos mapear dois momentos nesse processo.

O primeiro momento envolve o esclarecimento, ou seja, não da para autorizar com a intervenção na própria esfera sem compreender exatamente o que se pretende realizar, então para que o esclarecimento se dê nas condições ideais, é preciso pensar no melhor momento, condição e local para que haja essa conversa. A linguagem utilizada deve ser clara e acessível, mais um indício que a condição interdisciplinar do CEP é importante, muitas vezes

³ World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects.

os participantes de uma pesquisa são pessoas que tiveram pouco acesso à informação, então não podemos fechar os olhos para essa realidade social. É preciso permitir o tempo adequado para a reflexão.

A própria resolução traz observações para pessoas capazes expostas a condicionamentos específicos ou influência de autoridade, além da necessidade de justificar restrição de informações aos pacientes. Primeiro precisa ser dito que estão sendo omitidas informações do participante e, após a pesquisa, se revela a informação, ficando a cargo do participante manter ou não o consentimento (direito de retirada).

Um exemplo são as pessoas que estão em cumprimento de pena restritiva de liberdade. Não há um impedimento de pesquisa com este grupo, mas o rigor é maior. É necessário justificar a realização da pesquisa com aquele grupo.

A etapa seguinte, de assinatura do TCLE, gira muito em torno da vulnerabilidade. Essa assinatura apenas reduz por escrito que representa o processo de consentimento anterior. Vale lembrar que esse processo não termina com a assinatura.

Nesta etapa há a apresentação do TCLE, leitura e compreensão, seguido da assinatura do participante.

No caso de pesquisa em pessoas com diagnóstico de morte encefálica, o consentimento deve ser dado pelo representante legal, além de analisar a capacidade de manter aquele indivíduo naquele leito para a pesquisa.

Além disso, vale lembrar das pesquisas em comunidades de cultura grupal. Em um processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas de povos indígenas é preciso obter o consentimento do cacique primeiro para depois adquirir o consentimento individual de cada participante.

O benefício que pode ser alcançado com a pesquisa deve ser maior ou igual às alternativas já estabelecidas para prevenção, diagnóstico e tratamento.

A Resolução CNS nº466/2021 institui que para haver participação de crianças em pesquisas clínicas, é preciso a comprovação da pertinência da escolha, justificada no protocolo de pesquisa e devidamente aprovada pelo CEP e pela CONEP, quando pertinente.

Para isso, alguns aspectos técnicos devem ser observados a fim de garantir a efetiva necessidade de participação destas crianças e adolescentes em ensaios clínicos, como

número relativamente maior de crianças com problemas médicos sérios para justificar o estudo, infraestrutura adequada do centro de pesquisas e muito mais. (Kipper, 2016, p. 41).

No âmbito internacional, tem-se as diretrizes do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), de 1993, que traz menção expressa à participação de crianças e adolescentes na diretriz 5, podendo-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.⁴

Apesar dos dilemas éticos, legais e econômicos que acompanham as nuances da pesquisa clínica com crianças e adolescentes, esta se faz necessária diante do avanço tecnológico que permite a geração de novos medicamentos que irão auxiliar a concretude da saúde e bem estar destes menores, dando-lhes mais dignidade.

Essa busca pela dignidade da saúde de crianças e adolescentes encontra respaldo no artigo 13 da Declaração de Helsinki, que manifesta que “Às populações insuficientemente representadas nas investigações médicas deverá ser proporcionado acesso apropriado a essa participação”⁵, bem como no princípio da equidade, protegido constitucionalmente.

Um sistema que possua um arcabouço robusto de normas e diretrizes para proteção dos participantes de pesquisas deve fundamentar, também, o caso das crianças e adolescentes convidados a participar de ensaios clínicos, considerando sua especial vulnerabilidade, inerente à sua imaturidade, o que necessita uma maior proteção e vigilância para além daquela ofertada a adultos. Esse princípio fundamenta todos os demais. (Kipper, 2016, p. 42).

“O desenho da pesquisa deve contemplar o desenvolvimento físico, cognitivo, emocional e social da criança e do adolescente, e a proteção oferecida aos participantes da pesquisa tem de ser apropriada ao seu estágio de desenvolvimento”. (Kipper, 2016, p. 42).

A necessidade de ênfase especial à proteção de crianças e adolescentes se dá em especial pelo fato de que estes podem sofrer danos causados por procedimentos e medicamentos

⁴ Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas. Opas/Escritório Regional para as Américas da OMS. Disponível: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf

⁵ World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects.

que tem por base a eficácia em adultos e não validados para essas faixas etárias. Logo, exceto quando impossível ou não razoável, as pesquisas científicas devem ocorrer em adultos e animais antes de serem aplicadas em crianças e adolescentes, a fim de minimizar tais riscos. (kipper, 2016, p. 42).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os absurdos cometidos no século XX fazem emergir a necessidade de pensar e desenvolver soluções para evitar que tais genocídios se repitam, numa assunção de responsabilidade perante as futuras gerações, devendo proteger a dignidade humana e promovê-la como valor básico, acima dos demais valores e fundamentos.

As vontades individuais, da sociedade e do Estado encontram seu limite na dignidade humana. Esta é, assim, preceito fundamental básico e obrigatório na tomada de decisões, especialmente no que tange à possíveis inovações da ciência, exigindo seu respeito e promoção.

Assim, observando as falhas no sistema CEP/CONEP, tem-se a necessidade de construção de estratégias para enfrentar os desafios da pesquisa científica, especialmente no que tange à vigilância do cumprimento do quanto estabelecido em seu protocolo, inclusive considerando que as grandes indústrias farmacêuticas são as mais interessadas nos ensaios clínicos.

Mesmo havendo no Brasil alguns dispositivos legais importantes para o direito e proteção dos sujeitos, reconhece-se como necessário um instrumento jurídico mais amplo que proteja direitos e liberdades dos seres humanos participantes de pesquisas, sendo assim os dados dos participantes objeto de acompanhamento permanente de órgãos competentes e da sociedade como um todo.

No que diz respeito à pesquisa envolvendo crianças e adolescentes, esta já passou por inúmeras fases ao longo da história. Houve um período de total liberdade, onde costatou-se algumas violações éticas que trouxeram a necessidade de controle.

Assim, com o Código de Nuremberg, as pesquisas com pessoas menores de dezoito anos foram proibidas, a fim de protegê-las das barbáries que vinham sendo cometidas de modo desenfreado. Contudo, tal proibição também representou uma estagnação do avanço biomédico de condutas terapêuticas benéficas às pessoas dessa faixa etária.

Logo, hoje tem-se a permissão de pesquisas científicas com crianças e adolescentes, desde que respeitada sua autonomia para assentimento, considerando seu grau de capacidade, bem como exigindo-se o cumprimento de requisitos básicos, garantidores da segurança, bem-estar e dignidade destes jovens.

REFERÊNCIAS

AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, 24, p. 1033-1040.

ANGELL, M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro. Ed: **Record**. 2007.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, p. 59, 13 jun 2013. Seção 1.

BRASIL. **Resolução CNS n. 196**, de 10 de outubro de 1996. Ministério da saúde. Brasília. 1996.

BRASIL. Senado Federal. **Constituição Federativa da República Brasileira**. Brasília, 1988.

BINSFELD, P. Sistema Nacional de Ética de Pesquisas com Seres Humanos. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, 1.

CASTRO, R. Biocapital, diversidade e doença: reflexões iniciais sobre a pesquisa farmacêutica em seres humanos na América Latina. In **Reunião de Antropologia da Ciência e Tecnologia**, VI., 2017, São Paulo. Anais.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Conep/CNS pede que Procuradoria Geral investigue 200 mortes em estudo irregular com proxalutamida para tratar Covid-19. 2021.

DALLARI, Dalmo de Abreu; MESSETTI, Paulo André Stein. Dignidade Humana à luz da Constituição, dos Direitos Humanos e da bioética. **Journal of human Growth and Development**. 2018; 28; p. 284.

FERRER, José; ALVAREZ, Juan. Para fundamentar bioética. São Paulo: Edições **Loyola**.

Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas. Opas/Escritório Regional para as Américas da OMS. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf.

SANTOS et. al. Ética em pesquisa com seres humanos: Desafios entre o formal e o real. **Holos**. Rio Grande do Norte. Ano 38, v. 3. 2022.

STRECK, Lênio Luiz. A Crise da hermenêutica e a hermenêutica da crise: a necessidade de uma nova crítica do direito (Ncp). In: Sampaio JAL. **Jurisdição constitucional e direitos fundamentais**. Belo Horizonte: Del Rey; 2003.

KANT, Immanuel. **Teoria Pura do Direito**. 1934.

KIPPER, Délio José. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. **Revista Bioética**. 24, 2016.

WILSON, JT. Pragmatic assessment of medicines available for young children and pregnant or breast-feeding women. In: Morselli P, Garattini S, Sereni F, editors. Basic and therapeutic aspects of perinatal pharmacology. New York: Raven Press; 1975. p. 411-21; Committee on Drugs [American Academy of Pediatrics]. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics*. 1995;95(2):286-94.

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects.