



UCSAL
**UNIVERSIDADE
CATÓLICA
DO SALVADOR**

**UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FAMÍLIA NA SOCIEDADE
CONTEMPORÂNEA**

KAMILA ASSIS DE ABREU

**AUTONOMIA E VULNERABILIDADE DA CRIANÇA NO
PROCESSO DE VACINAÇÃO CONTRA O COVID-19**

**Salvador
2022**



**UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FAMÍLIA NA SOCIEDADE
CONTEMPORÂNEA**

KAMILA ASSIS DE ABREU

**AUTONOMIA E VULNERABILIDADE DA CRIANÇA NO
PROCESSO DE VACINAÇÃO CONTRA O COVID-19**

Tese apresentada ao Programa de Doutorado em Família e Contemporaneidade da Universidade Católica do Salvador, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor.

Orientador: Camilo de Lelis Colani Barbosa

Linha de Pesquisa: Família nas Ciências Sociais

Apoio: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia - FAPESB



**Salvador
2022**

Ficha Catalográfica. UCSal. Sistema de Bibliotecas

A162 Abreu, Kamila Assis de
Autonomia e vulnerabilidade da criança no processo de vacinação
contra o COVID-19 / Kamila Assis de Abreu. – Salvador, 2022.
216 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Católica do Salvador. Pró-Reitoria
de Pesquisa e Pós-Graduação. Doutorado em Família na Sociedade
Contemporânea. Linha de Pesquisa: Família nas Ciências Sociais.

Orientador: Prof. Dr. Camilo de Lelis Colani Barbosa.

1. Autonomia 2. Criança 3. Ensaio clínico pediátrico 4. Termo de
Assentimento Livre e Esclarecido 5. Aspectos éticos 6. Autorização para
pesquisa 7. Vacinação infantil I. Universidade Católica do Salvador. Pró-
Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação II. Barbosa, Camilo de Lelis
Colani – Orientador III. Título.

CDU 614.47-053.2

TERMO DE APROVAÇÃO

Kamila Assis de Abreu

**“AUTONOMIA E VULNERABILIDADE DA CRIANÇA NO PROCESSO DE
VACINAÇÃO CONTRA O COVID-19.”**

Tese aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Doutora em Família na Sociedade Contemporânea da Universidade Católica do Salvador.

Salvador, 31 de março de 2022.

Banca Examinadora:



Prof. Doutor Camilo de Lelis Colani Barbosa
Orientador(a) – UCSAL

Hilda Ledoux Vargas

Aprovado em termo digital por Hilda
Ledoux Vargas
Data: 2022.03.24 11:52:57 -0100

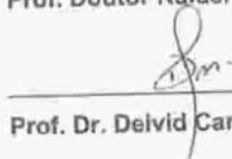
Prof.ª Doutora Hilda Ledoux Vargas - UEFS



Prof. Doutor Tomaz Aleixo Brasileiro Borges - UEFS



Prof. Doutor Rafael Cerqueira Fornasier – UCSAL



Prof. Dr. Delvíd Carvalho Lorenzo - UCSAL



**UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FAMÍLIA NA SOCIEDADE
CONTEMPORÂNEA**

KAMILA ASSIS DE ABREU

**AUTONOMIA E VULNERABILIDADE DA CRIANÇA NO
PROCESSO DE VACINAÇÃO CONTRA O COVID-19**

Banca Examinadora da Defesa

1. Dra. Hilda Ledoux Vargas
2. Dr. Tomaz Aleixo Brasileiro Borges
3. Dr. Deivid Carvalho Lorenzo
4. Dr. Rafael Rafael Cerqueira Fornasier
5. Dr. Camilo de Lelis Colani Barbosa (Orientador)

**Salvador
2022**

Dedico este trabalho ao meu pai (in memoriam).

LISTA DE SIGLAS

AMA - Associação Médica Americana
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APhA - Associação de Farmacêuticos dos EUA
CDC – Convenção dos Direitos da Criança
CEP - Comitê de Ética
CF – Constituição Federal do Brasil
CFM - Conselho Federal de Medicina
CIDC - Convenção Internacional sobre os direitos da Criança
CIOMS - Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CPI - Comissão Parlamentar de Inquérito
CNS - Conselho Nacional de Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COVID-19 – Coronavírus Disease 19
DHSS - Departamento de Saúde e Segurança Social do Reino Unido
DoH - Declaração de Helsinki
DUBDH - Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos
ECA - Estatuto da Criança e do Adolescente
EGE - Grupo Europeu de Ética na Ciência e Novas Tecnologias
EMA - Associação Médica Europeia
EUREC - Rede Europeia de Comitês de ética em Pesquisa
FAPESB - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia.
FDA – Agência Americana de Administração Federal de Alimentos e Medicamentos
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz.
GCP - Guia de Boas Práticas Clínicas
HCQ - Hidroxicloroquina
HHS - Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos
HICs - países de alta renda
ICH - *International Conference of Harmonisation*
IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IRBs - Comitês de Revisão Institucional
LMICs - países de baixa e média renda

NBAC - Comissão Consultiva Nacional de Bioética Sueca
NCB - Conselho Nuffield do Reino Unido sobre Bioética
NCPHSBB - Comissão Nacional Para a Proteção de Assuntos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental
ONU - Organização das Nações Unidas
ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
RECs - Comitês de Ética em Pesquisa locais europeus
Redbioética - Rede Bioética Latino-americana e do Caribe
RNPC - Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino
STF – Supremo Tribunal Federal
SUS - Sistema Único de Saúde
TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCSAL/BA – Universidade Católica do Salvador Bahia
UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância
WMA - *World Medical Association*

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

Quadro 1 – Ciclo da pesquisa empírica causal em Ciências Sociais

Quadro 2 - Etapas Procedimentais Metodológicas

Quadro 3 - Tabela comparativa do Código Nuremberg e Diretrizes de 1931

Figura 1 - Escada de Participação de Roger Hart (1992)

Figura 2 – Funções regulatórias essenciais para agências regulatórias nacionais, determinadas pela OMS.

Figura 3 – Mapa Mundial da Pesquisa Clínica

Figura 4 – Distribuição dos CEP's no território brasileiro

Figura 5 – Árvore de decisão do estudo pediátrico

Figura 6 – Ranking Mundial de quantitativo de Estudos Clínicos

Figura 7 – Quantitativo de crianças fora da escola ou sem atividades escolares no Brasil, em 2020

Figura 8 – Convite para participação no ensaio clínico pediátrico feito pelo site do Projeto Curumim

Figura 9 – Pirâmide dos sujeitos envolvidos com o TCLE e TALE no estudo clínico pediátrico

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
1.1	Delineamento metodológico da pesquisa.....	17
1.1.1	Instrumentos Metodológicos para delimitação do objeto.....	18
1.1.2	Etapas Procedimentais Metodológicas.....	21
2	O INSTITUTO DA AUTONOMIA.....	25
2.1	Fundamentos Teóricos.....	25
2.1.1	Conceito de Autonomia à luz de Kant e Levinas.....	26
2.1.2	A Autonomia na contemporaneidade Ocidental.....	34
2.1.3	Autonomia da criança e o Direito Civil Brasileiro.....	48
2.1.4	Autonomia e a China.....	56
3	O CAMINHO DA CONSTRUÇÃO DA BIOÉTICA E A INFLUÊNCIA DA BIOPOLÍTICA OCIDENTAL.....	60
3.1	Visão Filosófica e Legalista Norte Ocidental.....	60
3.1.1	Diretrizes para novas Terapêuticas e Pesquisas com seres humanos – <i>Reichsunderschreiben</i> , Alemanha, 1931.....	60
3.1.2	Código de Nuremberg (1947).....	65
3.1.3	Declaração de Helsinque (1964).....	68
3.1.4	Relatório de Belmont (1978).....	72
3.1.5	Convenção Internacional sobre os direitos da criança (ONU, 1990) UNICEF.....	77
3.1.6	Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos (DUBDH) (2005).....	79
3.2	Atual contexto biopolítico norte acidental.....	81
3.3	Atual contexto biopolítico brasileiro.....	88
3.3.1	O imperialismo moral como barreira no exercício da autonomia da criança no Brasil.....	95

4	DA PESQUISA COM SERES HUMANOS AO REGISTRO DA VACINA NO OCIDENTE MODERNO.....	109
4.1	O marco regulatório da pesquisa com seres humanos no Ocidente	109
4.2	Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos no Ocidente e sua aplicação pediátrica.....	121
4.3	O percurso da vacinação infantil.....	136
4.3.1	A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e suas interfaces biopolíticas.....	143
5	A CRIANÇA COMO PARTICIPANTE DA PESQUISA E DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO BRASIL.....	150
5.1	Raio-X da vulnerabilidade da criança brasileira na pandemia pela COVID-19.....	158
5.2	Autonomia e vulnerabilidade da criança no Projeto Curumim: um Estudo de Caso Único.....	163
5.3	Transformação social para além da redução da idade mínima para a capacidade sanitária nos estudos clínicos pediátricos brasileiros.....	170
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS DA TESE.....	180
	REFERÊNCIAS.....	186
	ANEXOS	
	ANEXO 1 – TCLE DO PROJETO CURUMIM APLICADO AOS RESPONSÁVEIS LEGAIS	
	ANEXO 2 – TALE DO PROJETO CURUMIM APLICADO A CRIANÇAS ENTRE 11 A 17 ANOS	
	ANEXO 3 – TALE DO PROJETO CURUMIM APLICADO A CRIANÇAS ENTRE 6 A 10 ANOS	

RESUMO

O presente trabalho trata da autonomia da criança nos estudos clínicos no processo de vacinação contra a COVID-19 no Brasil, questionando sua observância aos princípios bioéticos da pesquisa com seres humanos. O Brasil é o 2º país no ranking mundial de morbidade infantil pelo coronavírus e não possui legislação própria para o estudo clínico pediátrico, se submetendo à influência biopolítica e legislativa europeia e norte americana, o que significa ratificar Convenções Internacionais que garantem maior autonomia para a pessoa, baseadas no neoliberalismo estatal. Esta postura política é preocupante diante das características socioeconômicas do Brasil, o que leva a defesa do processo de decolonização moral e criação de uma bioética local. Tratou-se de estudo de natureza documental-bibliográfica e descritivo através de 03 etapas procedimentais metodológicas: Etapa 01 de natureza Qualitativa dos documentos e obras selecionadas para posterior criação de categorias analíticas; Etapa 02 de natureza Quantitativa para levantamento de dados na base do *Clinical Trials*; Etapa 03 de natureza qualitativa de análise dados, incluindo um estudo de caso único: Projeto Curumim (estudo clínico comparativo das vacinas CoronaVac e Pfizer em crianças entre 03 a 17 anos). Foi identificado o aumento da vulnerabilidade da criança brasileira no período levantado pelo trabalho durante a pandemia (2019 a 2021). Apesar da maior vulnerabilidade dos infantes, o estudo de caso demonstrou incompatibilidade do ensaio clínico pediátrico brasileiro com as diretrizes e princípios bioéticos assumidos pelo Brasil nas principais Convenções Internacionais sobre o tema, não garantindo autonomia material aos participantes, confirmando o que foi descrito pelo referencial teórico do trabalho quanto à necessidade de capacitação dos pesquisadores e membros dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. A autonomia da criança defendida nesse trabalho não é sinônimo de liberdade formal para a tomada de decisão no ensaio clínico, mas a autonomia material, baseada na participação e na emancipação socioeconômica. Enquanto isso não for alcançado, deve-se compreender a criança não como sujeito isolado, mas como um membro de uma unidade familiar, através da chamada bioética pediátrica baseada na moral e na responsabilidade dos pais e pesquisadores para com as necessidades da criança participante.

PALAVRAS-CHAVE: autonomia; criança; ensaios clínicos pediátricos; Termo de Assentimento Livre e Esclarecido; aspectos éticos; autorização para pesquisa; Vacinação infantil.

ABSTRACT

The aim of this thesis is to discuss the child's autonomy in clinical studies in the vaccination process against COVID-19 in Brazil, through questioning its observance of the bioethical principles of research in human beings. Brazil is the 2nd country in the world ranking of infant morbidity by the coronavirus and does not have its own legislation for pediatric clinical studies, submitting to European and North American biopolitical and legislative influence, which means ratifying International Conventions that guarantee greater autonomy for the person, based on state neoliberalism. This political stance it's worrying in the face of socioeconomic reality of Brazil, which leads to the defense of the process of moral decolonization and the creation of a local bioethics. This thesis was a documentary-bibliographic and descriptive study through 03 methodological procedural steps: First step was of a Qualitative nature of the documents and works selected for later creation of analytical categories; Second step was of a Quantitative nature for data survey in the Clinical Trials database; Third step was of a qualitative nature of data analysis, including a single case study: Projeto Curumim (comparative clinical study of CoronaVac and Pfizer vaccines in children aged 3 to 17 years). The increase in vulnerability of Brazilian children was identified in the period surveyed by this study during the pandemic (2019 to 2021). Despite the greater vulnerability of infants, the case study demonstrated the incompatibility of the Brazilian pediatric clinical trial with the guidelines and bioethical principles assumed by Brazil in the main International Conventions on the subject, not guaranteeing material autonomy to the participants, confirming what was described by the theoretical framework. of the work regarding the need to train researchers and members of the Ethics Committees in Research in Human Beings. The child's autonomy defended in this work is not synonymous of a formal freedom for decision-making in the clinical trial, but material autonomy, based on participation and socioeconomic emancipation. Until this is achieved, the child must be understood not as an isolated subject, but as a member of a family unit, through the so-called pediatric bioethics based on morals and the responsibility of parents and researchers towards the needs of the participating child.

KEYWORDS: autonomy; child; pediatric clinical trials; Free and Informed Assent Term; Ethical aspects; research authorization; Child vaccination.

RESUMEN

El presente trabajo trata sobre la autonomía del niño en estudios clínicos en el proceso de vacunación contra la COVID-19 en Brasil, cuestionando su observancia de los principios bioéticos de la investigación con seres humanos. Brasil es el 2° país en el ranking mundial de morbilidad infantil por el coronavirus y no tiene legislación propia para estudios clínicos pediátricos, sometiéndose a la influencia biopolítica y legislativa europea y norteamericana, lo que significa ratificar Convenios Internacionales que garantizan mayor autonomía para la persona, basado en el neoliberalismo estatal. Esta postura política es preocupante dadas las características socioeconómicas de Brasil, lo que lleva a la defensa del proceso de descolonización moral y de creación de una bioética local. Fue un estudio documental-bibliográfico y descriptivo a través de 03 pasos procedimentales metodológicos: Paso 01 de carácter Cualitativo de los documentos y obras seleccionados para la posterior creación de categorías analíticas; Paso 02 de carácter Cuantitativo para la recolección de datos en la base de datos de Ensayos Clínicos; Etapa 03 de naturaleza cualitativa de análisis de datos, incluyendo estudio de caso único: Projeto Curumim (estudio clínico comparativo de las vacunas CoronaVac y Pfizer en niños de 3 a 17 años). El aumento de la vulnerabilidad de los niños brasileños fue identificado en el período relevado por el trabajo durante la pandemia (2019 a 2021). A pesar de la mayor vulnerabilidad de los lactantes, el estudio de caso demostró la incompatibilidad del ensayo clínico pediátrico brasileño con las directrices y principios bioéticos asumidos por Brasil en las principales Convenciones Internacionales sobre el tema, no garantizando autonomía material a los participantes, confirmando lo descrito por el marco teórico del trabajo sobre la necesidad de formar investigadores y miembros de los Comités de Ética en Investigación con Seres Humanos. La autonomía del niño defendida en este trabajo no es sinónimo de libertad formal para la toma de decisiones en el ensayo clínico, sino de autonomía material, basada en la participación y la emancipación socioeconómica. Mientras esto no se logre, el niño debe ser entendido no como un sujeto aislado, sino como miembro de una unidad familiar, a través de la llamada bioética pediátrica basada en la moral y la responsabilidad de los padres e investigadores frente a las necesidades del niño participante.

PALABRAS CLAVE: autonomía; niño; ensayos clínicos pediátricos; Término de consentimiento libre e informado; Aspectos éticos; autorización de investigación; Vacunación infantil.

1 INTRODUÇÃO

Em 2020, o mundo foi marcado por uma crise mundial bioética de proporções jamais historiadas na literatura. Trata-se do conflito ético de medidas tomadas pelas autoridades mundiais com a chegada do novo coronavírus (COVID-19). A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto da doença causada pelo referido vírus passou a constituir uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia e chega em 17 de outubro de 2021 com 21.644.464 de casos confirmados pelo Ministério da Saúde com 603.521 óbitos no total. O número e óbitos por milhão de habitantes foi de 2.819 óbitos/milhão hab. e a posição relativa do país foi a de 7ª colocação no ranking mundial (SENADO FEDERAL, 2021).

No início da pandemia de COVID-19, o papel da criança e do adolescente na transmissibilidade da doença ainda era pouco conhecido. Da mesma forma, os relatos iniciais e os estudos realizados nos países do hemisfério norte não apontavam para riscos elevados de doença grave nesse grupo. Porém, ainda em 2020, o Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz) alertou sobre fatores que deveriam ser considerados em relação ao maior risco de morbimortalidade de crianças e adolescente no Brasil se comparado com a Europa e a América do Norte, quais sejam: a composição demográfica da população brasileira com alto número de crianças e adolescentes; o contingente de crianças com condições crônicas com controle insuficiente; os desafios no acesso e qualidade do cuidado na Atenção Primária à Saúde; bem como os desafios no acesso e qualidade do cuidado pediátrico de maior complexidade, particularmente em tempos de grande pressão no sistema hospitalar, levando, inclusive, à desativação de leitos pediátricos e, ainda, o aumento da vulnerabilidade social (FIOCRUZ, 2021).

Diante dessa reflexão, o Instituto recomendou ao Governo Federal que o fortalecimento da capacidade de atenção à saúde da criança e adolescente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) deveria ser prioridade em todo o país, destacando a necessidade de articulação desse processo com outras políticas de proteção social. Apesar disso, não se vislumbrou qualquer atitude prioritária a esse grupo de

vulneráveis, o que levou o Brasil a números desastrosos de casos e mortes de crianças por COVID, conforme informações divulgadas pelo jornal Estadão, com apoio do estatístico da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Segundo a pesquisa, até meados de maio de 2021, a cada um milhão de crianças de 0 a 9 anos, 32 perderam a vida para a COVID, colocando o Brasil no 2º lugar do ranking de países em relação à morbidade infantil para a doença. No Peru, país que ocupa o 1º lugar, o número foi de 41 a cada um milhão. Argentina e Colômbia, 12 e 13 mortes respectivamente. Reino Unido e França 0,5 morte por milhão. No continente europeu, o maior número foi registrado na Espanha, com 3 mortes por um milhão de crianças com 0 a 9 anos¹ (ESTADÃO, 2021).

Enquanto o Brasil ignorava as recomendações de especialistas nacionais e internacionais de combate à COVID-19, bem como dos dados de morbidade infantil, cientistas, instituições de ensino e indústrias farmacêuticas do mundo inteiro pela primeira vez na história registrada buscaram um mesmo objetivo: encontrar uma vacina e a cura para a COVID-19, ações que resultarão na redução drástica do número de mortos, mas também resultarão em lucros bilionários para aqueles que o alcançarem. Pergunta-se: a custo de que? Onde estarão os princípios bioéticos da proteção da autonomia e vulnerabilidade das crianças ao final de tudo isso?

Assim, a questão central que norteia este estudo resume-se em: A proteção à autonomia da criança brasileira enquanto sujeito de estudo clínico no processo de vacinação contra a COVID-19 encontra-se adequada aos princípios bioéticos assumidos pelo Brasil?

Em outras palavras, a pesquisa em comento objetiva verificar se os estudos clínicos no processo de vacinação contra a COVID-19 em crianças no Brasil vem observando os princípios bioéticos da pesquisa com seres humanos, com ênfase na proteção da autonomia do sujeito.

O Brasil sofre há décadas a influência biopolítica e legislativa da Europa e Estados Unidos no que tange à supervalorização da autonomia do sujeito, nos moldes da Teoria de Kant, e mais atualmente sob a ótica do neoliberalismo estatal, ratificando

¹ O levantamento foi feito com dados oficiais dos países sobre mortes por COVID-19 e projeção da população divulgados pela Organização das Nações Unidas (ONU) e levou em consideração os países com mais de mil mortes por milhão e que tivessem, no mínimo, 20 milhões de habitantes, quais sejam: Peru, Brasil, México, Colômbia, Argentina, Estados Unidos, Espanha, Itália, Alemanha, Reino Unido e França.

Convenções Internacionais que garantem maior autonomia para o infante. Apesar do Brasil possuir como norte biopolítico países que defendem maior autonomia para as crianças nos processos decisórios no percurso das pesquisas com seres humanos, na prática dos estudos clínicos, a criança brasileira é vista como um sujeito acessório de seus representantes legais, e isso não tem sido diferente nas pesquisas relacionadas ao COVID-19.

Não obstante referidas pesquisas já explanarem um cenário preocupante, vê-se hoje uma grande atuação de Teorias como o Eurocentrismo e a Colonização do Saber, que refletem a influência direta de legislações e decisões judiciais de países Europeus no âmbito dos países latino americano, descartando aspectos subjetivos, culturais e econômicos locais.

Assim, deve-se levar em consideração aspectos locais antes de se afirmar que a legislação pátria encontra-se ultrapassada e presa ao cenário da heteronomia do infante e que deve haver imediata redução da capacidade sanitária no Brasil (para assuntos de saúde).

Conforme será demonstrado na revisão de literatura, é alto o índice de desconhecimento acerca da pesquisa por parte da própria criança enquanto sujeito dos testes para a vacina. Contrapondo-se ao desconhecimento, verifica-se um grande interesse econômico em relação à temática. Nos países em desenvolvimento, as pesquisas com infantes estão sujeitas a exploração por parte de pesquisadores ou mesmo de pais e familiares.

Por outro lado, o excesso de burocracia no processo de obtenção de autorização na pesquisa com crianças afasta o investimento neste campo, o que impede o avanço dos benefícios da pesquisa quando se trata de incapazes. O conflito está posto: deve-se prevalecer os entraves legais para a tomada de decisão considerando a vulnerabilidade infantil ou deve-se aumentar o limite da autonomia da criança no processo do consentimento?

Outro ponto sem solução nos dias atuais é a regulamentação e aplicação da distribuição justa e equitativa dos benefícios da pesquisa entre os países que desenvolveram a biotecnologia e aqueles que “cederam” o recurso natural, *in casu*, os sujeitos da pesquisa. Enquanto a América Latina apresenta-se entre os principais campos de pesquisa, os países desenvolvidos usufruem-se desses recursos humanos

para suas experiências e resultados que serão futuramente estampados nos resultados dos estudos.

Ou seja, além do aspecto moral e ético envolvendo a vulnerabilidade da criança, também é de grande relevância enfrentar o aspecto econômico da pesquisa para obtenção da vacina, que comumente fica em segundo plano aos olhos dos pesquisadores da bioética. Para isso, justifica-se o levantamento de dados atuais acerca da rentabilidade e (não) distribuição dos benefícios da vacinação contra a COVID-19.

Ainda, insta destacar que a atuação da família, como sujeito social, no processo da pesquisa é fundamental, mas até que ponto a decisão familiar deverá se sobressair à autonomia da vontade da criança? Para responder a essa pergunta, foram buscadas teorias e relatos de casos que tratam da necessidade de atuação da família do processo decisório da criança em países em desenvolvimento, com grau de vulnerabilidade alto de seus membros, como é o Brasil.

Será necessário tratar das principais teorias civilistas e filosóficas da Autonomia da criança à luz dos Direitos Personalíssimos, contrapondo-os à necessidade de relativização desses direitos em razão da vulnerabilidade deste indivíduo. Neste trabalho, a autonomia da criança precisará ser aprofundada sob a ótica das pesquisas com seres humanos, em suas faces filosóficas e legalistas Norte Ocidental e Brasileira, traçando o seu perfil à luz do eurocentrismo e colonialidade do saber.

Estudar-se-á o funcionamento dos Comitês de éticas em Pesquisa Brasileiros, destacando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (aplicado a sujeitos civilmente capazes) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (aplicado aos sujeitos civilmente incapazes) nos ensaios clínicos para vacinação contra a COVID19, por se tratarem dos principais instrumentos legais no processo da tomada de decisão nas pesquisas com seres humanos.

Ainda, traçar o histórico da vacina e seus aspectos legais para o registro no Brasil será necessário para a compreensão da atuação do principal órgão regulador e fiscalizador da produção e autorização da vacina contra a COVID-19, destacando as principais resoluções normativas publicadas por referido órgão referente a doença em comento.

Por fim, pretende-se ressaltar os escritos e pesquisas acerca da necessidade de existência de uma Bioética nacional e pediátrica especiais, considerando aspectos subjetivos (compreensão do papel do indivíduo como sujeito x família), socioeconômicos, local e cultural do Brasil, através de dados dos ensaios clínicos para vacinação contra a COVID-19.

Trata-se de um estudo inédito de abrangência referencial bibliográfica internacional que se justifica pela globalização do tema e inexpressivo número de publicações no que tange aos estudos brasileiros da COVID-19 em crianças e adolescentes.

1.1 DELINEAMENTO METODOLÓGICO DA PESQUISA

Tratou-se de estudo de natureza documental-bibliográfica e descritivo através de 03 etapas procedimentais metodológicas, as quais serão apresentadas no tópico seguinte.

O caráter interdisciplinar da temática que envolve a pesquisa, especialmente sua natureza bioética, requer a busca de métodos variados para que o alcance dos resultados seja contributivo. A metodologia da pesquisa no campo jurídico tem sido objeto de análise por parte de vários estudiosos da temática. Esta pesquisa utilizará especialmente as obras de Jorge Witker (1985) e de Enrique Herrera (1998). No âmbito nacional, as orientações de Tércio Sampaio Ferraz Júnior (1990) e Miracy Gustin e Maria Tereza Fonseca (2013).

Com o perpassar dos tempos, uma nova conotação veio a ser atribuída à Ciência do Direito, não mais ficando adstrita à mera análise da vigência e da eficiência dos procedimentos que as geravam. Tércio Sampaio Ferraz Júnior leciona que a ciência jurídica possui perspectivas zetéticas e dogmáticas, não estando fincada ao exame puro e isolado das normas (FERRAZ JÚNIOR, 1990, p. 45).

Dessa forma, foi utilizado o método jurídico-comparativo, o qual se presta à identificação de similitudes e diferenças de normas e instituições em dois ou mais sistemas jurídicos ou dentro de um mesmo sistema jurídico, bem como o método jurídico-projetivo, que parte de premissas e condições vigentes para detectar

tendências futuras de determinado instituto jurídico ou de determinado campo normativo específico², tal como desenvolvido por Volnei Garrafa.

O método jurídico-projetivo precisa ser aplicado com “grande rigor metodológico e uma grande habilidade na correlação de dados objetivos transdisciplinares para a montagem de cenários (socioeconômicos, jurídico e cultural) atuais e futuros” (GUSTIN; DIAS, 2010, p. 8).

A pesquisa, ainda, aplicou o método do Estudo de Caso Único (tópico 5.2), o que se justifica em situações onde o caso representa um teste crucial da teoria existente; o caso é um evento raro ou exclusivo ou o caso serve a um propósito revelador (YIN, 2001). In casu, trata-se do único caso de estudo clínico pediátrico relacionado às vacinas para a COVID-19 no Brasil disponibilizado no banco de dados (Projeto Curumim). A análise qualitativa do referido caso trará a possibilidade de confirmação (ou não) das diretrizes teóricas apontadas no trabalho.

1.1.1 Instrumentos Metodológicos para delimitação do objeto

Gustin e Dias (2010, p.19) destacam três diretrizes que devem ser observadas quando da escolha dos procedimentos metodológicos científicos para que a pesquisa jurídica seja desenvolvida, quais sejam: “o Direito como fenômeno jurídico é também social e cultural”, razão pela qual deve-se “questionar os institutos já positivados no ordenamento jurídico nacional que, em boa parte, reproduzem o *status quo* e, por conseguinte, praticamente desconhecem as demandas de transformação da realidade mais abrangente”, o que leva a afirmar que “a escolha da metodologia significa a adoção de uma postura político-ideológica perante a realidade”.

Dessa forma, optou-se pelos instrumentos de pesquisa documental e bibliográfica, não havendo, portanto, contato direto com a fonte de produção do conhecimento, como por exemplo através de entrevista ou observação (documentação direta). A técnica de pesquisa utilizada foi a documentação indireta (documental) (SANTOS, 2011, p. 119)

² Métodos criados por Jorge Witker e citados por Miracy Gustin e Maria Tereza Fonseca.

Os documentos acessados compuseram dois grupos: normas, pareceres e bibliografias nacionais e internacionais. O primeiro grupo de inclusão foi o das normas de maior aplicabilidade no Ocidente vigentes na data da execução da pesquisa sobre estudos clínicos com crianças, quais sejam: o Guia de Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas; a Resolução 536/2014, emitida pela Rede Europeia de Comitês de Ética em Pesquisa; e as normas emitidas pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano dos Estados Unidos da América (ICH). Foram excluídas as normas específicas dos países Europeus, haja vista a existência de tratamentos diferenciados em determinados países europeus acerca do tema, a exemplo da controversa legislação Belga (SANTANA, 2015).

O segundo critério de inclusão foram as normas e pareceres sobre estudos clínicos com crianças emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Conselho Federal de Medicina (CFM), considerando apenas as que se encontraram em vigor durante a fase da pesquisa. O Conselho Nacional de Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Conselho Federal de Medicina possuem autoridade para compor as Instituições de origem da pesquisa documental uma vez que tanto as normas procedimentais relacionadas às Pesquisas com Seres Humanos, quanto às relacionadas à vacinação e aos requisitos para autorização dos sujeitos da pesquisa, são emanadas daquelas Instituições, o que justifica suas escolhas como base documental da pesquisa.

Quanto ao conteúdo dos documentos, o primeiro critério de inclusão necessário foi o corte conceitual preliminar, considerando como ensaio clínico para fins de busca da documentação o conceito trazido pelo guia de boas práticas clínicas: Documento das Américas, *in verbis*:

Um ensaio clínico é um estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico. Seu objetivo é descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança (DOCUMENTO DAS AMÉRICAS, 2005).

Ainda quanto ao conteúdo dos documentos, outros critérios de análise são imprescindíveis, haja vista tratar-se de instrumentos normativos extensos que abordam diversos temas e não apenas estudos clínicos com infantes. Dessa forma, das normas referenciadas acima, foram analisados apenas os artigos que tratam dos aspectos ético-normativos de três grupos temáticos: 1) ensaios clínicos infantis; 2) meio de acesso e requisitos da autorização pela Instituição para a pesquisa com o infante (termo de assentimento) e 3) decisão pelo participante da pesquisa e/ou responsável legal.

Para o conceito de criança foi utilizado o critério etário das Nações Unidas, a qual estabeleceu no art. 1 da Convenção sobre os Direitos da Criança ser todo ser humano com menos de dezoito anos de idade. Justifica-se a não utilização do critério conceitual de criança dado pelo Estatuto da Criança e Adolescente brasileiro pelo fato de que o referencial teórico desta pesquisa não diferencia a autonomia e seus reflexos bioéticos e legais entre os sujeitos até 12 anos (criança) e entre 12 a 18 anos (adolescente). Ao contrário, a base teórica e legalista internacional e brasileira aqui estudadas, no que tange às pesquisas com seres humanos, possui um único critério etário, qual seja, de 0 a 18 anos.

Não obstante, nada impede que esta pesquisa venha abordar diferentes tratativas na autorização pela ANVISA de acordo com o critério etário estabelecido pelo Estatuto da Criança e do Adolescente³, uma vez que o pedido de autorização para aplicação da vacina no Brasil se deu primeiramente aos sujeitos de faixa etária entre 12 a 18 anos.

Um ponto positivo para a pesquisa é o fato de que todos os documentos necessários encontram-se disponíveis pela internet, facilitando o acesso e extinguindo a distância territorial entre os campos de estudo. Dessa forma, os sites de busca dos documentos são: ema.europea.eu (Agência Europeia de Medicamentos); *European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency* (Enpr-EMA) (Grupo da Agência Europeia de Medicamentos pediátricos); *European Network of Research Ethics Committees* (Rede Europeia de Comitês de Ética em Pesquisa); conep.gov.br (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa); anvisa.gov.br (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e portal.cfm.org.br (Conselho Federal de Medicina).

³ Art. 2º Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade.

Considerando os critérios de inclusão dos conteúdos dos documentos expostos acima, as buscas tiveram como palavras chave: ensaios clínicos pediátricos; Termo de Assentimento Livre e Esclarecido; aspectos éticos; autorização para pesquisa; Vacinação infantil.

1.1.2 Etapas Procedimentais Metodológicas

A primeira etapa consistiu na organização das categorias analíticas, entendidas nesta pesquisa como o conjunto de unidades de significados prévios à análise documental internacional elaboradas a partir de uma análise crítica das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e Conselho Federal de Medicina sobre a temática, em especial quanto ao Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

O objetivo desta etapa foi criar categorias direcionadoras aos interesses teóricos específicos da pesquisa para que haja um corte metodológico quando da análise documental (CAMPOS, 2004).

Ou seja, a primeira etapa partiu da análise de conteúdo documental para posterior criação de categorias. De acordo com Janis:

A análise de conteúdo fornece meios precisos para descrever o conteúdo de qualquer tipo de comunicação: jornais, programas de rádio, filmes, conversações quotidianas, associações livres, verbalizadas, etc. As operações da análise de conteúdo consistem em classificar os sinais que ocorrem em uma comunicação segundo um conjunto de categorias apropriadas (JANIS, 1982).

Bardin divide a análise de conteúdo documental em três fases. A primeira, denominada pré-análise, consiste na organização do material, escolha e seleção dos documentos (corpus de análise), a formulação de hipóteses e/ou objetivos. A segunda, exploração do material, ocorre através do estudo aprofundado orientado pelas hipóteses e referenciais teóricos, além da escolha de categorias (categorização). Por fim, a terceira fase se configura no tratamento dos resultados, ou seja, na interpretação referencial, reflexão e intuição com base nos documentos, desvendando o conteúdo latente que os documentos possuem (BARDIN, 2009).

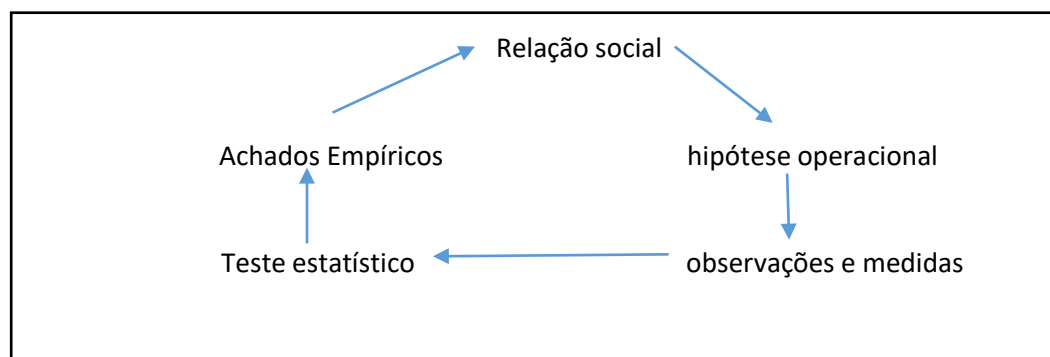
In casu, as duas primeiras fases (pré-análise e exploração do material) foram realizadas na primeira etapa da pesquisa (Capítulos 2, 3 e 4), enquanto a última fase (tratamento dos resultados), foi executada na segunda etapa da pesquisa (Capítulo 5).

Destaca-se que a segunda etapa contemplou, além da análise qualitativa dos dados, também uma análise quantitativa, através da caracterização dos ensaios clínicos pediátricos brasileiros feita pela busca no maior banco de dados de estudos clínicos do mundo denominado *Clinical Trials*.

Sobre a pesquisa quantitativa em trabalhos da área das ciências humanas e sociais, o trabalho tomará como base as publicações de Marília Ramos, a qual lembra que a partir desta ação não se busca resultados exatos, ou seja, “jamais se conseguirá explicar 100% da variação de um fenômeno (social ou não) de forma a dar conta de todas as variáveis que o impactam”. [...] “Quando cientistas sociais montam modelos multivariados de análise, a serem testados estatisticamente, estão sempre trabalhando com probabilidades causais” (RAMOS, 2013, p. 6).

Referida autora criou o “Ciclo da pesquisa empírica causal em Ciências Sociais”, que será utilizado neste trabalho e pode ser resumido pelo seguinte quadro:

Quadro 1 – Ciclo da pesquisa empírica causal em Ciências Sociais



Fonte: RAMOS, Marília Patta. Métodos quantitativos e pesquisa em ciências sociais: lógica e utilidade do uso da quantificação nas explicações dos fenômenos sociais. In *Mediações*, Londrina, v. 18 n. 1, p. 55-65, jan./jun. 2013. p.8

O despertar para a necessidade da execução da segunda etapa partiu dos resultados do estudo feito por Paschoale (2010), a qual verificou que 68% de 100 sujeitos de análise clínica são oriundos de Instituições Públicas (PASCHOALE, 2010).

Referido resultado induz à hipótese operacional de que a classe populacional mais vulnerável é o maior alvo dos estudos clínicos, contudo, a pesquisa não abarcou a população brasileira, tampouco restringiu ao público infantil, razão pela qual se faz necessário verificar a aplicação ou não desta hipótese. A utilização do método quantitativo para o teste de hipótese nas ciências sociais foi destacada na fala de Marília Ramos:

O que interessa ao se propor o uso dos métodos quantitativos é que eles funcionam quando usados corretamente. O teste de hipóteses sempre pressupõe uma teoria prévia e as mensurações, o que permite uma objetividade, ainda que relativa, posto que a escolha do tema de pesquisa e da abordagem teórica nunca é neutra (RAMOS, 2013).

Destaca-se que a pesquisa considerará o aspecto social para caracterizar o vulnerável, tendo como norte os ditames do art. 227 da Constituição Federal. Assim, foram categorizadas os seguintes temas na busca de dados para análise quantitativa: perfil dos participantes; regiões geográficas do país de maior atuação dos Comitês de Ética; espécies de Patrocínio para a pesquisa.

Esta etapa da pesquisa se justificou pela recorrente fala da doutrina quanto à necessidade de decolonização da bioética, sem, contudo, haver estudos quantitativos que comprovem tal assertiva. A decolonização caminha na tentativa de afastar a influência da cultura e normas dos países que atualmente se destacam pela economia, pesquisa ou desenvolvimento social, em outrora colonizadores, como é o caso da Europa. É a tentativa de criar padrões bioéticos locais. Ou seja, é a defesa da necessidade de elaboração de normas específicas em cada Estado-país, levando-se em consideração aspectos subjetivos, culturais, morais, históricos, econômicos e sociais (OLIVEIRA, 2017).

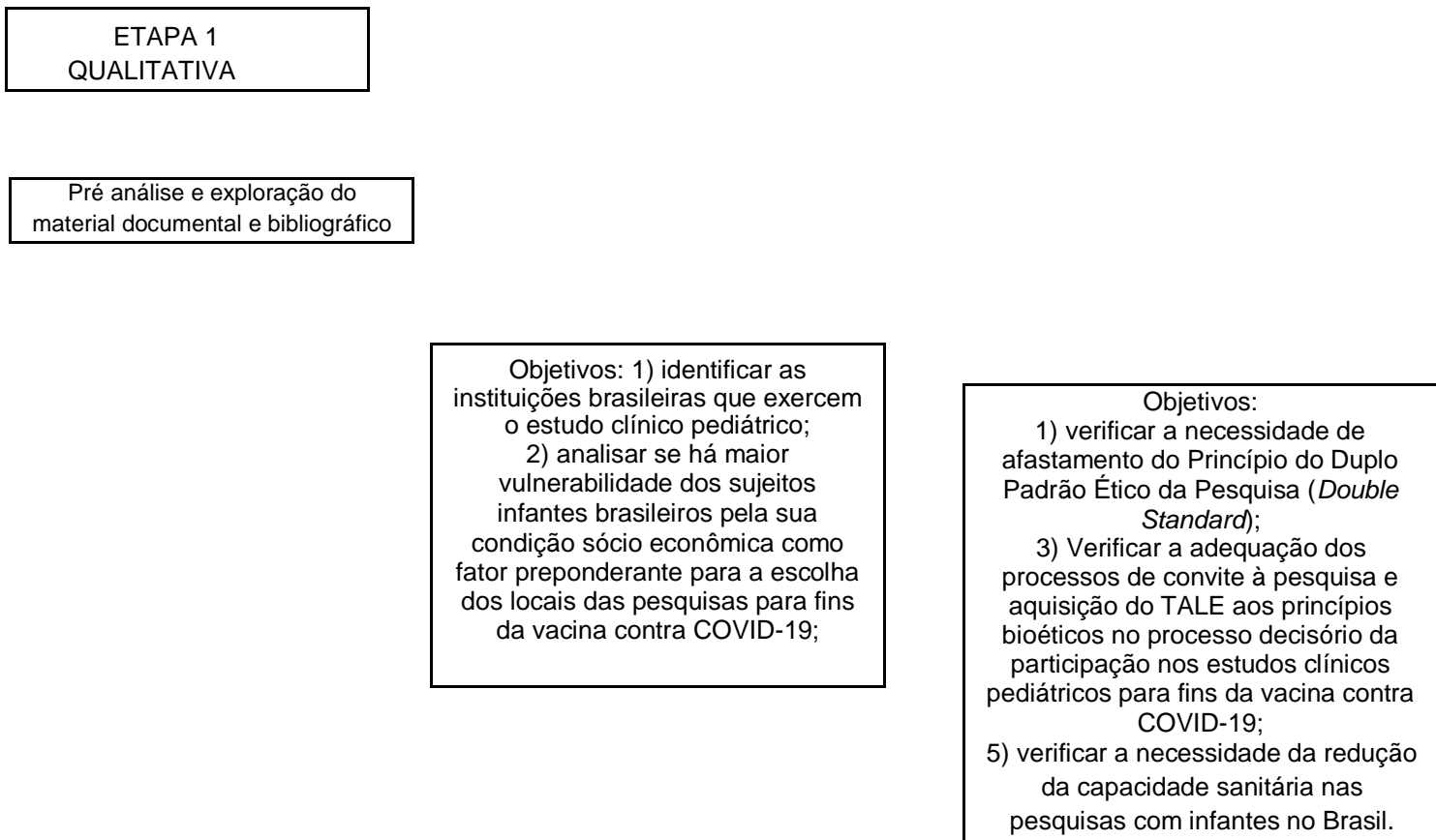
Dessa forma, a segunda etapa – no que tange à natureza quantitativa – pretendeu oferecer parâmetros para posterior análise qualitativa, no sentido de identificar se realmente existe maior vulnerabilidade dos sujeitos infantes brasileiros pela sua condição sócio econômica como fator preponderante para a escolha dos locais das pesquisas (GARRAFA, 2009).

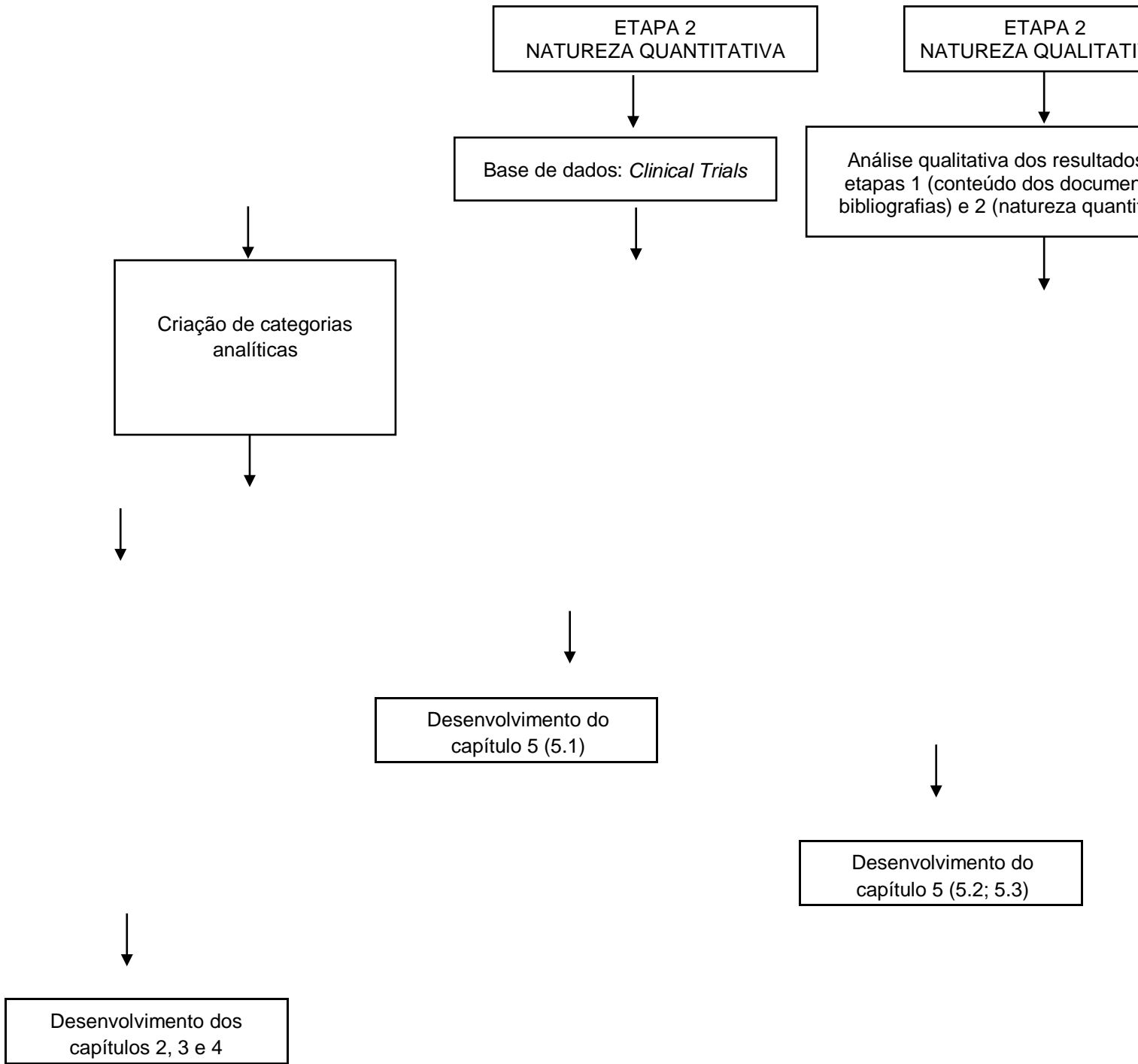
A segunda etapa – no que tange à natureza qualitativa – consistiu na análise dos conteúdos dos documentos e bibliografias extraídos na primeira etapa à luz da realidade brasileira. O objetivo desta etapa da pesquisa foi verificar a (in)aplicabilidade

dos princípios, normas e pareceres analisados na primeira etapa diante da realidade dos estudos clínicos brasileiros, destacando a análise do caso único que tratou de um estudo clínico pediátrico brasileiro no processo de vacinação contra a COVID-19.

Para melhor compreensão das etapas procedimentais metodológicas desta pesquisa, segue um quadro resumido:

Quadro 2 - Etapas Procedimentais Metodológicas





Fonte: Autoria própria

Objetivos: 1)
Identificação das principais normas e teorias filosóficas, bioéticas e biopolíticas acerca das categorias analíticas;
2) Verificar a adequação das normas brasileiras aos princípios bioéticos e normas internacionais ocidentais quanto à autonomia da criança no processo decisório da pesquisa para fins da vacina contra COVID-19;

2 O INSTITUTO DA AUTONOMIA DO SUJEITO

Antes de adentrar nos fundamentos teóricos da autonomia, importante trazer à baila o corte metodológico feito na pesquisa quanto ao critério conceitual deste instituto. Diferentemente do conceito de criança, trazido pela Organização das Nações Unidas (ONU) na Convenção sobre os Direitos da Criança, o critério etário não servirá de parâmetro para o estudo da autonomia. Ao contrário, os principais autores modernos estudam e defendem a autonomia do participante à luz de critérios subjetivos e não etários. Portanto, à título de conceito de autonomia, este trabalho utilizou-se de teorias filosóficas e bioéticas, desconsiderando o critério etário para o início de sua existência.

Sendo assim, adota-se nesta tese um conceito de autonomia que ultrapassa o aspecto legal tradicional, não sendo o sujeito é reduzido às suas incapacidades cognitivas, normalmente extintas pela evolução etária, logo, são consideradas outras dimensões humanas, como seus desejos e valores. Mesmo quando se trata de paciente em seus primeiros anos de vida, a autonomia, sob esse prisma, continua fazendo sentido, contrapondo-se ao conceito privatista e patrimonialista da autonomia privada (tradução da liberdade contratual e do poder negocial).

2.1 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

Historicamente, a palavra autonomia possui origem grega (*autos* = próprio + *nomos* = regra, lei, autoridade). Sua gênese se referia a um lugar (*ethos*) de finitude e vulnerabilidade referindo-se a capacidade das cidades-Estados de autogovernar-se conforme suas próprias leis e de um modo independente de outros Estados ou de um tirano. Ou seja, a autonomia individual como se vislumbra hoje possui sua raiz na autonomia política estudada pelos filósofos gregos (CASTORIADIS, 2008).

Desde então, há uma enorme tensão teórica entre as acepções individual e coletiva no conceito da autonomia. A criação pelos gregos da política e da filosofia foi o primeiro passo para o projeto da autonomia.

A autonomia individual grega era entendida como a capacidade dos indivíduos de refletir e deliberar sobre a *polis*, que significava "Estado que se governa a si mesmo" (FINLEY, 1970), termo intimamente ligado à autonomia da comunidade política. Os gregos, ao evoluírem no sentido de aplicar a integração das decisões, deixando que fossem tomadas para além da *Polis*, deixam evidente o custo econômico da autonomia. É por isso que Aristóteles propunha que os cidadãos deviam aceitar uma vida frugal (MATTLI, 1999).

O caráter ético-político da autonomia, em seu sentido grego original, tem uma primeira variação conceitual histórica importante quando começa a ser usada nas disputas confessionais dos séculos XVI e XVII para expressar a reivindicação protestante de liberdade religiosa e política. O uso que foi dado está relacionado ao livre arbítrio para aceitar, defender, acreditar e fazer o que todos consideram bom na esfera de sua consciência, dentro dos limites das leis de um Estado. Assim começa uma internalização do senso ético-político de autonomia em termos de liberdade religiosa e consciência individual (LECAROS URZUA, 2016).

A segunda variação conceitual significativa veio na segunda metade do século XVIII por Kant, sendo considerado um marco para o atual conceito de autonomia, colocando-o no centro da concepção do ser humano, do pensamento reflexivo e da moralidade, obscurecendo a dimensão de passagem mais política conceitual grega.

A seguir serão expostos os pensamentos de Kant, em contradição ao entendimento de Levinas, a fim de se traçar o estado da arte sob o foco das ciências filosóficas.

2.1.1 Conceito de Autonomia à luz de Kant e Lévinas

A autonomia da criança enquanto participante de pesquisa é foco de debates há muito tempo. Em uma era de exaltação à individualização e amor líquido⁴ (relações frágeis e instáveis) entre os próprios entes familiares, cresce o entendimento 'Kantiano' da autonomia. Contudo, importante destacar que Kant nunca analisou o instituto da autonomia à luz da realidade infantil, o que será feito no correr desse trabalho com o olhar da pesquisadora. Ou seja, Kant nunca defendeu, tampouco

⁴ Termo utilizado por Zigmund Bauman em sua obra BAUMAN, Z. Amor líquido: sobre a fragilidade dos laços humanos. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2004.

negou autonomia à criança, de forma específica. O autor falava em nome do indivíduo, o que naquele contexto não enquadrava o infante, por simplesmente ser ignorado de toda e qualquer análise teórico-subjetiva.

Para o filósofo, uma vontade não autônoma é patologicamente afetada.

A autonomia da vontade é aquela sua propriedade graças a qual ela é para si mesma a sua lei (independentemente da natureza dos objetos do querer). O princípio da autonomia é, portanto, não escolher senão de modo a que as máximas da escolha estejam incluídas simultaneamente, no querer mesmo, como lei universal. (KANT, 1995, p. 85)

Kant afirmava que o sujeito deve traçar para si a lei à qual deve obrigatoriamente obedecer. Essa é a autonomia esperada pelo filósofo.

Etimologicamente, *auto* significa si mesmo e *nomos* lei, ou seja, “dar a lei a si mesmo”. Por outro lado, *hetero*, de origem grega, significa outro. Importante foi a contribuição de Kant no resignificado de *Aufklärung* na obra *Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung*, de 1784, a saber, “tem coragem de te servires do teu próprio entendimento” (KANT, 1995, p. 11).

O conceito de maioridade (*Mündigkeit*⁵) também foi alvo de profundo estudo, sendo considerada a capacidade de usar seu próprio entendimento sem que outrem diga como pensar, como agir e como decidir. Contrariamente, a menoridade (*Unmündigkeit*⁶) é justamente “a incapacidade de se servir de si mesmo sem a orientação de outrem” (KANT, 1995, p. 11-12).

Kant acreditava que todo ser humano deve buscar a maioridade, ou seja, a sua emancipação, não permitindo que as causas estrangeiras (emoções, sentimentos, paixões e ideias alheias) influenciem heteronomamente no agir. Naquele momento não há qualquer vinculação da autonomia à idade biológica, mesmo porque a questão da maioridade é recente. Costuma-se dizer que a adolescência é invenção do final do século XIX e início do XX, o século da adolescência, segundo Ariès (1978). É possível

⁵ Na tradução literal do idioma alemão significa “responsabilidade”.

⁶ Na tradução literal do idioma alemão significa “menoridade”. ⁷ Na tradução literal do idioma alemão significa “ativo”.

que Kant não tenha pensado sequer nas crianças e adolescentes, em seus conceitos etários, por essas razões.

Dessa forma, ser autônomo é ter a capacidade (*Vermögen*⁷) de pensar por si mesmo, é ser senhor de si, sem interferência do outro que o diga como, onde e de que forma fazer. Assim, valores ou decisões que não se extraem por parâmetros internos do sujeito não podem ser vistos como valor universal, já que o princípio da ação foi heteronomamente obtido. Por conseguinte, a heteronomia ocorre quando “a vontade não se dá a lei a si mesma, mas é sim um impulso estranho que dá a lei”. (KANT, 1995, p. 90).

Para Kant, heteronomia é a sujeição do indivíduo à vontade de terceiros, ou à vontade de uma coletividade, não pertencentes à razão e às leis morais (BRESOLIN, 2013). Ou seja, o princípio da ação é a autonomia da vontade, sendo esta determinada unicamente pela lei.

Em contrapartida ao pensamento tradicional de Kant acerca da autonomia e heteronomia, tem-se os escritos de Emmanuel Lévinas. Contudo, antes de se falar em autonomia sob a ótica dos estudos deste filósofo, necessário se faz trazer à baila o instituto da vulnerabilidade, visto que, na voz do senso comum, é a preservação desta que impede o desenvolvimento da autonomia. Este capítulo mostrará que o entendimento de Lévinas é distinto do senso comum.

A vulnerabilidade como condição (humana) inata, universal é um tema que vem sendo tratado com bons olhos pela comunidade acadêmica e boa parte desse fato se deve às reflexões de Lévinas. O autor vinha desenvolvendo, desde o início da década de 1970, uma nova face para a vulnerabilidade, o que só veio a ser difundido pelos teóricos da bioética na década de 1990. A vulnerabilidade foi definida pelo filósofo como subjetividade, vislumbrando o eu, sempre posterior à alteridade, ao outro que existe necessariamente antes do eu e que chama o eu à existência. Então, toda subjetividade é em relação, a relação com outro, na dependência ao outro que o faz ser. A subjetividade é, pois, originária e irreduzivelmente dependência, exposição ao outro e, por isso, vulnerabilidade (LEVINAS, 1993, p.43).

A subjetividade do ser humano possui duas faces: a da vulnerabilidade, existente pela simples finitude do homem, e a da responsabilidade quando respondido positivamente ao chamado do outro, sempre como apelo a uma relação não violenta,

respeitando seus princípios morais, culturais, dentre outros (LEVINAS, 1993, p. 98). A vulnerabilidade entra, assim, no vocabulário filosófico como realidade constitutiva do homem, como condição universal da humanidade e como indissoluvelmente ligada à responsabilidade do outro perante a ameaça de perecimento do existente. A vulnerabilidade para Lévinas passou a ser entendida como um substantivo e não mais um adjetivo, ou seja, não podendo ser utilizada para distinguir pessoas ou grupos sociais, justamente por ser uma condição universal do vivente, consolidando-se no vocabulário da filosofia europeia continental como domínio inalienável do agir do homem e impondo a responsabilidade como norma da ação moral. Ser responsável é responder à ameaça do perecível (vulnerável).

Lévinas, portanto, vislumbrou na vulnerabilidade uma discriminação positiva do ser humano, algo que o compõe e que o torna especial. Precisar do outro é necessário diante da condição perecível do ser humano, da mesma forma que o leva a um vínculo relacional necessário e importante para o seu próprio desenvolvimento. Ocorre que o discurso bioético, especialmente pela crescente deste termo na linguagem dos estudos clínicos, introduziu o termo vulnerabilidade à luz de um discurso negativo (NEVES, 2001, p. 860), disseminando a ideia que ser vulnerável é ser inferior em seus limites decisórios.

Kipnis (2001, p.38), filósofo bioeticista e professor da Universidade do Hawaii, por exemplo, definiu vulnerabilidade como a condição de "precariedade distinta do sujeito, especialmente exposto a algo nocivo ou indesejável" e distingue seis tipos de vulnerabilidade que considera eticamente relevantes e úteis para desenvolver um checklist prático de circunstâncias que poderiam potencialmente invalidar a investigação. Os tipos de vulnerabilidade do sujeito a que se refere este autor são: cognitiva (capacidade de deliberar e decidir), legal (grau de submissão à autoridade de outras pessoas), diferente (comportamento diferencial que poderia mascarar a falta de vontade de decidir), condição médica (problema de saúde para o qual tratamentos satisfatórios não estão disponíveis), alocação (falta de bens sociais que poderiam ser fornecidos na pesquisa) e infraestrutura (integridade e recursos do ambiente de pesquisa para gerenciar o estudo). Em todas as classificações se observa um significado pejorativo da palavra vulnerabilidade.

Por sua vez, Luna (2008), que fez inúmeras contribuições sobre

“vulnerabilidade”, reúne críticas e posicionamentos de diversos autores e destaca o valor de uma análise aprofundada que facilite a compreensão do porquê algumas pessoas podem ser vistas como vulneráveis. Este autor considera o conceito de vulnerabilidade como dinâmico e relacional para formular a ideia de “camadas”, ideia que proporciona maior flexibilidade, destacando a possibilidade da simultaneidade de múltiplos fatores que podem ser removidos um a um, como as circunstâncias sociais, grau de autonomia durante o processo de consentimento informado, idade avançada ou algum grau de comprometimento cognitivo. Em outras palavras, a “metáfora das camadas”, como representação da vulnerabilidade, implica reconhecer diferentes circunstâncias que podem impor tal condição a um sujeito, que não são permanentes, e que, pelo contrário, podem variar ao longo da vida. É importante destacar que as chamadas “camadas” envolvem situações desprotegidas, tornando o sujeito mais exposto a danos com um maior número de camadas. Quando surgir a análise de que existem camadas que não podem ser erradicadas ou que permanecem ao longo do tempo, pode ser recomendado o cancelamento da participação daquele sujeito na pesquisa (LUNA, 2008).

Retomando a ideia de Lévinas, o consentimento dos responsáveis em se tratando de pesquisas com menores seria um ato positivo de responsabilidade quando feita de forma não violenta ao outro, em resposta proporcionada à ameaça pendente sobre o perecível (verificado em cada estudo clínico de forma específica). Por outro lado, a exclusão dos sujeitos tradicionalmente vulneráveis (como a criança) dos ensaios clínicos por não haver o consentimento dos responsáveis, vem ganhando a conotação de privação dos potenciais benefícios da pesquisa, tanto para o sujeito, com a gratuidade e qualidade no tratamento, tanto para a comunidade, visto que o ensaio irá gerar dados científicos para uma população que se encontra em situação próxima do sujeito pesquisado, podendo evitar, curar ou amenizar doenças de um grupo maior.

De fato, o tratamento individualista dos sujeitos nas políticas públicas brasileiras, sem considerar a família em todo o processo, reforça a função negativa da vulnerabilidade do infante, o afastando do processo decisório. A heteronomia positiva trazida por Lévinas só seria possível em um campo fértil de diálogo entre os sujeitos envolvidos – Estado, família e sociedade. É o que *Alasdair MacIntyre* (1999) chamou de rede de apoio, pois o reconhecimento da vulnerabilidade e dependência do ser

humano implica o reconhecimento de que precisamos dos outros para florescer, para nos tornar o que devemos ser, agentes capazes de raciocínio independente.

As virtudes que nós precisamos, se vamos desenvolver de nossa condição animal inicial até aquela de agentes racionais independentes, e as virtudes que nós necessitamos, se vamos confrontar e responder à vulnerabilidade e deficiência, tanto em nós mesmos como nos outros, pertencem a um e mesmo conjunto de virtudes, as virtudes peculiares aos animais racionais dependentes, cuja dependência, racionalidade e animalidade têm de ser entendidas em relação umas com as outras. (MacINTYRE, 1999, p.5. Tradução nossa.)

Na conferência proferida no IV Encontro Luso-Brasileiro de Bioética realizado em São Paulo, Neves (2006, p. 166) resumiu a diferença entre a visão anglo-americana de vulnerabilidade (função negativa, adjetiva) e a visão europeia (função inata, substantiva) da seguinte forma:

de função adjetivante, qualificadora de alguns grupos e pessoas, a vulnerabilidade passa a ser assumida como substantivo, descrevendo a realidade comum do homem; de característica contingente e provisória, passa a condição universal e indelével; de fator de diferenciação entre populações e indivíduos, passa a fator de igualdade entre todos; da consideração privilegiada do âmbito da experimentação humana, passa para uma atenção constante também no plano da assistência clínica e das políticas de saúde; de uma exigência de autonomia e da prática do consentimento informado, passa à solicitação da responsabilidade e da solidariedade (NEVES, 2006, p. 166).

É neste cenário de compreensão natural, positiva e necessária da vulnerabilidade que Lévinas reflete o instituto da autonomia. Por outro lado, *hetero*, de origem grega, significa outro. No ensaio denominado *Liberté et commandement* (LEVINAS; PERPEZAC, 1993, p. 15-19), Lévinas trata da tirania como uma voz que disfarça uma “falsa autonomia”. Assim, pode-se auferir a compreensão de que o homem é capaz de obedecer a ordem do tirano acreditando ser de si próprio. Isso porque a tirania dispõe de meios – da tortura à intimidação, da propaganda ao pacto de silêncio, da ameaça à sedução – que podem demolir o poder de obedecer livremente, eliminando a própria consciência da tirania. Ao decidir acreditando estar exercendo a sua autonomia, o homem pode, na verdade, estar obedecendo a ordem

tirânica, em um contexto de subordinação, alienação, dependência ou mesmo sofrimento físico e/psíquico que uma doença pode lhe apresentar (comum em ensaios clínicos). A violência está exatamente na inclinação natural da obediência, deixando de ser consciente. (LEVINAS; PEPERZAK, 1993, p.17)

O livre para Lévinas é o poder de renunciar à decisão e de “instituir fora de si uma ordem da razão”. Leis e instituições (dentre elas a família) seriam essas vozes a impedir a tirania. Porém, o direito que retira esse poder de renúncia é também uma forma de tirania. (LEVINAS, PEPERZAK, 1993, p.19)

Todo o discurso do referido filósofo perpassa pela ideia da ética. Sair do eu para chegar no outro. O autor afirma que o outro primeiro será um vulto, incompreensível, generalizado, para depois ser reconhecido de forma individual. O outro é o que transcende ao eu, o seu oposto, e ser tirano é recursar esta realidade oposta, considerando apenas o geral, o vulto (LEVINAS, 1980, p. 218). Se olhar apenas para o vulto, o geral, “o ingênuo direito dos meus poderes” se descobre tirano, arbitrário. O outro completa, não ameaça, já que se torna o limite da injustiça, daquilo que poderia ter feito e não fez. No momento que o homem se nega a ver o outro e a escutá-lo, se nega a atender o seu comando diante da sua vulnerabilidade, está exercendo a injustiça. (LEVINAS, PEPERZAK, 1993, p.19)

É em nome da responsabilidade por outrem, da misericórdia, da bondade às quais apela o rosto do outro homem que todo discurso da justiça se põe em movimento [...]. Infinito inesquecível, rigores sempre a abrandar. Justiça a se tornar sempre mais sábia em nome, em memória da bondade original do homem para com seu outro, em que, num desinteressamento ético – palavra de Deus! – se interrompe o esforço interessado do ser bruto a perseverar em ser. Justiça sempre a ser aperfeiçoada contra suas próprias durezas (LEVINAS, 2004, p. 294).

Há, ainda, um ponto importante a ser ressaltado, qual seja o da responsabilidade do eu, não apenas pelo destino do outro, mas também pelo destino do coletivo. No caso do ensaio clínico com infante, o responsável não estará decidindo apenas pelo outro “criança”, mas sobretudo pelo outro “coletivo”, já que os resultados da pesquisa serão refletidos em toda a categoria correlata. Nesse aspecto, Lévinas não recusa o princípio da “resistência ao mal”, exercido pela atuação da violência e do

Estado, uma vez que na ausência destes a responsabilidade do homem não teria limite. (LEVINAS, 2004, p. 296)

Lévinas fundamenta sua ética na heteronomia, isto é, o outro me interpela, seu rosto constitui um mandamento que me faz ser responsável por ele. Não há opção. Sou responsável pelo outro a tal ponto que até pela sua responsabilidade sou responsável. Assim, o filósofo não irá fundamentar sua ética na consciência do sujeito, como Kant, mas, antes de ser consciência pensante, ou mesmo livre, o sujeito é responsável pelo outro. A ética funda-se na heteronomia do outro (BRESOLIN, 2013, p. 177).

A relação ética é, portanto, desinteressada, um esvaziamento do mesmo em direção ao outro. Assim, “sofrer pelo outro é ser responsável por ele, suportá-lo, estar em seu lugar consumir-se por ele” (LEVINAS, 1993, p. 119). Aqui, cabe destacar a teoria da alteridade radical nas obras de Lévinas, a qual encontra respaldo na escuta ética (sensível, emocional, afetiva) e não na ética racional. A alteridade radical para Lévinas é não ver no outro um objeto de apropriação, de dominação, anulando a sua alteridade e transformando-o no eu, mas sim ver no outro suas características individuais, tomando a decisão por ele e para ele, nas condições individuais dele.

Conforme diz o autor:

O outro mantém-se e confirma-se na sua heterogeneidade logo que é interpelado, quanto mais não seja para lhe dizer que não se lhe pode falar, para o catalogar como doente, para lhe anunciar a sua condenação à morte; ao mesmo tempo que apanhado, ferido, violentado, ele é ‘respeitado’. O invocado não é o que eu compreendo: não está sob uma categoria. É aquele a quem eu falo. (LEVINAS, 1980, p. 56)

A liberdade somente ganha sentido a partir da responsabilidade. Por isso, responsabilidade e depois liberdade, sendo que a primeira concebe sentido à segunda. Ser livre é servir o outro, é um desinteressamento do eu, um esvaziamento sem volta e sem espera de retribuição. Como se encontra na obra de Lévinas: “Se não existisse, nem sequer diríamos, diante de uma porta aberta: ‘Primeiro o senhor!’.

É um ‘Primeiro o senhor!’ original que procuro descrever [com a ética da alteridade radical]”. (LEVINAS, 1982, p. 81)

Em suma, em se tratando de pesquisas ou tratamentos com crianças, poder-se-ia concluir que a vulnerabilidade é algo inerente a todo ser humano, pelo simples fato

de sermos frágeis, finitos, e deve ser vista pela lente da positividade, devendo esta mesma vulnerabilidade ser reconhecida pelo eu no outro, de forma justa e desinteressada, através do sentido da alteridade, o que faz com que a heteronomia responsável seja a verdadeira autonomia ética de Lévinas. Esta síntese se apresenta complexa na contemporaneidade, e muitas vezes isolada, mas nobre e necessária em tempos difíceis de individualização e de relações líquidas.

O que deve ser definido a partir disso, é como oferecer à população respaldo teórico, reflexivo, crítico, biopolítico e social para que a alteridade leve a uma autonomia ética e justa pela visão positiva, real e inata da vulnerabilidade. Sem dúvidas, o Estado e a família são partes fundamentais em todo esse processo.

2.1.2 A Autonomia na contemporaneidade Ocidental

A primeira face a ser apresentada da autonomia na contemporaneidade Ocidental será sob a luz da Bioética. Embora a ideia de dignidade no sentido kantiano faça parte do atual construto teórico da autonomia no discurso bioética, uma terceira corrente filosófica do termo surge, assumida por John Stuart Mill e Gerald Dworkin, onde a autonomia vai além da liberdade em termos genéricos e a capacidade de tomar decisões em situações concretas:

A ideia de autonomia não é simplesmente uma noção avaliativa ou reflexiva, mas inclui a capacidade de mudar as preferências de uma pessoa e torná-las efetivas em ações e, de fato, torná-las efetivas porque se refletiu nelas e as adotou como próprio (DWORKIN, 1988, p. 17)

A autonomia como possibilidade não apenas de tomar decisões de maneira racional e coerente, mas também de introduzir mudanças e preferências no decorrer da vida, é um ponto-chave para a ideia de autonomia em bioética.

O Estado deve apenas intervir, através da lei, nos planos de vida do sujeito quando justificado para não causar danos a terceiros, devendo o indivíduo agir de

acordo com suas crenças e preferências, mesmo quando a pessoa escolhe algo que não é bom para si (MILL, 1991). A ideia de liberdade de Mill, que visa limitar a ação paternalista do Estado, é uma liberdade negativa ou liberdade de não intervenção que, como Isaiah Berlin (1988) apontou, difere de uma liberdade positiva que tem a ver com a conexão entre democracia e liberdade.

Para Dworkin a autonomia do indivíduo possui dois tipos de interesse: interesse de experiência e interesse crítico. O primeiro diz respeito aos prazeres simples de uma boa vida, ao passo que os interesses críticos envolvem a satisfação de que a vida seja genuinamente melhor a partir de juízos críticos e não meras preferências sobre experiências. (DWORKIN, 2009).

A autonomia é um dos quatro princípios comumente utilizados no modelo de análise bioética conhecido como "principalista", introduzido por Beauchamp e Childress, em 1989. Esses autores propõem quatro princípios bioéticos fundamentais: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Este capítulo se restringirá a tratar da autonomia, por critério de adequação aos objetivos da pesquisa.

Para Beauchamp e Childress (1998, p. 117), a autonomia se refere a aquilo que faz com que a vida seja própria, que esteja moldada de acordo com suas preferências e intenções pessoais. Diante de tal situação, você pode argumentar com o agente para convencê-lo ou implorar que ele faça o oposto, sem que haja a imposição da ideia. Ser um agente autônomo é ter "um grau substancial de entendimento e de liberdade de alguma coerção" (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011, p. 141)

Contudo, o conceito de autonomia vai além das preferências pessoais, uma vez que o conceito está atrelado ao seu exercício, isto é "tratar a pessoa de forma a capacitá-la a agir autonomamente" (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011, p. 143). Ser capaz de compreender a situação é o ponto principal para ser capaz de uma escolha autônoma. Este princípio se expressa na não intervenção em suas decisões, valorizar e respeitar os valores do outro, muitas vezes não identificados pelo interlocutor, agindo de tal forma que garanta ao sujeito a capacidade de agir por si. Ou seja, não basta não intervir, mas mitigar os elementos que retiram o poder da decisão, como o medo ou a falta de informação.

Assim, Beauchamp e Childress fazem uma distinção entre a capacidade do sujeito de ser autônomo e a realização efetiva da autonomia. Com essa distinção,

introduzem nuances em relação a teorias mais abstratas, como as de Dworkin, que tornam o sujeito autônomo ainda uma construção ideal (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1998, p. 115). Autonomia como poder ou faculdade é uma coisa e autonomia como ato ou escolha é outra.

Uma pessoa autônoma pode fazer escolhas não autônomas e vice-versa. No nível da análise do agente, uma ação é autônoma quando é executada: 1) intencionalmente (não passível de graduação); 2) com entendimento (informação adequada e completa); na ausência de influências externas que busquem controlar e determinar o ato (coerção ou manipulação). Estes dois últimos podem conter graus de variações. (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1998, p. 116)

Não obstante o fato de o princípio da autonomia possuir uma forte base no respeito aos valores e crenças, a autonomia também se ancora no direito à privacidade, que abarca a maneira como o indivíduo percebe a si mesmo e suas relações pessoais (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013, p. 106). Além disso, observase o dever de proteção das informações confidenciais, dizer a verdade, colaborar no processo de tomada de decisão e solicitar o consentimento informado dos pacientes para intervenções ou tratamentos.

Assim, a autonomia deve ser vista de forma complementar aos demais princípios (não maleficência, beneficência e justiça), formando uma rede de apoio integrada para a tomada da decisão final. O fato é que diante de tantas nuances principiológicas e teóricas quanto aos próprios princípios, a autonomia à luz da bioética não possui limites conceituais precisos, como normalmente se verifica em sedes legais e políticas, o que faz questionar a sua suposta função normativa central como guia para a orientação da conduta moral, ou seja, a de um princípio ético.

Um confronto necessário é entre o Princípio da Beneficência (ou não maleficência) e o Princípio da Autonomia da Vontade. O primeiro, durante décadas, reverteu-se na imagem de paternalismo de profissionais da área da saúde ou pesquisadores, que utilizam-se da máxima de que tanto a medicina quanto a pesquisa são usadas em benefício do sujeito, sendo assim, compreensível a redução da sua autonomia quando há um bem maior a ser oferecido, ainda que a pessoa não o deseje (WETTERNICK, 2005).

Avançar na defesa da autonomia é, em alguns casos, reduzir a atuação da beneficência quando, por exemplo, o pesquisador conhece o bem que os resultados da pesquisa trarão à criança enquanto pessoa, mas não possui respaldo decisório favorável da família ou do próprio infante e, por esta razão, não o inclui como participante da pesquisa. Quando há choque de princípios – autonomia x beneficência – qual deve prevalecer?

Ainda, mais obscura é a situação em que a criança deseja ser participante da pesquisa, mas a família não autoriza. Nesse caso, o Princípio da Beneficência, aliado ao Princípio da Autonomia da criança, seriam suficientes para suprir a falta de consentimento dos responsáveis?

O fato é que nas duas problemáticas levantadas acima, dever-se-á levar em consideração a reflexão de Lévinas, no sentido de analisar se esta suposta “autonomia” da criança seria, na verdade, a expressão da tirania.

Aparentemente, garantir a aplicação de ambos os princípios em sua completude é impossível. Como bem definiu a professora Daisy Rafaela, “(...) é como ter um pequeno cobertor; escolher entre cobrir o pé ou cabeça será sempre uma ação defectível, pois ambas as partes são únicas de um todo indivisível” (RAFAELA, 2014).

Em casos como esses de confronto de princípios fundamentais, doutrina e jurisprudência tem seguido o caminho da conciliação entre os princípios, de modo que cada um seja aplicado em extensões variadas, de acordo com a relevância no caso concreto, sem que, no entanto, ocorra a exclusão de qualquer deles. Para tanto, se admite que cada princípio possua um peso abstrato, que varia conforme o caso em questão.

O conflito entre princípios deve ser solucionado a partir de um sopesamento, de uma análise de proporcionalidade, a fim de definir qual dos interesses em choque tem maior relevância (WANDERLEY, 2014). Deve-se buscar a aplicação de ambos os direitos conflitantes, ainda que um deles sofra atenuação.

Mendes e Branco (2014) assim lecionam:

(...) [o princípio da proporcionalidade] exige que o sacrifício de um direito seja útil para a solução do problema, que não haja outro meio menos danoso para atingir o resultado desejado e que seja proporcional em sentido estrito, isto é, que o ônus imposto ao sacrificado não sobreleve o benefício que se pretende obter com a solução. Devem-se comprimir no menor grau possível os direitos em

causa, preservando-se a sua essência, o seu núcleo essencial (modos primários típicos de exercício de direito). Põe-se em ação o princípio da concordância prática, que se liga ao postulado da unidade da Constituição, incompatível com situações de colisão irreduzível de dois direitos por ela consagrados.

No Brasil, atualmente, o sopesamento de princípios só poderia ser praticado no que tange à autonomia da criança enquanto participante de ensaio clínico através de uma alteração normativa, afinal, a Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde exige a autorização dos responsáveis quando o participante da pesquisa é criança ou adolescente (de 0 a 18 anos). Isso significa que a ausência da anuência dos pais ou responsáveis legais impediria a pesquisa com a criança que a deseje, por mais que os benefícios sejam justificáveis e ultrapassem os riscos. Ou seja, a pesquisa realizada com a criança sem a anuência de seus responsáveis é passível de nulidade, por vício do consentimento.

É muito difícil estabelecer consenso no campo da ética, especialmente quando se almeja alcançar uma ética universalmente aceita, como se verifica nas principais teorias norte ocidentais. Além do consenso da existência dos quatro princípios basilares da bioética, poucos outros consensos existem na bioética, a começar pela ausência de consenso quanto a ausência de hierarquia entre eles. Apesar da autonomia ter sido o último princípio a ser incorporado à bioética, uma vez que possui relação com a liberdade individual (do paciente) e este é um conceito moderno, o fato é que em muitas situações se observa uma preponderância e protagonismo exarcebado da autonomia formal no mundo Ocidente, sem qualquer preocupação com a capacidade para o seu exercício. Isso não é diferente no Brasil.

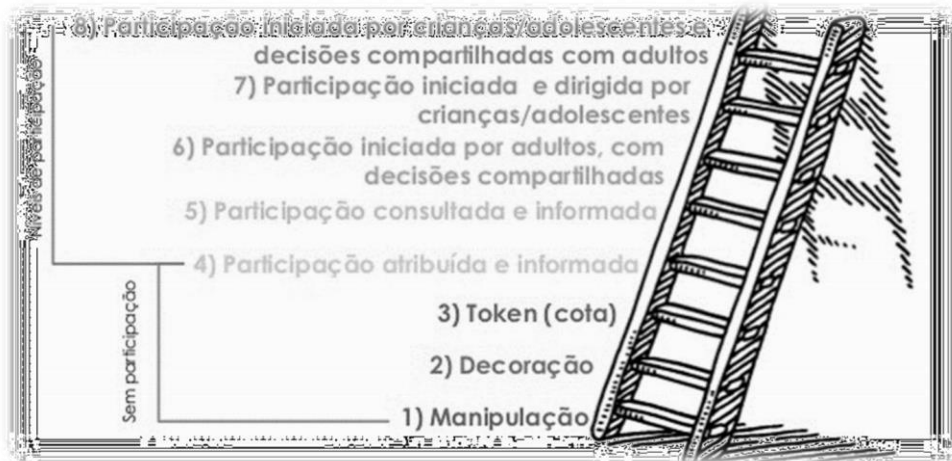
É possível que a bioética esteja pagando um preço alto por praticamente fazer da defesa da autonomia sua razão de ser. Esse preço tem a ver com promover (ou colonizar) a visão biopolítica individualista preponderante na maioria dos países norte ocidentais, desacompanhada de rede de apoio eficaz e reflexão sobre a alteridade e sua natureza genuína.

Na mesma linha de debate, buscando aprofundar o instituto da autonomia e a possibilidade de participação do vulnerável nas decisões bioéticas, diversas teorias surgiram a partir da década de 90, dentre elas a Teoria da Escada de Participação de Hart.

Roger Hart é um acadêmico, norte americano, conhecido mundialmente pela criação do exemplo simbólico da ‘escada da participação’ do sujeito, publicada pela Unicef, em 1992, no documento intitulado “*children’s participation: from tokenism to citizenship*”⁶, considerado um dos trabalhos pioneiros na área de estudo da participação infantil.

Amstein (1979), através da sua teoria da participação, foi o principal referencial teórico para a criação da escada apresentada por Hart, que criou oito níveis de participação: manipulação, decoração, tokenismo, delegação com informação, consulta e informação, processo iniciado pelo adulto, mas partilhado com as crianças, processo iniciado e dirigido pela criança e processo iniciado pela criança, mas partilhado com o adulto (HART, 1992) (Figura 1).

Figura 1 - Escada de Participação de Roger Hart (1992)



Fonte: Figura adaptada de Roger Hart

A ‘escada de participação’ possui duas partes. A primeira parte integra os três primeiros níveis (manipulação, decoração e tokenismo), nos quais não há a participação da criança. No primeiro nível, degrau mais baixo da escada, designado de ‘manipulação’, os adultos sentem que o fim justifica os meios. Um exemplo dado pelo autor é o de crianças em idade pré-escolar carregando cartazes políticos sobre o impacto de políticas sobre crianças. Se as crianças não entendem os problemas e, portanto, não entendem suas ações, essa atitude está sendo induzida pelos adultos, provavelmente por desconhecerem as capacidades de participação das crianças, o

⁶ Tradução: participação das crianças: do tokenismo à cidadania

que os fazem estar mais próximos de equivocados do que manipuladores, mas de qualquer forma há certamente uma necessidade de uma melhor conscientização por parte dos adultos (HART, 1992, p. 9).

O autor alerta que muitas organizações começaram a realizar pesquisas de opiniões e referendos com crianças no intuito de “dar voz” às crianças, contudo, apesar de ser um método com potencial considerável, são suscetíveis à manipulação, especialmente em se tratando de crianças pré-adolescentes, que se tornam presas fáceis para essa técnica por suas variadas capacidades para interpretar os significados e propósitos de tais instrumentos (HART, 1992, p.9)

No segundo nível, cujo nome é ‘decoreção’, as crianças são usadas como figuras decorativas, não possuindo conhecimento sobre as causas nas quais estão envolvidas, como por exemplo, um adulto coloca em seu filho uma camisa de um determinado partido político e o leva para fazer a campanha eleitoral nas ruas. Ou seja, apesar de estar participando, tem pouca ideia do que se trata e nada a dizer sobre a causa.

O nível denominado ‘tokenismo’⁷ traduz na situação onde a criança aparentemente recebe voz, mas de fato tem pouca ou nenhuma escolha sobre o assunto ou pouca ou nenhuma oportunidade para formular suas próprias opiniões. Essa situação parece ser comum no mundo ocidental devido às ideias progressistas sobre a educação dos filhos que são frequentemente reconhecidos, mas não verdadeiramente compreendidos. Como pode-se verificar, nestes três primeiros níveis da escada de participação não se considera que exista uma verdadeira participação.

A segunda parte, que reúne os restantes cinco níveis (delegação com informação, consulta e informação, processo iniciado pelo adulto, mas partilhado com as crianças, processo iniciado e dirigido pela criança e processo iniciado pela criança, mas partilhado com o adulto), já diz respeito a uma participação genuína das crianças. Para que estes cinco níveis ocorram, quatro requisitos devem ser observados: as crianças devem entender as intenções do projeto, sabem quem tomou as decisões relativamente ao seu envolvimento no mesmo, têm um papel significativo e, por fim, intervêm no projeto de forma voluntária (Hart, 1992, p. 11).

⁷ Tokenismo é a prática de fazer apenas um esforço superficial ou simbólico para ser inclusivo para membros de minorias

O quarto nível, designado 'delegação com informação', aponta para a intervenção das crianças na planificação dos projetos, sendo informadas sobre as ações que desempenham. Este nível é comum nas pesquisas de ensaios clínicos com crianças, que recebem a informação da pesquisa que se submeterão, através da assinatura do termo de assentimento, mas não são consultadas quanto à sua verdadeira opinião, tampouco são informadas dos resultados da pesquisa e de forma alguma se envolvem no processo. Diferentemente do nível seguinte (quinto), intitulado 'consulta e informação', onde as crianças são consultadas e não apenas informadas de algo, sendo a sua opinião levada em consideração para o ato.

O sexto nível denomina-se 'decisões partilhadas, iniciadas por adultos com crianças', trata do processo iniciado pelo adulto, mas partilhado com a criança, através de sua oitiva e verdadeira participação no processo de tomada de decisão. No sétimo nível, 'criança iniciada e direcionada', o processo é iniciado e dirigido pela criança, quem orienta todo o processo, sendo o adulto um mero facilitador. E por último, no oitavo nível, designado de 'processo iniciado pela criança, mas partilhado com o adulto', a criança assume o papel do adulto, ao orientar os projetos e ao partilhar as decisões com o adulto (Hart, 1992, p. 12-14).

Perante estes níveis, conclui-se que a participação das crianças no processo de tomada de decisão relativo às suas aprendizagens, nível após nível, aumenta e, à medida que se avança na escada de participação, a sua dependência face ao adulto diminui. Para o autor os 'degraus' da escada não significam que um nível deve conduzir ao seguinte, e que o objetivo final de cada projeto é atingir o oitavo nível. A realidade é que as iniciativas que envolvam crianças têm objetivos tão diferentes, e o nível que começam pode variar largamente (HART, 1992, p. 11).

Pode-se concluir que a razão que sustenta a classificação por níveis tem a ver com uma concepção de que há fatores que condicionam os modos de participação, como os contextos culturais, por exemplo, bem como o grau de autonomia, competência e interesse das crianças. Ainda que a escada não remeta à noção de progressividade associada à questão etária, para efeito de análise dos modos de participação de crianças mais novas, por exemplo, essas classificações podem supor que a competência social e linguística destas, impactam sobre formas e níveis de participação, colocando a primeira infância nos patamares da participação simbólica, simples ou consultiva.

Por outro lado, a participação não deve ser um decreto, uma imposição, uma decoração. Deste modo, Hart analisa, com mais ênfases, as experiências com crianças onde elas possam comprometer-se em processos genuinamente participativos. A escada indica o ponto de início para se pensar acerca da participação de crianças em projetos em vez de ser o modelo final. (HART, 1997).

A imagem da escada pode ser um guia útil para avaliar até que ponto as crianças estão ou poderiam estar participando, com tantas barreiras interpessoais e estruturais a serem superadas. Uma das maiores destas é o fato de os financiadores raramente apoiam os estágios iniciais e de acompanhamento da pesquisa, descritos anteriormente como tão importantes para os jovens.

O fato é que não há sociedade que ofereça de forma plena, o tempo todo, a máxima oportunidade de participação real para as crianças, considerando principalmente o sistema político-social democrático, onde se espera haver a efetiva participação do infante, mas carrega em si a possibilidade contraditória da não participação também como um direito.

Na mesma linha de pensamento, há a Teoria da Capacidade Progressiva de Lansdown. Gerison Lansdown foi fundadora da *Children's Rights Alliance*, na Inglaterra, e atualmente é defensora internacional dos direitos da criança, tendo se destacado na literatura contemporânea pela criação da Teoria da Capacidade Progressiva abordada em diversas de suas publicações pela Unicef, desde 2001.

Conforme se verá a seguir, a teoria da Capacidade Progressiva de Lansdown, de 2005, dialoga com a teoria da escada de participação de Hart, elaborada em 1992, também divulgada pela Unicef. Lansdown fundamenta sua teoria na Convenção sobre os Direitos da Criança, que, conforme a autora, introduziu em seu artigo 5 o dever de direção e orientação, fornecidas pelos pais ou responsáveis, para que as crianças possam tomar suas próprias decisões.

Artigo 5

Os Estados Partes respeitarão as responsabilidades, os direitos e os deveres dos pais ou, onde for o caso, dos membros da família ampliada ou da comunidade, conforme determinem os costumes locais, dos tutores ou de outras pessoas legalmente responsáveis, de proporcionar à criança instrução e orientação adequadas e acordes com a evolução de sua capacidade no exercício dos direitos reconhecidos na presente convenção (CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DA CRIANÇA, 1990).

Ou seja, pela primeira vez falou-se, ainda que indiretamente, na sociedade internacional em 'capacidades em evolução' em um tratado de direitos humanos da criança. Visto como um novo princípio de interpretação do direito internacional, reconhece que as crianças aprimoram suas competências com o passar do tempo, tornando-se capazes por assumir responsabilidades que afetam sua vida, o que gera a necessidade de redução de dirigismo por parte de seus responsáveis.

A aquisição de competências pelas crianças não ocorre de forma igualitária conforme à idade, ao contrário, a capacidade decisória encontra outros fatores, tais como o ambiente e a cultura que cerca a criança, suas experiências de vida e a natureza dos direitos a serem exercidos. Assim, o grau de dirigismo/proteção frente ao grau de participação e autonomia variam em diferentes contextos e diferentes áreas de tomada de decisão.

Trata-se de um princípio que reconhece a criança como ser ativo, detentora do direito de ser ouvida e respeitada, tendo a oportunidade de exercer por si própria seus direitos, dentre eles o direito à proteção, conforme sua relativa imaturidade. Outro ponto relevante da teoria da Capacidade Progressiva encontra fundamento no artigo 12 da mesma Convenção dos Direitos da Criança, o qual afirma que

Artigo 12

1. Os Estados Partes assegurarão à criança que estiver capacitada a formular seus próprios juízos o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados com a criança, levando-se devidamente em consideração essas opiniões, em função da idade e maturidade da criança.
2. Com tal propósito, se proporcionará à criança, em particular, a oportunidade de ser ouvida em todo processo judicial ou administrativo que afete a mesma, quer diretamente quer por intermédio de um representante ou órgão apropriado, em conformidade com as regras processuais da legislação nacional.

O artigo 5 conjugado com o artigo 12, aduz que as crianças têm o direito de apoiar, incentivar e reconhecer a tomada de decisões por si mesmos, de acordo com seus desejos e capacidade, bem como o contexto de sua família e comunidade.

O reconhecimento da participação como direito também pode ser apreendido na observação seguinte, feita por Lansdown (2005, p. 1): "trata-se de um direito substantivo que permite às crianças desempenhar na sua própria vida um papel de

protagonistas, em vez de serem simplesmente beneficiários passivos do cuidado e da proteção dos adultos”.

Quatro níveis de envolvimento são identificados no processo de tomada de decisão: 1) envolvimento para ser informado; 2) envolvimento para expressar uma visão informada; 3) envolvimento para ter essa visão levada em consideração e 4) envolvimento para ser o principal ou conjunto tomador de decisão (LANSDOWN, 2005).

Esse processo de transferência do exercício dos direitos de crianças envolve o reconhecimento de sua emergente autonomia, destacando, assim como Hart (1992), que autonomia é fundamental e altamente valorizado dentro das tradições democráticas, e consagrada nos direitos civis e políticos que protegem as liberdades individuais pelo Estado (LANSDOWN, 2005).

No entanto, normalmente o reconhecimento legal da autonomia baseia-se na presunção da competência dos indivíduos para tomar decisões, o que normalmente se estende às crianças. Ao contrário, os Estados tendem a investir os pais ou responsáveis legais do direito de tomar decisões sobre a criança até determinada idade.

De fato, o artigo 5 da Convenção dos Direitos da Criança não inverte essa presunção de incompetência das crianças, mas coloca um ônus aos Estados partes para garantir que as crianças sejam respeitadas conforme suas capacidades. Assim, oferece maior potencial para que o princípio da autonomia seja totalmente estendido às crianças.

O exercício da autonomia requer capacidade, desejo e oportunidade. Com relação ao desejo de tomar responsabilidade por si mesmo, as crianças não devem ser forçados contra sua vontade de tomar decisões que não se sintam competentes ou dispostas a tomar. Em contrapartida, um ponto a ser evitado na autonomia da criança é o sobrecarregamento de responsabilidades com níveis inadequados para a infância. A Convenção alerta sobre esse risco (LANSDOWN, 2005).

Enfim, assim como Hart, Lansdown compreende a autonomia da criança à luz dos parâmetros da informação e participação não vinculados à idade, mas a elementos evolutivos influenciados por fatores sociais, culturais e experiências particulares. São

autores que defendem os ditames da Convenção dos Direitos da Criança elaborando importantes documentos publicados pela Unicef.

No Brasil, a teoria mencionada por doutrinadores que mais se aproxima das linhas de raciocínio das Teorias da Escada de Participação de Hart e da Capacidade Progressista de Lansdown, denomina-se Teoria do Menor Maduro. Apesar de ser apontada por pesquisadores brasileiros, sua origem encontra-se no caso pragmático *Gillick vs. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority and another*, do Reino Unido, ocorrido no ano de 1985. Resumidamente, trata-se de uma ação judicial proposta por Victoria Gillick, a qual tinha como pedido principal a concessão de garantia, junto à autoridade local, no sentido de que suas filhas – menores de 16 anos – não se submetessem a aconselhamento/tratamento contraceptivo sem o seu conhecimento e consentimento. *In casu*, pelo Departamento de Saúde e Segurança Social (DHSS) do Reino Unido, o médico poderia prescrever métodos contraceptivos para uma menina de dezesseis anos de idade sem o consentimento de seus pais, enquanto, para Victoria, em contrapartida, tal conduta seria ilegal. (MORAES, 2011).

Fraser de Tullybelton – membro da Câmara dos Lordes - aduziu que aceitar o argumento da autora, genitora das crianças, seria uma ação de desrespeito à confidencialidade entre médico e paciente (independentemente da idade), o que geraria quebra de confiança na relação, prejudicando a paciente, que poderia vir a ser exposta a doenças sexualmente transmissíveis e à gravidez indesejada, entre outras consequências. Ou seja, o princípio do melhor interesse da criança foi o maior argumento legal para a não aplicação da heteronomia neste caso concreto, cabendo ao Estado impor limites aos direitos dos próprios pais em benefício dos menores.

Através da decisão prolatada por Fraser⁸, pode-se extrair que havendo capacidade de discernimento quanto ao que está sendo informado, bem como quanto à possibilidade de expressão da própria vontade, não há razão para considerá-lo incapaz juridicamente. Destaca-se que referida capacidade deve ser aferida por avaliação procedida pelo médico ou outro profissional de saúde, que considerarão aspectos subjetivos, mas também cognitivos, da maturidade que podem levar à autonomia e à consequente capacidade para permitir e aceitar um tratamento, independentemente da vontade dos pais.

⁸ Decisão disponível na íntegra no link hrcr.org/safrica/childrens_rights/Gillick_WestNorfolk.htm

Não obstante tratar-se de uma decisão icônica para os defensores da autonomia da criança, vislumbra-se em seu bojo que havendo recusa do menor em informar seus pais quanto a qualquer procedimento ou decisão, o médico deve ter justificativas plausíveis para agir sem o consentimento dos seus responsáveis. Justificativas que deverão estar respaldadas na garantia de que o menor vai entender o conselho; de que não consegue convencê-los a informar seus pais e, no caso concreto, que seria muito provável que a adolescente continuaria a manter relações sexuais, estando amparada ou não pelos métodos contraceptivos. (MORAES, 2011).

Loch (2012), aponta outra gênese para a teoria do menor maduro, quais sejam as teorias do desenvolvimento de Piaget e Kohlberg. Também há quem afirme tratar-se de uma teoria de origem norte americana, uma vez que os Tribunais daquele país começaram debater e a julgar pela autonomia do menor, considerando aspectos subjetivos da maturidade, em casos relacionados aos direitos personalíssimos, desde a década de 70. (MUNHOZ, 2014)

Outro exemplo icônico da aplicação da capacidade progressiva foi o projeto de lei aprovado pelo Senado da Bélgica, em 12 de dezembro de 2013 e promulgado pela Câmara dos Representantes em 13 de fevereiro de 2014 (após dois dias de debate, com maioria a favor – 86 contra 44 – e 12 abstenções), o qual tornou aquele país o primeiro no mundo a abolir legalmente todas as restrições de idade para a realização da eutanásia. O ponto crucial da norma é a necessidade de aferição cuidadosa da capacidade de discernimento da criança por uma equipe médica multidisciplinar não de acordo com a idade cronológica dessa criança, mas sim com a sua maturidade (DAN, 2014).

Como já foi dito, o debate sobre decisões médicas acerca de crianças e jovens centra-se em geral nesse conflito entre a sua competência para tomar decisões e a necessidade de os adultos protegê-los, muito embora, para alguns jovens que vivem com uma doença grave durante muitos anos, essa posição possa parecer condescendente. Além disso, a perspectiva dos pais, manifestada por seu consentimento, pode traduzir a noção do que é sofrimento insuportável somente para eles, e não para a criança. Some-se a isso o fato de que a decisão dos pais pressupõe a apresentação prévia das opções pelo médico, ficando assim dependente da informação e da forma como é dada.

Outro ponto relevante dos casos aqui apontados é a defesa da autonomia do sujeito não em qualquer situação, mas quando tratar-se de direitos fundamentais à saúde e ao bem estar. Ou, indo mais além, quando se tratar dos direitos da personalidade, especialmente os direitos sobre o próprio corpo (TUTOR, 2015). Nessas situações pode-se afirmar que o menor maduro possui capacidade de juízo. A dificuldade fundamental se encontra na necessidade de valorar a capacidade da criança, que deve lhe permitir discernir a informação clínica e terapêutica (capacidade de autonomia), é dizer, que entenda e racionalize suficientemente a decisão que vai tomar e isso exige um nível cognitivo em que apareça o pensamento abstrato e a racionalização. González e Jääskeläinen afirmam:

[...] Uma vez iniciado, o profissional de saúde pode ajudar, alertando que as práticas de risco, frequentes entre os adolescentes, devem ser evitadas, embora tenham recebido informações a esse respeito. Justamente por isso, é aconselhável estar atento para detectar possíveis doenças sexualmente transmissíveis (DST), gravidez ou alterações do humor. Se for um adolescente com maturidade suficiente para sua idade, não haveria necessidade de quebra de sigilo, mas seria preciso considerá-lo em alguns casos, como: parceiro adulto (com diferença de idade, por exemplo, por volta dos 10 anos), parceiro com risco (conhecido) de DST, promiscuidade, adolescentes muito jovens (12 ou 13 anos). Nestes casos, se o menor se recusar a informar os pais, é necessário considerar a quebra do sigilo, pois existe um risco elevado de danos ao paciente. (ESPÍLDORA; TROTA; MARROQUÍN, 2010, p. 347-348).

Quanto à necessidade de aplicação da heteronomia, por inexistência de maturidade do sujeito, em princípio, considera-se que os pais sejam os mais adequados para a tomada da decisão. No entanto, na prática, há situações em que isso não acontece e outras em que é difícil provar. Algumas famílias estão tão desestruturadas que não é fácil recorrer aos pais para cuidar de seus filhos, daí a importância do fortalecimento da rede de apoio e de Políticas Públicas Sociais de estruturação familiar. Também, há situações de ausência de saúde mental ou problemas sociais graves que dificultam o discernimento dos responsáveis legais nessas situações. Assim, em certos casos, pode ser aconselhável recorrer a outros membros da família, além de recorrer a serviços sociais. (MARTÍN ESPÍLDORA; ALTISENT TROTA; DELGADO MARROQUÍN, 2010, p. 348-349).

Thaís Sêco (2014) criticou essa teoria apontando que sua proposta consiste em avaliar situações em que a maturidade de crianças seria confirmada a partir de comportamentos decisórios que se aproximariam do padrão estabelecido para o 'homem médio adulto'. Para esta autora, a teoria do menor maduro não condiz com a perspectiva de efetiva proteção da liberdade e da autonomia já que este critério buscaria um padrão mediano, homogeneizador e inábil a promover o pluralismo.

A crítica traz à baila implicitamente um dos maiores pontos de colisão desse trabalho, qual seja a divergência entre o pensamento médico e os pontos de vista das comunidades legais sobre a capacidade cognitiva dos menores. Embora a lei devesse ser baseada em normas éticas, isso nem sempre ocorre.

A comunidade médica, em grande parte, assume uma abordagem neurobiológica e de desenvolvimento para a autonomia da criança e do adolescente, enquanto a abordagem da lei baseia-se principalmente na teoria política e doutrinária constitucional. Na verdade, as crianças têm sido descritas como "o calcanhar de Aquiles do liberalismo" especialmente porque seu status constitucional não é, em sua maioria, de portador dos direitos individuais.

Já os profissionais de saúde comumente assumem que a capacidade de um adolescente para fazer uma escolha depende ou deve depender da capacidade cognitiva e maturidade. Assim, a autonomia deveria estar diretamente vinculada ao processo de amadurecimento.

Nos Estados Unidos, uma decisão da Suprema Corte se destacou em 1979 ao considerar que um pai ou tutor poderia internar um menor em uma instituição mental se um médico da equipe certificar que o menor deve ser internado, mesmo que o menor se oponha veementemente sua decisão. A decisão argumenta primeiro que a falha do Tribunal em estabelecer salvaguardas especiais para "menores maduros" e tutelados do estado é inconsistente com os padrões constitucionais de devido processo legal e, segundo, que a aceitação do Tribunal de médicos da equipe como apuradores neutros pode ser injustificada (PARHAM, 1980).

Naquele caso, o Tribunal explicou que a jurisprudência estava refletindo historicamente o conceito da família da civilização ocidental como uma unidade com ampla autoridade parental sobre os filhos menores. Esta autoridade inclui o dever de reconhecer sintomas de doença e seguir as orientações médicas. O conceito legal da

família baseia-se na presunção de que os pais possuem o que uma criança necessita para a tomada da decisão: maturidade, experiência e capacidade. É basicamente a ideia de autonomia de Levinas. Ainda, historicamente, o mito popular de que o natural laço de afeto levam os pais a agir em o melhor interesse de seus filhos é outro fator que suprime a Teoria do Menor Maduro.

O fato é que o Brasil jamais enfrentou a ‘Teoria do Menor Maduro’ em seus Tribunais Superiores, nem para afastá-la de situações concretas, tampouco para apoiá-la, o que pode ser comprovado por uma rápida pesquisa nos sites oficiais do Superior Tribunal de Justiça e no Supremo Tribunal Federal, que demonstra o quanto o modelo tradicional da heteronomia parental ainda é fundante de tudo o que se conhece culturalmente da família brasileira.

2.1.3 A autonomia da criança e o Direito Civil brasileiro

Preambularmente, importante trazer à baila as alterações que as figuras de criança têm sofrido no espaço e no tempo, demonstrando seu caráter sócio-histórico, para a compreensão da autonomia no atual Direito Civil Brasileiro. A entrada das crianças na história é um fato recente. O mérito deste trabalho pioneiro cabe ao historiador Philippe Ariès ao ter inaugurado uma nova compreensão acerca da infância:

[...] situando-a como um acontecimento caracteristicamente moderno, produto de uma série de condições que se conjugam e que estabelecem novas possibilidades de compreensão de um fenômeno que antes de uma realidade biológica, como se quis fazer crer, é um fato cultural por excelência. Lançar um olhar sobre as crianças, circunscrever o âmbito das experiências que lhes são próprias em cada idade, descrever os cuidados de que elas devem ser objeto, estabelecer critérios para julgar de seu desenvolvimento sadio, de sua normalidade, das operações necessárias para garantir sua transformação em cidadãos úteis e ajustados à ordem social e econômica vigente tornam-se preocupações sociais relevantes apenas muito recentemente. (BUJES, 2000, p. 26).

Traçando um breve trajeto histórico, na Idade Média a passagem da criança pela família e pela sociedade era muito breve e insignificante, restringindo-se aos

primeiros anos de vida. Diante da morte da criança, por exemplo, alguns ficavam desolados, mas a regra geral era não dar muita importância, pois logo outra criança a substituiria. Depois dos primeiros anos era comum que a criança passasse a viver em outra casa, que não a de sua família (ARIÈS, 1981).

A família na Idade Média não se tinha função afetiva, mas existia apenas para a conservação dos bens, a prática comum de um ofício, a ajuda mútua quotidiana num mundo em que um homem e uma mulher isolados não poderiam sobreviver. A partir do século XVII, a escola substitui a aprendizagem como meio de educação, tornando-se o meio de isolar cada vez mais as crianças, durante um período de formação moral e intelectual, de adestrá-las, por meio de disciplina autoritária, separando-as da sociedade dos adultos (ARIÈS, 1981).

A partir do século XVIII estabelece-se um novo lugar para a infância. O aumento populacional, expansão da base monetária e um notável aumento da produção agrícola, fazem com que o modelo da família que orientava a arte de governo até então, perde sua potência e o objetivo do governo passa a ser controlar a vida dos indivíduos, estimular ou reduzir a taxa de natalidade, prevenir a mortalidade, entender a população como sujeito de necessidades e aspirações. A família passa a se constituir em instrumento privilegiado para o governo das populações (BUJES, 2000). Nesse cenário, as crianças passam a ser alvo privilegiado das ações políticas de administração e controle dos sujeitos, que visam uma gestão calculista da vida: tornam-se objeto de operações políticas, de intervenções econômicas, de campanhas ideológicas de moralização e de escolarização, de uma intervenção calculada. Portanto, é na Modernidade que a criança se torna parte da população a ser medida, calculada e ordenada, surgindo a ideia de infância, tendo como berço a escola e a família (MÜLLER, 2006).

A vida e a infância são organizadas a partir do saber médico, são classificadas, repartidas em etapas e reconhecidas de atributos comuns, que chancela e autoriza procedimentos, saberes, agentes, materiais, métodos e instituições especializadas em cada uma das etapas da vida (GONDRA, 2010). Segundo Varela e Uria (1991) esses estágios, capacidades lógicas e psicológicas criam uma espécie de infância universal que se sobrepõe às condições sociais e culturais.

Ao privilegiar este discurso médico, sublinha-se o aspecto da vida segmentada, que articula a outros elementos, como configuração das famílias, funções exercidas

por homens, mulheres e crianças. O Estado, interessado em disciplinar os corpos e as populações, como forma de se legitimar e de se reproduzir, faz da escola uma agência talhada para agir sobre essas formas, assim como o alargamento do tempo escolar, com a entrada da criança cada vez mais precoce, sugere um alargamento da disciplina e do biopoder (GONDRA, 2010).

Enfim, há um investimento sobre a infância, para mais tarde se ter o produto, o retorno de tal investimento. É um controle, um governo, um modo de ação que não age diretamente sobre os outros, mas que age sobre sua própria ação. Portanto, as formulações de criança e infância não são isentas de poder, pelo contrário, são efeitos dos jogos de poder e de vontade de saber. Um poder que seduz e que acumplicia.

Dito isso, antes mesmo de tratar da autonomia da criança no Direito Civil brasileiro, importante traçar a distinção da noção da autonomia para o Direito civil e para a Filosofia e Psicologia, embora em muitos aspectos possuam intersecções perceptíveis, como é caso da influência da Filosofia Moral kantiana e Psicologia Moral no Direito.

Para a Filosofia Moral kantiana, a autonomia consiste na liberdade do agir humano seja racionalmente percebida e considerada como uma lei universal o imperativo categórico. E para a Psicologia Moral a autonomia está relacionada com a capacidade para tomada de decisão em cada fase do desenvolvimento psicológico moral do ser humano. Já para o direito, a autonomia da vontade, ou autonomia em sentido amplo é o fundamento para o tratamento da liberdade como garantia constitucional, assim como é central para o Direito Civil e o exercício das liberdades civis. A autodeterminação é inerente à pessoa humana, um conceito valor das pessoas poderem gerir suas próprias vidas de acordo com suas preferências. Dela decorre a autonomia privada que, diferentemente da autonomia da vontade, é criadora de regras jurídicas que vinculam as pessoas envolvidas na relação jurídica, podendo corresponder a outras liberdades em campos específicos do Direito. Assim, para o direito à autodeterminação é gênero da qual emerge a autonomia privada.

De outra parte, pode-se afirmar que a pessoa impossibilitada de exprimir a sua vontade, como a criança, compromete o exercício de sua autonomia privada para criar regras para si, devendo ser protegida juridicamente a partir da sua incapacidade civil e conseqüente representatividade legal. Logo, é a ausência da autonomia privada que

conduz ao reconhecimento da incapacidade civil, não o contrário. Reconhecer a incapacidade civil em nada afeta a autonomia da vontade, em sentido amplo, ou o direito de autodeterminação.

Assim, a incapacidade civil não afeta a capacidade jurídica, a condição de sujeito ter direitos, nem a personalidade civil ou a personalidade humana, nem mesmo a dignidade e direitos fundamentais ou, ainda a esfera humana ou normativa do significado de pessoa. A incapacidade civil, no Direito Civil brasileiro, tão somente afeta o modo como os atos da vida civil são praticados ou exercidos, isto é, a capacidade de fato. Por isso, a incapacidade civil é vista juridicamente como protetora da autonomia para a prática de atos jurídicos na vida civil daquelas pessoas que necessitam ser representadas ou assistidas em razão da falta ou da redução do necessário discernimento para tomada de decisão em seu próprio benefício, de acordo com a sua idade biológica.

No Brasil, a capacidade legal não representa uma nova esfera da capacidade civil, mas uma regra hermenêutica já existente no desenvolvimento da Teoria das Incapacidades: a incapacidade civil afeta tão somente a capacidade de fato e, mais do que isso, todas as pessoas que atingirem 18 anos tem presunção da plena capacidade em igualdade de condições com qualquer outra.

O questionamento que se faz nesse trabalho, portanto, é em relação ao critério objetivo étário assumido pelo Brasil para determinação da autonomia privada e suas consequências no sistema de incapacidades civil, especificamente no âmbito das questões bioéticas, mas não em relação à necessidade de sua existência, haja vista que a autodeterminação ou autonomia da vontade sempre serão mantidos.

Dito isso, especificamente sobre o sistema legal de incapacidades – que reflete diretamente no exercício da autonomia privada - o primeiro marco de imposição biopolítica no Brasil foi a própria colonização pelo Estado Português, que representou por décadas exatamente a projeção do Direito Civil lusitano. Sabe-se que Direito de Portugal é fruto de uma herança jurídica europeia comum, que em sua criação abarca elementos do Direito Canônico, Germânico e Romano, os quais utilizam o mesmo sistema para a elaboração da teoria da incapacidade civil. As Ordenações Filipinas, principais documentos legais do Direito Português, foram os diplomas legais que vigoraram por mais tempo no Brasil e foram concebidas levando em consideração o caráter patrimonialista que permeava o Estado Português àquela época, o que denota,

de logo, que o espírito materialista que até hoje apresenta resquícios no ordenamento imposto, teve suas raízes fincadas na época da colonização brasileira.

O Código Civil de 1916 seguiu os mesmos passos, prelecionando que todos os ramos do Direito Civil fossem analisados sob o espeque das relações patrimoniais. Até mesmo o Direito de Família, que em tese seria desvinculado dessa perspectiva materialista não estava desvincilhado do espírito patrimonialista. Como consequência lógica, o sistema das incapacidades fora influenciado e pensado sobre a ótica do patrimônio, não sendo observada, sob qualquer hipótese, preocupação com as questões existenciais relativas ao ser humano.

Com a evolução natural das relações sociais, o sistema implantado pelo Código de Bevilacqua (de 1916) para as incapacidades se mostrava inadequado, posto que fixava seu epicentro nas questões patrimonialistas, ignorando por completo a personalidades das pessoas declaradas incapazes. A Constituição Federal de 1988, ao indicar a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República foi o instrumento hábil a se demonstrar que a perspectiva individualista/patrimonialista abordada pelo Código Civil de 1916 era equivocada e não promovia a dignidade e o desenvolvimento do ser humano.

Entretanto, apesar da constatação de que a metodologia implantada pelo Código Civil de 1916, no que toca às incapacidades, era equivocada, o Código Civil subsequente, de 2002, não teve o condão de desconstituir essa premissa eminentemente materialista e impingir uma perspectiva humanizada no tratamento das pessoas incapacitadas.

Assim, a autonomia privada no Direito Civil está atrelado à teoria das incapacidades, atualmente fixada na lei codificada 10.406/2002, criada em um sistema onde o sujeito é visto apenas em sua esfera patrimonialista. Corroborando esse entendimento, Aguiar afirma que “[...] a escolha legislativa se dá, certamente, em razão da necessidade de ofertar-se aos cidadãos, sob a égide da lei, segurança jurídica de que os atos praticados com a pessoa em idade maior são plenamente válidos” (AGUIAR, 2012, p.88), e complementa que essa segurança jurídica baseiase, precipuamente, no campo no direito civil na atividade envolvendo atos e negócios jurídicos, de forte cunho econômico.

De acordo com o Código Civil (art. 3º ao 5º), são absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos e relativamente incapazes, referente a certos atos ou à maneira de os exercer, os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos. Ou seja, a menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil. A exceção se dá pela emancipação a partir dos 16 anos, autorizada por lei, nos casos de concessão pelos pais, ou de um deles na falta do outro, mediante instrumento público, independentemente de homologação judicial, ou por sentença do juiz, ouvido o tutor; pelo casamento; pelo exercício de emprego público efetivo; pela colação de grau em curso de ensino superior; ou, ainda, pelo estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, desde que, em função deles, o menor tenha economia própria.

Em tese, até os 18 anos a responsabilidade pelos atos decisórios da vida do menor se dá por seus pais ou responsáveis legais, independente da natureza do ato. Esse sistema rígido de incapacidades já sofre modestas interferências rumo à maior proteção da 'autonomia' da criança, recebendo adeptos, dentre eles Teixeira, ao afirmar que

Liberdade para decisões pessoais em situações existenciais tem seu fundamento prioritário na Constituição, que colocou a pessoa no centro do ordenamento e, por essa razão, deve ser ela senhora de si mesma. Por isso, se configuraria ilegítima a decisão de um terceiro sobre aspectos atinentes à identidade que singulariza cada pessoa humana, pois violaria o comando normativo do respeito à pessoa humana, intrínseco à dignidade. (TEIXEIRA, 2010, p. 192)

Para Carreras (1999, p. 112), o processo de aquisição de autonomia ultrapassa o mero desenvolvimento de habilidades para alcançar a ideia da formação de cidadãos. Esse processo constituiria na formação de um sujeito ético, com autonomia para organizar os modos de existência e com a responsabilidade pelas suas ações e escolhas.

Rodrigues segue a mesma linha de raciocínio e afirma ser imprescindível privilegiar a autonomia do “[...] incapaz no caso concreto, independentemente de categorias de incapacidade e restrições de atuação predefinidas” (RODRIGUES, 2007, p. 198), pois dessa forma é possível a efetivação da dignidade dessa criança.

Ou seja, a teoria das incapacidades não deve ser aplicada de forma objetiva quando se trata de direitos fundamentais e personalíssimos.

[...] no tocante aos atos pertinentes ao seu próprio corpo e à sua vida, portanto, que dizem de perto com os direitos de personalidade correspondentes, a pessoa deve ter reconhecida, igualmente, uma maioria específica legalmente fixada, a qual a possibilite a tomar as decisões que bem lhe aprouver no tocante a esses bens. (AGUIAR, 2012, p.88)

A invocação à Constitucionalização do Direito Civil, na busca pela proteção da Dignidade da Pessoa Humana, em muitas outras situações jurídicas, já afastou a aplicação literal da lei. Dessa forma, o poder familiar, outrora irrestrito, passou a ser mitigado pelo princípio do melhor interesse da criança.

No Brasil, uma situação jurídica emblemática que fortaleceu o tema da autonomia da criança em detrimento da decisão de seus responsáveis, foi a autorização legislativa que conferiu ao adotado o direito de conhecimento da sua origem biológica, através da promulgação da Lei n. 12.010 de 2009, que alterou o artigo 48 do ECA, Essa modificação, que assimila elementos do direito alemão

(SZANIAWSKI, 2014, p. 53), configura-se como um direito de personalidade. Dessa forma, o adotado pode optar por conhecer, decidir-se por buscar informações que lhe digam respeito à origem biológica, independentemente da vontade dos pais adotivos.

Para quem defende a flexibilização da teoria das incapacidades, acredita que a pluralidade cultural, religiosa, educacional e socioeconômica das crianças podem levá-las a diversos níveis de maturidade para a tomada de decisões, sem, contudo, absolutizar a sua autonomia (LANSDOWN, 2005). Assim, a família também terá diferentes formas de atuação nesse processo, considerando todos os aspectos subjetivos que envolvem a criança. A perspectiva da família democrática implica o respeito mútuo, a autonomia da criança e do adolescente e a tomada de decisão mediante o diálogo, enquanto estratégia para garantir sua autonomia (GONÇALVES, 2010).

Outros autores como Teixeira e Penalva (2008), Hafen (2014) e Delgado (2006), corroboram com o entendimento de que é importante e salutar a consideração da vontade dos menores frente ao exercício do poder familiar, contrabalanceando ambos

os entendimentos. Ou seja, não basta a decisão da criança, tampouco a de seus responsáveis no processo de apuração do Princípio do Melhor Interesse do Menor.

De fato, a evolução no direito de família do pátrio poder para o poder familiar foi de suma importância, pois passou de um sistema entre sujeito (pais) e objeto (criança) para uma relação entre pessoas de direito, 'onde não é possível conceber um sujeito subjugado a outro' (PERLINGIERI, 2002, p. 258). A pergunta que se faz é: A substituição do pátrio poder pelo poder familiar pode ser considerado uma evolução do que Lévinas denominou 'tirania' para uma 'heteronomia responsável'?

Este entendimento tem se propagado nos pareceres do Conselho Federal de Medicina Brasileiro, onde comumente se verifica a seguinte reflexão:

Inicialmente temos a considerar a grande variação da capacidade de compreensão e autocuidado das pessoas com faixa etária de 0 a 18 anos incompletos. Do ponto de vista legal essas pessoas são consideradas incapazes, sendo considerada uma relatividade entre 16 anos e 18 anos incompletos. Vale dizer que a referida legislação tem maior interesse nas questões da propriedade, mais especificamente na capacidade de decisão em compra e venda de bens, já em relação ao corpo e sua saúde cada vez mais se respeita a autonomia relativa dos menores de idade, respeitando o assentimento da criança e do adolescente diante do consentimento dos responsáveis legais. Se estabelece que os responsáveis legais têm direito a guarda da criança, mas não tem direito de decidir questões sobre a vida das crianças, quando em risco. É óbvio que sempre as opiniões dos responsáveis legais são colocadas prioritariamente, mas sempre preservando o espírito que norteia o ECA, ou seja, o dever de proteger o mais vulnerável. Em algumas vezes os responsáveis legais podem tomar decisões que não são as melhores para as crianças, tendo obrigação nesse caso, aqueles que têm conhecimento de tais fatos, intervir notificando às autoridades competentes, seja o Conselho Tutelar, ou o Juiz da Infância e da Juventude (Conselho Regional de Medicina do Paraná – CRMPR – Parecer nº 2255/2010- Protocolo nº 19199/2009)

Em suma, mais uma vez invoca-se para a aplicação do Princípio da Proporcionalidade no confronto de interesses (criança x poder familiar), devendo a legislação brasileira adequar-se à possibilidade de flexibilização do protocolo da pesquisa, analisando cada caso concreto, aceitando a fragilidade do sistema de incapacidade do Direito Civil à luz das novas teorias e, quando necessário, optar pelo afastamento do poder familiar e do paternalismo dos pesquisadores, na intenção de garantir a autonomia da criança no processo decisório enquanto participante da pesquisa.

Dessa forma, a substituição doutrinária e legal do pátrio poder pelo poder familiar no processo decisório de autorização em ensaios clínicos que envolvam criança não foi suficiente para se alcançar a materialidade da heteronomia responsável defendida por Lévinas, o que não significa que a teoria seja falha ou inexecutável, mas somente que ainda há uma longa caminhada para que o homem globalizado perceba que é na alteridade que se encontra a verdadeira autonomia, livre da auto sabotagem, livre da tirania.

2.1.4 Autonomia e a China

Preambularmente, o estudo da autonomia à luz da cultura e legislação chinesas nesse trabalho se faz relevante em virtude das pesquisas com seres humanos para o fim da vacinação contra a COVID-19 possuir raízes na China, conforme notícias divulgadas nos maiores meios de comunicação mundial.

Sabe-se que as maiores religiões mundiais são originárias da Ásia: Hinduísmo, Budismo, Judaísmo, Cristianismo e Islamismo, o que justifica a diversidade de opiniões acerca dos temas relacionados à ética da vida. Além da diversidade religiosa, a China é multiétnica, cuja população é constituída por chineses han (91,5%), manchus, mongóis, tibetanos, aborígenes, uigures e muçulmanos, entre outros. Na esfera política, o país é dividido em vinte e duas províncias, cinco regiões autônomas (incluindo o Tibete), duas regiões administrativas especiais (Hong Kong e Macau) e quatro municipalidades.

Além disso, a prática da medicina tradicional chinesa, denominada Ayurvédica, a distância dos códigos éticos médicos conhecidos no Ocidente, especialmente na China e em países com maioria da população chinesa, e no subcontinente Indiano. Por outro lado, a globalização econômica e a rápida disseminação dos meios de comunicação social trouxeram dramáticas mudanças às culturas tradicionais.

Os trabalhos científicos produzidos na China possuem severas restrições de publicações, em virtude do regime autoritário do governo, razão pela qual este tópico tomará como base o artigo produzido por Leo Pessini, Pós-doutor em bioética pela

Universidade de Edinboro, Pensilvânia, EUA, intitulado ‘Algumas notas sobre uma bioética de cunho asiático, a partir da China’.

Para Pessini (2014), a referida diversidade cultural e religiosa dificulta uma possível bioética local na Ásia, apesar de alguns pensadores o alegarem. Normalmente o que se vê é um discurso de contraponto entre a bioética ocidental, com destaque para a autonomia do sujeito e direitos individuais garantidos por contratos e negociações, e a bioética asiática baseada na harmonia social, refletida numa visão de sociedade bem ordenada, em que há o predomínio dos deveres sobre os direitos individuais e as preferências individuais, subordinando-se ao bem-estar da família e sociedade como um todo. Esses elementos juntos podem se sumarizados no comunitarismo familiar.

Se por um lado o ocidente encontra críticos à autonomia e individualismo exagerados, impedindo um projeto comunitário e social, pensadores orientais também criticam a ênfase perigosa na ordem social que alimenta facilmente o paternalismo e patriarcalismo no aconchego familiar e no contexto da saúde, bem como a supressão do ato de “dissentir ou protestar” na sociedade civil (sociedade do “nós” sem o “eu”).

Enquanto o ocidente analisa a declaração dos Direitos Humanos da ONU (1948) como um exemplo de progresso moral, muitos pensadores chineses a veem como uma arma para o imperialismo cultural, ou seja, uma imposição de princípios liberais de sua sociedade perdida em valores morais.

Na China, a filosofia de vida virtuosa de Confúcio (551-479 a.C.) é o caminho que os leva à bioética atual. O confucionismo é uma filosofia antiga, originária da China, há 2500 anos, e muito ativa e estudada na contemporaneidade (YU, 2014). O conceito de *Jen* (solidariedade e compaixão) é o fundamento para a filosofia Chinesa pregada por Confúcio. Pessini (2014) correlaciona os princípios dessa filosofia com a bioética que ecoa no Ocidente através das palavras: a) Compaixão: baseada na benevolência (*Jen*); b) Honradez: modo oriental de expressar justiça através da expressão “fazer as coisas certas”. A honradez, no entendimento chinês, também se refere à disposição da pessoa de sacrificar-se em prol de uma causa nobre, tal como patriotismo ou devoção filial; c) Respeito: cumprimento do papel dado a cada pessoa em cada condição de vida, por exemplo, respeito como o encontrado no espírito da devoção filial. Segundo a tradição confuciana, as crianças devem respeitar os pais e

os mais velhos; d) Responsabilidade: cada pessoa deve agir de acordo com aquilo que é esperado em sua profissão e condição de vida; e) *Ahimsa* – não fazer o mal.

No ensinamento de Confúcio, o entendimento é de devoção filial. Um filho obediente preservaria cuidadosamente o que foi dado por seus pais, e, como maior exemplo, corpo humano. A pessoa tem de cuidar do próprio corpo e não machucar o corpo dos outros (TAI, 2013).

A importância da ancestralidade na cultura chinesa pode justificar o peso da família nas decisões individuais dos sujeitos que a compõem, essa crença provê recursos interiores para que as pessoas e famílias enfrentem seus problemas existenciais e doenças, apelando para a sabedoria do passado e para a força dos rituais.

Hyakudai Sakamoto, respeitado estudioso da bioética asiática, apoia a criação de parâmetros locais para a bioética e apresenta três aspectos fundamentais desta “nova bioética asiática”: A primeira seria apoiar-se na nova filosofia relacional entre natureza e seres humanos. O antropocentrismo kantiano do século XVIII deve ser abandonado. Também, o naturalismo do *laissez-faire* seria impossível, pois já existe a habilidade e a tecnologia para controlar o futuro e evolução humana. Necessário estabelecer um novo humanismo, sem que seja “antropocêntrico” e também cultivar uma nova metodologia para comprometer este novo humanismo e a ciência moderna e tecnologias para controlar a evolução humana.

A segunda característica fundamental seria a de reconsiderar a natureza dos seres humanos separada dos outros seres, não humanos. A antropologia filosófica do século XVIII gerou o contexto para a ideia da universalidade dos direitos humanos. Ao invés disso, levar em conta a igualdade dos direitos dos seres não humanos.

A terceira característica e que ao mesmo tempo se constitui em desafio tem a ver com a busca de uma nova fundamentação filosófica para a bioética asiática. Sakamoto diz que ela deve estar enraizada no *ethos asiático*, que é, fundamentalmente, diferente do *ethos europeu e ocidental* em muitos aspectos. Quais seriam, então, algumas características fundamentais do assim chamado *ethos asiático*? Sua característica original é o *holismo*, em contraste ao “individualismo” Ocidental. Seria uma espécie de “antiegoísmo”, mas não altruísmo. A bioética asiática iniciará assim não somente negando o conceito de “autonomia individual”, mas

também procurará “harmonizá-lo com o novo paternalismo holístico de nosso próprio *ethos* tradicional asiático” (PESSINI, 2014, p. 172).

3 O CAMINHO DA CONSTRUÇÃO DA BIOÉTICA E A INFLUÊNCIA DA BIOPOLÍTICA OCIDENTAL

3.1 VISÃO FILOSÓFICA E LEGALISTA NORTE OCIDENTAL

Preambularmente, destaca-se que este capítulo tratou de analisar o caminho da construção da bioética à luz do instituto da autonomia do sujeito, não trazendo à baila outros pontos das normas em análise sem relevância direta para o tema.

Outro corte metodológico realizado foi acerca do espaço territorial, visto que diante da saída do Reino Unido da União Europeia, em 2016, e, considerando que a maioria da literatura levantada possui origem nos centros de Bioética da União Europeia, Estados Unidos e América Latina, este trabalho excluiu da visão norte

ocidental as normas daquela nação insular formada por Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte.

3.1.1 Diretrizes para novas práticas Terapêuticas e Pesquisas com Seres Humanos - Reichsundschreiben, Alemanha (1931)

O primeiro importante passo rumo à construção da bioética ocidental se deu a partir do documento denominado “Diretrizes para novas práticas Terapêuticas e Pesquisas com Seres Humanos”, escrito em 1931, na Alemanha, ainda que sua eficácia legal seja questionável (Reich, 2001).

Relatos da história natural da tuberculose desde a era pré-antibiótica podem fornecer informações valiosas sobre a motivação do referido documento, que se deu em virtude do caso conhecido como o desastre de Lübeck. A partir de dezembro de 1929, o Lübeck General Hospital embarcou em uma campanha para prevenir a tuberculose e todos os recém-nascidos receberam a vacina viva BCG (cepa 374), disponível nos primeiros dez dias de vida, embora nem todos os pais tenham consentido com a vacinação. Ocorre que os frascos de vacina foram contaminados com bactérias *M. tuberculosis* vivas em proporções desconhecidas, cultivadas no próprio laboratório de fabricação da vacina. No total, 412 recém-nascidos foram vacinados, sendo que, 251 destes foram inoculados acidentalmente com a vacina contaminada (*World Health Organization*, 2014).

Nos três meses seguintes, um número significativo de bebês veio a óbito e uma investigação de saúde pública foi iniciada. Exames radiológicos foram realizados em um total de 228 crianças, enquanto os testes tuberculínicos foram realizados em 212 crianças como parte de suas avaliações clínicas. As crianças sobreviventes foram acompanhadas de perto até 1933 - três anos após o início do surto - uma vez que ainda não havia antibióticos disponíveis para tratar a doença. A radiografia abdominal foi realizada em crianças sobreviventes em 1932 e 1933 para registrar a presença de calcificação do linfonodo mesentérico, um sinal de tuberculose mesentérica. Para crianças falecidas, uma autópsia foi realizada. Os óbitos foram classificados pelos patologistas como relacionados à tuberculose ou por outra causa. A condição

socioeconômica de cada criança também foi determinada, a partir de um questionário aplicado aos pais (FOX; ORLOVA; SCHURR, 2016).

Os dados foram catalogados e registrados pelo Dr. Albert Moegling do Instituto Alemão de Investigação da Tuberculose e do Gabinete Federal de Saúde Pública, que publicaram concluíram que o aumento da mortalidade do grupo foi atribuído a um aumento da dose de *M. tuberculosis* no lote da vacina, bem como publicaram que a mortalidade no primeiro ano de vida foi 3,1 (IC 95% 1,9–5,1) vezes maior nas crianças inoculadas do que nas não inoculadas (FOX; ORLOVA; SCHURR, 2016).

O fato é que o desastre de Lübeck foi um capítulo trágico na história do controle da tuberculose e uma grande preocupação na época era que o próprio BCG havia se tornado virulento. Essa possibilidade foi afastada com base em fundamentos bacteriológicos, epidemiológicos e clínicos. E apesar da morte trágica de 72 crianças por tuberculose, há cientistas que destacam um resultado positivo do acidente, como a notável resiliência das crianças restantes que haviam sido expostas ao micobactéria. A observação clínica cuidadosa das 174 crianças sobreviventes descobriu que apenas seis crianças permaneciam doentes em setembro de 1933. No geral, 68% das que desenvolveram a doença clínica alcançaram uma resolução espontânea de seus sintomas (MARAIS, 2004).

Em conclusão, o acidente de Lübeck causou um grande escândalo global na época, por conta das circunstâncias trágicas. No entanto, ele tem um legado duradouro ao demonstrar a importância da intensidade da exposição ao *M. tuberculosis* na determinação dos resultados da TB e ao destacar a importância de levar em conta os fatores ambientais ao examinar a suscetibilidade do hospedeiro à doença. (Tradução nossa) (FOX; ORLOVA; SCHURR, 2016, p. 400)

Após o caso ter sido exposto internacionalmente, em 1931, as autoridades de *Reichsundschreiben*, Alemanha, publicaram 14 Diretrizes que deveriam ser assinadas pelos profissionais de saúde no momento de suas contratações: 1) análise do risco/benefício; 2) realização de testes prévios em animais, se possível; 3) consentimento ou consentimento por representante após o fornecimento de informações adequadas; 4) uso sem consentimento apenas para salvar vidas ou prevenir danos severos ou circunstâncias especiais; 5) especial consideração em casos que envolvam menores; 6) rejeição à exploração de necessitados; 7) cuidados especiais no uso de microorganismos vivos; 8) aceitação da responsabilidade total do

médico chefe da instituição; 9) documentação por escrito; 10) publicação com respeito à dignidade dos pacientes; 11) nenhuma experimentação humana pode ser feita sem consentimento; 12) não realizar experimentação em humanos até que estejam disponíveis dados em animais e de laboratório, assim como uso aleatório ou infundado de seres humanos; 13) não usar menores, se em risco; 14) não usar pessoas mortas.

Acerca da quinta diretriz, destaca-se que a terapia inovadora só pode ser realizada após o paciente ou seu representante legal ter consentido inequivocamente com o procedimento, à luz das informações relevantes fornecidas com antecedência. Quando o consentimento é recusado, a terapia inovadora pode ser iniciada apenas se constituir um procedimento urgente para preservar a vida ou prevenir sérios danos à saúde e o consentimento prévio não puder ser obtido nessas circunstâncias. Quando a terapia tiver sido realizada sem consentimento a declaração deve fornecer detalhes completos dessas condições.

Outra diretriz importante para essa pesquisa é a sexta, que determina que a questão de se usar ou não uma terapia inovadora deve ser examinada com especial cuidado quando o assunto for uma criança ou uma pessoa com menos de 18 anos de idade. Por fim, destaca-se a décima Diretriz que exige um relatório a respeito de qualquer terapia inovadora, indicando o objetivo do procedimento, a justificativa para o mesmo e a forma como é realizado. Em particular, o relatório deve incluir uma declaração de que o assunto ou, se for o caso, o seu representante legal recebeu previamente as informações relevantes e deu o seu consentimento.

Essas diretrizes foram emitidas pelo governo de Weimar, que substituiu o governo imperial em 1919; no entanto, o governo que as divulgou não sobreviveu por muito tempo. O partido nazista sob o comando de Adolf Hitler assumiu os reinados do governo em 30 de janeiro de 1933, e este governo ignorou as diretrizes. Historicamente, as diretrizes nunca foram revogadas e permaneceram nos livros de leis até 1948. As diretrizes foram bem escritas e elaboradas no Código de Berlim de 1900, que foi aprovado pelo governo prussiano (VOLLMANN; WINAU, 1996).

O fato é que até o momento não há indicação real de que o erro na vacinação tenha sido proposital para se alcançar melhores resultados na pesquisa, porém, importante ressaltar que de nenhuma forma os benefícios supostamente alcançados se sobressaem aos resultados negativos das perdas precoces de tantas vidas. Atualmente esse fato seria analisado à luz dos princípios da beneficência e não

maleficência e seguramente a pesquisa seria abominada e caracterizada como homicídio culposo, senão doloso.

O ponto crucial do desastre apresentado é a ausência de consentimento da maioria dos pais, que sequer tinham conhecimento do que estava sendo realizado em seus filhos, pois a validade legal do documento permanece contestado até os dias atuais a acaba sendo mencionado como recomendações sem força (GRODIN,1992). Uma revisão do texto original sugere que as Diretrizes para novas práticas Terapêuticas e Pesquisas com Seres Humanos podem ser mais bem entendidas como um dispositivo contratual do que como um regulamento real, pois todos os médicos que trabalharam em instituições sob a jurisdição do Reichsgesundheitsrat (Conselho Nacional de Saúde) foram obrigados a assinar um termo de compromisso com as diretrizes no momento do ingresso no emprego. Nada é dito no documento sobre a aplicabilidade desses termos aos funcionários existentes, embora presumivelmente eles devessem cumprir as suas disposições.

Em suma, pode-se afirmar que as diretrizes seriam uma espécie de *soft law*, ações administrativas baseadas na competência geral dos funcionários públicos que podem ter consequências jurídicas indiretas, como demissão do emprego público ou reclamações disciplinares profissionais, mas que não acarretavam penalidades civis ou criminais diretas, o que para a maioria dos críticos da bioética impediu de certa forma que a Alemanha se destacasse no cenário internacional como o primeiro país a implementar regras biométicas no período pré-guerra mundial, o que também pode ser questionado.

Os problemas de ética profissional têm se tornado problemas de política pública. John Braithwaite (1994) é um dos que defendem a regulamentação *soft law* e questiona a tendência mundial da transformação da ética profissional médica em política pública, o que para o autor não significa automaticamente questionar o interesse geral e o direito do público de regular a conduta ética, mas questiona a prudência de equilibrar responsabilidade pública e responsabilidade pessoal e de substituir a responsabilidade pessoal e obrigações com longos procedimentos regulatórios e formas de responsabilidade compartilhada ou limitada.

É importante ser realista sobre o que a regulamentação pode alcançar. Enquanto existe a tendência em concluir que as questões éticas seriam melhor abordadas por *hard law*, comando e controle, intervenções, há abundantes evidências

de que os reguladores fazem uso muito restrito de tais poderes (AYRES, 1992), em parte por causa de suas próprias limitações de recursos e em parte por causa de seu desejo de manter sua própria legitimidade entre os grupos regulamentados.

No caso de experimentação médica, por exemplo, os reguladores dependem fortemente de informações da comunidade científica para definir e identificar má conduta. O trabalho clínico não é tão acessível para a criação de regras ou inspeção padronizada. No Brasil, por exemplo, as normas quanto às pesquisas por seres humanos não são leis ordinárias, em sua maioria, mas resoluções criadas por Conselhos, como o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Conselho Federal de Medicina (CFM), ou seja, podem ser consideradas *soft laws* dentro da perspectiva aqui analisada.

Isto posto, o que deve ser questionado é se o Brasil deve: a) permanecer tomando por base um ponto comum de referência moral criando normas de caráter administrativo, porém de caráter federal, ou seja nacional; b) criar normas de caráter civil e penal, com severas punições, de caráter federal ou c) criar normas de caráter local, dentro de um sistema legal fragmentado por regras criadas pelos Comitês de Ética locais, considerando os conflitos de cultura, classes e pilares morais na extensa área territorial do Brasil. Ou seja, criar normas de caráter geral seria priorizar o interesse nacional sobre o local/individual, ignorando as orientações dos bioeticistas modernos.

3.1.2 Código de Nuremberg (1947)

O Código de Nuremberg foi elaborado no final do julgamento do Doctor em Nuremberg, em 1947, e tem servido como base para a pesquisa clínica ética desde sua publicação. Trata-se de um documento desenvolvido em resposta aos horrores da experimentação humana feita por médicos e investigadores nazistas durante a Segunda Guerra Mundial. O foco central no texto foram os direitos fundamentais dos participantes da pesquisa e nas responsabilidades dos investigadores. Popularmente conhecidos como Julgamentos de Nuremberg, tratava-se de uma série de tribunais militares, administrados pelas forças aliadas vitoriosas, onde membros proeminentes da liderança política, militar e econômica da derrotada Alemanha nazista eram processados.

Os testes iniciais foram realizados entre 20 de novembro de 1945 e 1º de outubro de 1946. Esses testes são descritos graficamente por Albert Speer em seu livro *Spandau-The Secret Diaries* (SPEER, 1976). Apenas em 1946 foi apresentada a acusação pelo Chefe do Conselho da Promotoria, Brig Gen Telford Taylor, sendo James M. McHaney o promotor-chefe. Dos 23 réus, 20 eram médicos, enquanto 3 eram administradores. As acusações se dividiram em quatro categorias: I - Projeto Comum ou Conspiração; II - Crimes de Guerra; III - Crimes contra a Humanidade e; IV - Associação a uma organização criminoso.

Um fato que reverberou em muitos momentos dos relatos da acusação foi a violação do Juramento de Hipócrates, incluindo seu princípio fundamental *Primum non nocere*⁹. Para reforçar seus argumentos, Taylor afirmou que em 24 de novembro de 1933, os nazistas aprovaram uma lei para proteger os animais de serem tratados com crueldade e que os animais deveriam ser usados com cautela, apenas quando necessário e finalmente condenados à morte sem dor após a conclusão do experimento. Ele alegou que os réus se comportaram com menos humanidade para com os outros humanos do que o exigido pela lei de proteção animal.

Um exame atento do código revela que ele foi baseado nas Diretrizes para Experimentação Humana de 1931, apesar de estranhamente ela não ter sido citada em nenhum momento durante o julgamento. A semelhança entre esses documentos é impressionante. É lamentável que os autores do Código de Nuremberg o tenham considerado sua obra original. Há evidências de que os réus no julgamento solicitaram que suas ações fossem julgadas com base nas Diretrizes de 1931, em vigor na Alemanha. Os promotores, entretanto, ignoraram o pedido e julgaram os réus por crimes contra a humanidade, e os juízes incluíram o Código de Nuremberg como parte do julgamento. Seis dos dez princípios do Código de Nuremberg são derivados das Diretrizes de 1931, e dois dos quatro princípios recém-inseridos estão abertos a interpretações errôneas.

A tabela abaixo apresenta um comparativo entre os dois documentos:

Quadro 3 - Tabela comparativa do Código Nuremberg e Diretrizes de 1931

O Código de Nuremberg	Diretrizes de 1931
-----------------------	--------------------

⁹ Tradução do latim “primeiro não prejudicar”.

<p>1. O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial. Isso significa que a pessoa envolvida deve ter capacidade legal para dar consentimento; deve estar situado de forma a ser capaz de exercer o poder de escolha livre, sem a intervenção de qualquer elemento de força, fraude, engano, coação, alcance excessivo ou outra forma ulterior de restrição ou coerção, e deve ter conhecimento e compreensão suficientes de os elementos do assunto envolvido de forma a capacitá-lo a tomar uma decisão compreensiva e esclarecida. Este último elemento requer que antes da aceitação de uma decisão afirmativa pelo sujeito experimental, seja dado a ele conhecimento da natureza, duração e propósito do experimento; o método e os meios pelos quais deve ser conduzido; todos os inconvenientes e perigos razoavelmente esperados; e os efeitos sobre sua saúde ou pessoa que podem vir de sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de verificar a qualidade do consentimento recaem sobre cada indivíduo que inicia, dirige ou se envolve no experimento. É um dever e responsabilidade pessoal que não pode ser delegado impunemente a outrem.</p>	<p>5. A terapia inovadora só pode ser realizada após o sujeito ou seu representante legal ter consentido inequivocamente com o procedimento, à luz das informações relevantes fornecidas com antecedência. Quando o consentimento é recusado, a terapia inovadora pode ser iniciada apenas se constituir um procedimento urgente para preservar a vida ou prevenir sérios danos à saúde e o consentimento prévio não puder ser obtido nessas circunstâncias.</p>
<p>2. O experimento deve produzir resultados frutíferos para o bem da sociedade, não encontrados por outros métodos ou meios de estudo, e não aleatórios e desnecessários por natureza.</p>	<p>4. Qualquer terapia inovadora deve ser justificada e realizada de acordo com os princípios da ética médica e as regras da prática e da teoria médica. Em todos os casos, deve-se examinar e avaliar se os efeitos adversos que podem ocorrer são proporcionais aos benefícios esperados. A terapia inovadora só pode ser realizada se tiver sido testada com antecedência em testes com animais (onde isso for possível).</p>
<p>3. O experimento deve ser planejado e baseado nos resultados da experimentação animal e no conhecimento da história natural da doença ou outro problema em estudo, de forma que os resultados esperados justifiquem a realização do experimento.</p>	<p>(b) A experimentação envolvendo seres humanos deve ser evitada se puder ser substituída por estudos em animais. A experimentação envolvendo seres humanos só pode ser realizada após todos os dados que podem ser coletados por meio dos métodos biológicos (testes de laboratório e estudos em animais) que estão disponíveis para a ciência médica para fins de esclarecimento e confirmação da validade do experimento. Nessas circunstâncias, a experimentação sem motivo e não planejada envolvendo seres humanos deve ser obviamente proibida.</p>
<p>O Código de Nuremberg</p> <p>4. O experimento deve ser conduzido de forma a evitar todo sofrimento e lesões físicas e mentais desnecessárias.</p> <p>5. Nenhum experimento deve ser conduzido onde há uma razão <i>a priori</i> para acreditar que ocorrerá morte ou lesão incapacitante; exceto, talvez, naqueles experimentos em que os médicos experimentais também servem como sujeitos.</p> <p>6. O grau de risco a ser assumido nunca deve exceder aquele determinado pela importância humanitária do problema a ser resolvido pelo experimento.</p>	<p>Diretrizes de 1931</p> <p>Não coberto pelas Diretrizes de 1931</p> <p>Não coberto pelas Diretrizes de 1931</p> <p>Análise de risco-benefício coberta no Ponto 4 das diretrizes</p>

7. Devem ser feitos preparativos adequados e providenciadas instalações adequadas para proteger o sujeito experimental contra possibilidades remotas de invalidez por lesão ou morte.	Não coberto pelas Diretrizes de 1931
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas. O mais alto grau de habilidade e cuidado deve ser exigido em todos os estágios do experimento daqueles que conduzem ou se envolvem no experimento.	9. Nas clínicas, policlínicas, hospitais ou outros estabelecimentos de tratamento e cuidados, a terapia inovadora só pode ser realizada pelo médico responsável ou por outro médico agindo de acordo com as suas instruções expressas e sob a sua total responsabilidade.
9. Durante o curso do experimento, o sujeito humano deve ter a liberdade de encerrar o experimento, caso tenha atingido o estado físico ou mental em que a continuação do experimento lhe pareça impossível.	Não coberto pelas Diretrizes de 1931
10. Durante o curso do experimento, o cientista responsável deve estar preparado para encerrar o experimento em qualquer estágio, se ele tiver causa provável para acreditar, no exercício da boa-fé, habilidade superior e julgamento cuidadoso exigido por ele que a continuação do experimento provavelmente resultará em lesões, invalidez ou morte para o sujeito experimental.	Não coberto pelas Diretrizes de 1931

Fonte: autoria própria

Verifica-se que o Código de Nuremberg introduziu quatro princípios que não foram diretamente cobertos pelas diretrizes de 1931. Dois deles (nº 4 e 9) são absolutamente essenciais e nenhuma falha pode ser encontrada neles. Os artigos 5 e 10 foram mal redigidos e fornecem uma brecha para os investigadores realizarem testes arriscados e continuá-los quando houver probabilidade de dano sério ou morte nos participantes. O primeiro parece sugerir que estudos que estejam colocando em risco a vida de sujeitos são permitidos, desde que o pesquisador também leve é uma matéria. Isso vai contra a justiça natural, só porque o investigador está pronto para arriscar sua própria vida, ele não tem o direito de colocar em perigo a vida de outra pessoa. Por este motivo, um piloto bêbado deve ter permissão para voar, uma vez que sua própria vida está em risco, juntamente com a de seus passageiros. E de acordo com o décimo artigo, o investigador não é obrigado a encerrar o estudo, mas deve estar meramente preparado para fazê-lo, se achar que há risco de morte ou lesão grave para o sujeito. A diferença entre ser obrigado a parar e estar pronto para parar foi perdida para os autores do documento.

Enfim, as atuais diretrizes, inclusive as brasileiras, parecem ser uma cópia das criadas no início do século passado, o que é no mínimo curioso, se não questionável.

3.1.3 Declaração de Helsinki (1964)

Em 1964, O Jornal Médico Britânico¹⁰ anunciou o surgimento da Declaração de Helsinki (DoH) como um projeto de código de ética sobre experimentação humana. Anexado a este anúncio imperceptível estava o pouco mais de 700 palavras do texto da Declaração original (CARLSON; BOYD; WEBB, 2004). Parecia haver pouca indicação na época de quão importante este documento se tornaria no contexto da ética em pesquisa.

O DoH original possui suas raízes no Código de Nuremberg. Fluss (1999) identifica doze regras de pesquisa ética extraídas do Código de Nuremberg, sendo que duas delas foram alteradas pelo documento de 1964. Enquanto Nuremberg afirmou que 'o consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial', o DoH permitiu que o consentimento fosse dado pelo representante legal em casos de incapacidade do sujeito. Ainda, o DoH excluiu a afirmação de que 'Durante o curso do experimento, o sujeito humano deve ter a liberdade de encerrar o experimento se ele atingiu o estado físico ou mental em que a continuação do experimento lhe pareça impossível', afirmando que 'o investigador ou a equipe de investigação deve descontinuar a pesquisa se, em seu julgamento, ela puder, se continuada, ser prejudicial ao indivíduo', além, é claro, da liberdade do sujeito ou do responsável legal do sujeito de retirar o consentimento a qualquer momento.

A primeira revisão do DoH foi adotada pela WMA em sua 29ª assembléia anual em Tóquio (1975). O documento foi extensivamente revisado a partir da versão de 1964. Indiscutivelmente, o acréscimo mais importante em termos da conduta subsequente da pesquisa médica foi a exigência de que Comitês independentes revisassem os protocolos de pesquisa. Esse aparece como o primeiro marco legal para a existência do que conhecemos hoje como 'Comitês de Ética em Pesquisas com Seres Humanos'. Outro grande desenvolvimento foi uma elaboração significativa dos requisitos para o consentimento informado.

¹⁰ Tradicional jornal Britânico com atual acesso pelo site <https://www.bmj.com/>

Em 1983, em Veneza, houve mudanças discretas e pouco significativas no texto do DoH. A única que vale a pena mencionar é a ocorrida na seção "Princípios Básicos", que aprimorou os requisitos para consentimento informado, passando a ser obrigatória a solicitação do documento de autorização pelo participante da pesquisa. Em 1996, na África do Sul, pela primeira vez o DoH fez referência a qualquer tipo específico de metodologia de pesquisa, no caso, o ensaio controlado por placebo (RIIS, 2000), mas foi em 2000, na revisão de Edinburgh (NICHOLSON, 2000), que o polêmico assunto veio à baila com maior discussão científica.

Chamou atenção o fato da referida revisão não trazer mais uma seção lidando com pesquisa onde não haja benefício potencial para os participantes. Esses grupos geralmente são pagos por sua participação na pesquisa, já que são sujeitos saudáveis e não obterão benefícios diretos dos resultados da pesquisa. O parágrafo 29 do DoH foi afirmou, *in verbis*:

Parágrafo 29: Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados em comparação com os melhores métodos profiláticos¹¹, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo, ou nenhum tratamento, em estudos onde não existe método profilático, diagnóstico ou terapêutico comprovado (tradução nossa)

Outro ponto da análise levantado na revisão de Edinburgh foi a proposta de redefinição do conceito de vulnerabilidade, visto que até então lia-se no parágrafo 24 “em qualquer estudo médico, para todos os pacientes – incluindo aqueles do grupo de controle, se houver – deve ser assegurado o melhor método comprovado de diagnóstico e terapêutica” (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997, p.925), o que significa que pesquisas clínicas que busquem a cura para um vírus fatal como o Corona Vírus, têm que assegurar aos sujeitos da pesquisa o acesso ao método comprovado de tratamento, não importando se o mesmo está ou não disponível na comunidade ou país onde está sendo desenvolvida a pesquisa (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997). A discussão se deu pelo fato de ter sido inserido no respectivo parágrafo o termo ‘profilático’, significando que os sujeitos saudáveis que serviriam às pesquisas de prevenção, como as de criação das vacinas contra COVID-19. Em tese,

¹¹ O termo profilático se refere à tratamento preventivo, como é o caso da vacina para a COVID-19.

esses sujeitos também são vulneráveis na pesquisa e merecem os melhores resultados dos procedimentos.

Outro aspecto que merece destaque é o conteúdo trazido pelo Parágrafo 9¹² da DoH que aduz ser obrigatória a observância dos princípios e regras internacionais, não obstante cada país possuir a liberdade de legislar conforme suas convicções, desde que não violem aspectos gerais da DoH. Deve-se enfatizar que os padrões conforme redigidos são apenas um guia para médicos em todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas sob as leis de seus próprios países. Anteriormente visto como uma orientação que não substituíra de forma alguma os regulamentos nacionais, o DoH se reformulou como um conjunto mínimo de padrões internacionais "obrigatórios" para médicos em todo o mundo.

A questão da relação entre direito e ética é complexa. A Associação médica mundial (WMA), em 2003 emitiu sua própria declaração sobre o assunto:

Em alguns casos, a lei exige conduta antiética. O fato de um médico ter cumprido a lei não significa necessariamente que ele agiu com ética. Quando a lei está em conflito com a ética médica, os médicos devem trabalhar para mudar a lei. Em circunstâncias de tal conflito, as responsabilidades éticas substituem as obrigações legais (tradução nossa) (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2003).

Esta declaração da WMA se aplica amplamente à relação entre a ética e a lei e não se limita à observação da DoH, o que traz como pano de fundo o questionamento acerca da autoridade da Declaração de Helsinque sobre o tema.

O fato é que desde a Declaração de Helsinque em 1964, as diretrizes éticas em pesquisa clínica em todo o mundo têm progressivamente reconhecido o direito da criança, como sujeitos de pesquisa e pacientes, de participar dos processos de tomada de decisão relacionados à sua saúde. A preocupação com relação a opção de não participar de um procedimento clínico foi reforçada no que foi descrito como dissidência expressa. Nessas circunstâncias, o entendimento da pesquisa pela

¹² Parágrafo 9: 'Os investigadores de pesquisa devem estar cientes dos requisitos éticos, legais e regulamentares para pesquisas em assuntos em seus próprios países, bem como os requisitos internacionais aplicáveis. Nenhum requisito ético, legal ou regulatório nacional deve ser permitido para reduzir ou eliminar qualquer uma das proteções para seres humanos estabelecidas nesta Declaração' (tradução nossa)

criança é importante, mas a proteção do filho é igualmente relevante. Na verdade, a Declaração de Helsinki e suas emendas abordaram deficiências do Código de Nuremberg, particularmente no que diz respeito à pesquisa com os legalmente incapazes.

Apesar de trazer importantes preceitos bioéticos e sua aceitação mundial como referência para diretrizes éticas nas investigações com seres humanos, atualmente a DoH tem sido rechaçada por diversos críticos, especialmente após as sete revisões ocorridas a partir de 2008, o que fez por conseguinte, com que muitos países e entidades passassem a não mais usá-la como referência técnica e moral (GARRAFA, 2015). Assim, a Declaração de Córdoba, elaborada no Congresso de Bioética organizado pela Rede Bioética Latino-americana e do Caribe (Redbioética), em 2008, recomendou que países, governos e instituições usassem a Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos (DUBDH), de 2005, como referência, em detrimento da Declaração de Helsinki.

As alterações mais importantes na Declaração de Helsinki ocorreram em 2013, durante a sua 7ª versão elaborada na 64ª Assembleia geral da *World Medical Association* (WMA). O evento internacional ocorreu em Fortaleza, Brasil, e teve como ponto central de discussão a abertura de precedente para a existência de duplo padrão em pesquisas clínicas, permitindo a utilização de placebo, mesmo em face da existência de terapia eficaz. Ou seja, a DoH traz o enfraquecimento das regras sobre o uso do placebo, possibilitando a ocorrência de duplo padrão de pesquisas realizadas com protocolos diferentes em países ricos (centrais) e pobres (periféricos).

Tais alterações ocorreram como exposta à pressão exercida por países ricos, como os Estados Unidos, e por empresas farmacêuticas, para assegurar seus interesses econômicos, deixando a DoH de servir como um parâmetro tecnicocientífico para transformar-se em um instrumento político internacional. Não é bioeticamente justificável que se apliquem padrões éticos diferenciados para protocolos de pesquisa em razão dos diferentes níveis socioeconômicos dos países. Contudo, este entendimento vem sendo apoiada pela Comissão Consultiva Nacional de Bioética Sueca (NBAC), o Grupo Europeu de Ética na Ciência e Novas Tecnologias (EGE) e o Conselho Nuffield do Reino Unido sobre Bioética (NCB) (SCHUKLENK, 2004).

Enfim, a Declaração de Helsinki avançou no sentido de relativizar o sentido da autonomia, considerando aspectos subjetivos do indivíduo, mas também retrocedeu ao permitir o duplo padrão ético na pesquisa com seres humanos. Destaca-se que o assunto será aprofundado à luz da biopolítica brasileira no tópico '3.3.1'.

3.1.4 Relatório de Belmont (1978)

Em 1975, em Bethesda, Maryland, nos Estados Unidos, a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental lutou com o conceito de autonomia aplicado à ética da participação de crianças em projetos de pesquisa, criando o 'Relatório de Belmont' (colocar referencia do relatório original 1979). A Comissão de onze membros, composta por cientistas pesquisadores, médicos, filósofos e advogados, bem como um ativista dos direitos civis, não estava sozinha em sua tentativa de avaliar os significados morais e legais da infância e da idade de consentimento na sociedade americana na década de 1970. Nesse mesmo ano, o Tribunal Distrital dos EUA na Filadélfia decidiu que uma criança cujos pais quisessem interná-la involuntariamente em uma instituição mental tinha "o direito a um advogado, uma audiência e outras salvaguardas quando se opusessem ao compromisso." (CARROLL; GUTMANN, 2011)

As deliberações da Comissão ocorreram durante o período pós-Segunda Guerra Mundial de rápidas mudanças na compreensão da infância e da adolescência, causadas em parte pelos papéis altamente visíveis das crianças em idade escolar como protagonistas de risco nos testes de vacinas contra a poliomielite e no movimento pelos direitos civis; pelo movimento pelos direitos da criança e pelas decisões judiciais que garantem às crianças e aos adolescentes maior autonomia nos casos de divórcio e nas audiências de delinqüência e saúde mental, entre outros direitos; e, finalmente, por um movimento renovado pela proteção da criança liderado por pais de crianças deficientes e pelos próprios sobreviventes da pólio (KLEINFELD, 1970)

A Comissão destacou demasiadamente a participação da criança e adolescente nas pesquisas, tentando atrair a eles maior autonomia no processo. Durante uma das

reuniões da Comissão, o especialista em ética biomédica Albert Jonsen advertiu seus colegas, observando que:

Uma das coisas mais importantes que temos de fazer à medida que prosseguimos nesses estudos é começar a considerar a natureza da criança como um ser moral, como uma pessoa, por assim dizer. Parece-me uma coisa muito peculiar que, em nossa cultura, realmente muito pouca atenção explícita seja dada à ética de lidar com as crianças. Vivemos com o tipo de tradição ética em que as discussões de ética sempre presumem que o outro é um ser autônomo, capaz de responder com liberdade e inteligência às ações feitas em relação a ele e, portanto, a criança é uma espécie de anomalia ética em nossa cultura. [...] A criança é um ser autônomo? Nossas obrigações para com a criança são principalmente protetoras ou principalmente de adoção e as crianças têm obrigações morais? (COMISSÃO NACIONAL PARA A PROTEÇÃO DE ASSUNTOS HUMANOS DE PESQUISA BIOMÉDICA E COMPORTAMENTAL, 1976, p. 278) (tradução nossa)

Hellegers (1976), membro da Comissão, observou no relatório que se fosse aplicar o Código de Nuremberg em sua literalidade no que tange à obrigatoriedade da declaração de anuência do participante da pesquisa, as crianças e os incapazes legais seriam excluídos da pesquisa médica, haja viata que a declaração só pode ser dada por sujeitos capazes.

O cientista ético Paul Ramsey, na primeira edição da obra *'The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics'*, em 1970, corroborou essa ideia, argumentando que os pais só poderiam consentir que seus filhos participassem de pesquisas que trouxessem benefícios diretos para a criança, afastando qualquer possibilidade de estudo em crianças saudáveis, por exemplo. A ética médica era clara, afirmou Ramsey, “quando não há relação possível com a recuperação da criança, a criança não deve ser transformada em um mero objeto na experimentação médica para o bem que está por vir” (RAMSEY, 2002, p. 11. Tradução nossa). Além disso, Ramsey argumentou, qualquer tentativa de obter o consentimento das crianças para sua participação na pesquisa “é tratar a criança como não sendo uma criança. É tratá-lo como se fosse uma pessoa adulta que consentiu em se tornar um aventureiro conjunto na causa comum da pesquisa médica” (RAMSEY, 2002, p. 14. Tradução nossa).

Contrariando as orientações de Ramsey, a Comissão formulou uma posição pró-pesquisa e procurou justificar a experimentação em crianças para o público, ao mesmo tempo que atendia ao mandato do Congresso para regulamentações éticas e

legais - limites - sobre os investigadores. A experiência dos Comissários os inclinou a uma visão geralmente positiva da pesquisa científica e médica infantil, destacando que a fisiologia das crianças é diferente da dos adultos e que, para descobrir a dosagem adequada de medicamentos em crianças de várias idades, por exemplo, a pesquisa nas próprias crianças era uma necessidade . Além disso, os Comissários argumentaram, era dever moral da sociedade melhorar as doenças infantis, bem como estudar as raízes das doenças de início na idade adulta, e isso exigia a realização de mais pesquisas em crianças, mesmo aquelas que não fossem diretamente benéficas para as crianças de experimentos médicos.

Em 1976, houve uma Audiência Pública da Comissão Nacional sobre Pesquisa em Crianças, onde a população leiga e profissionais da sociedade em geral apoiaram as pesquisas com seres humanos. Apesar dos relatos sobre o uso indevido de crianças institucionalizadas, em particular para pesquisas médicas, a maioria dos pesquisadores e os representantes de grupos de pais que testemunharam, como os próprios comissários, acreditavam que a participação das crianças na pesquisa trazia mais benefícios que riscos.

Na sequência da audiência, os debates internos da Comissão centraram-se nas áreas da autonomia e consentimento e nos limites do risco aceitável. A alegação de Ramsey (inserir fonte) de que o consentimento por procuração dos pais para pesquisas não benéficas era absolutamente antiético representou um desafio à Comissão. A fim de permitir pesquisas não benéficas sobre crianças, a Comissão teria de abandonar a ênfase do Código de Nuremberg na autonomia dos indivíduos como sacrossanta. Em vez disso, os comissários se voltaram para a teologia católica, que priorizava os deveres dos indivíduos para com a sociedade. Durante suas deliberações, Jonsen postulou que pode muito bem ser que os afastamentos da autonomia sejam as únicas maneiras pelas quais as implementações de uma situação justa podem ocorrer. Ele citou a dessegregação de escolas públicas como exemplo, afirmando que:

Impomos riscos às crianças por razões de justiça. ... A questão da integração escolar é um exemplo dramático em que crianças, tanto negras quanto brancas, foram colocadas em situações de alto risco para seu próprio bem-estar, medo, ameaças à vida física e assim por diante, e é muitas pessoas acreditam que isso é justificável porque existe um princípio de justiça em jogo. (COMISSÃO NACIONAL PARA

A PROTEÇÃO DE ASSUNTOS HUMANOS DE PESQUISA BIOMÉDICA E COMPORTAMENTAL, 1976, p. 217. Tradução nossa)

Ao fazer essa ligação entre a participação das crianças na integração escolar - que ele considerava um experimento social - e a obrigação das crianças de contribuir para o bem maior da sociedade, Jonsen baseou-se no pensamento do teólogo católico Richard McCormick. Em seus escritos, McCormick enfatizou o lugar das crianças como membros da comunidade humana e o papel dos pais na educação de seus filhos quanto a seus deveres morais, incluindo a prestação de serviço altruísta. Assim, os pais que ofereceram seus filhos para a participação em experimentos de pesquisa - particularmente aqueles que não beneficiariam diretamente os sujeitos, mas não representariam risco significativo para os filhos - cumpriram sua obrigação de criar seus filhos para contribuir com o bem-estar geral. Para McCormick, ao contrário de Ramsey, o dever principal dos pais não era apenas proteger os filhos até que eles atingissem a idade de consentimento e pudessem tomar suas próprias decisões, mas sim criá-los para serem seres morais. McCormick concluiu, portanto, que o consentimento por procuração para a participação das crianças na pesquisa era ético e justo. (MCCORMICK, 2005)

Nos rascunhos do Relatório da Comissão sobre Pesquisa Envolvendo Crianças, a equipe da Comissão estabeleceu uma estrutura para conduzir pesquisas em crianças que se baseou fortemente no raciocínio de McCormick e incorporou tanto o consentimento por procuração quanto o consentimento das crianças à participação. O documento da equipe observou que, exceto em caso de emergência nacional, a liberdade de escolha dos adultos tem precedência sobre sua obrigação de ajudar o bem comum participando da pesquisa. Seria insustentável, então, exigir que as crianças, e não os adultos, sacrificassem sua liberdade e obrigassem sua participação como súditos.

No entanto, adotando o pensamento de McCormick, a equipe da Comissão entendeu que ensinar as crianças acerca de seus deveres morais é uma questão totalmente diferente de exigir que o façam. Além disso, os autores advertiram que é um erro comum por parte dos adultos subestimar a capacidade de uma criança para o pensamento racional e o senso intuitivo de justiça. As crianças devem ter a oportunidade de escolher, na medida em que são capazes, se querem ou não participar da pesquisa e se querem ou não continuar a participar. Portanto, a Comissão

concluiu que tanto o consentimento dos pais ou responsáveis quanto o consentimento da criança devem ser condições exigidas para a participação das crianças na pesquisa (COMISSÃO NACIONAL PARA A PROTEÇÃO DE ASSUNTOS HUMANOS DE PESQUISA BIOMÉDICA E COMPORTAMENTAL, 1976), exatamente o que se verifica na atual legislação nacional brasileira.

Assim, a maioria dos Comissários concordou que o reconhecimento da capacidade e do direito das crianças de tomar suas próprias decisões em relação à participação na pesquisa exigia que as crianças a partir de sete anos concordassem com sua participação, afirmando que “geralmente são capazes de compreender os procedimentos e o propósito geral da pesquisa e de indicar seus desejos em relação à participação” (NCPHSBB, 1978, p.3-4) (Tradução nossa).

Além disso, “à medida que as crianças amadurecem, sua capacidade de perceber e agir em seu próprio interesse aumenta; assim, seus desejos com relação a tais pesquisas deveriam ter mais peso ” (NCPHSBB, 1978, p.4, tradução nossa).

Historicamente, a Comissão observou que “a idade de sete anos tem significado tanto no direito canônico quanto no direito consuetudinário; é uma idade tradicional de demarcação entre distribuições muito restritivas e mais liberais de direitos e responsabilidades para as crianças” (WEITHORN; SCHERER, 1994) (Tradução nossa).

Se uma criança em idade escolar discordasse de seus pais sobre a participação em pesquisas que prometiam benefício direto para a criança, o A Comissão recomendou pedir a um terceiro para discutir o assunto com todos os interessados - embora os pais no final mantivessem a capacidade legal de anular as decisões de seus filhos (WEITHORN; SCHERER, 1994) (Tradução nossa).

Os Comissários observaram que esta conclusão foi consistente com uma tendência tanto na lei quanto na filosofia de respeitar os direitos das crianças e encorajar seu desenvolvimento a assumir a responsabilidade por suas decisões. Levar em consideração os desejos das crianças e ao mesmo tempo exigir a permissão dos pais, eles raciocinaram, era a melhor maneira de resolver os importantes problemas éticos sobre o consentimento de terceiros levantados por Ramsey e outros.

Isso encorajou o desenvolvimento da responsabilidade moral das crianças ao envolver adultos, que tinham capacidade de consentimento informado, na decisão final.

No entanto, dois membros da Comissão, influenciados pelo movimento de proteção à criança, sentiu que a permissão dos pais por si só não fornecia proteção suficiente para as crianças envolvidas como sujeitos da pesquisa. Teria sido iniciada neste momento a promoção da autonomia de crianças em detrimento de sua proteção?

3.1.5 Convenção Internacional sobre os direitos da criança (ONU, 1990) UNICEF

A Convenção Internacional sobre os direitos da Criança (CIBC), assinado por 156 países, é um acordo internacional de 54 normas juridicamente vinculativas que estabelece os direitos civis, políticos, econômicos, sociais e culturais de todas as crianças, independentemente de sua raça, religião ou habilidades.

Este tópico se restringirá a tratar dos Artigos 5 e 12 da CIBC, haja vista serem os únicos a relacionarem-se diretamente com o tema da pesquisa: a autonomia da criança. O artigo 5 enfatiza o papel dos pais ou outros prestadores de cuidados em termos de orientação do menor no exercício de seus direitos, consistentes com a capacidade em evolução. Em outras palavras, implica uma transferência de responsabilidade para a tomada de decisões de adultos responsáveis para crianças, à medida que a criança adquire a competência, e claro, vontade de fazê-lo. Diferentemente do Relatório de Belmont, o artigo 5 não faz menção à idade como fator determinante dos níveis de capacidade, reconhecendo assim que a demonstração das habilidades, conhecimentos e entendimentos necessários é crucial para o exercício dos direitos. Todas as crianças capazes de expressar uma opinião têm o direito de fazê-lo e de tê-lo em conta.

Quanto ao Artigo 12¹³, o Comitê dos Direitos da Criança o identificou como um dos princípios subjacentes centrais da Convenção, exigindo uma mudança fundamental na abordagem convencional de lançar crianças como receptores passivos de cuidados de proteção para adultos. Em vez disso, requereu o

¹³ Art. 12. Os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança.

reconhecimento de crianças como agentes ativos, com direito a participar de decisões que afetem suas vidas.

Referido Artigo implica que todas as crianças capazes de expressar sua visão têm direito aos três primeiros níveis de participação da Teoria da Escada de Participação de Hart: manipulação, decoração e tokenismo, sem fazer menção ao quarto nível: delegação com informação. Embora não faça provisão explícita para o direito à informação, pode-se argumentar que esta é uma parte necessária da obrigação de "Garantir o direito de expressar pensamentos livremente".

Em outras palavras, o artigo 12 afirma que a criança tem o direito de se envolver em um processo de participação em todos os assuntos que o afetam, mas os adultos mantêm responsabilidade pelo resultado. O resultado será decidido por adultos, mas informado e influenciado por pontos de vista da criança.

Contudo, não significa dizer que o artigo 12 trouxe total autonomia às crianças, de controlar suas decisões independente de seus reflexos para si e para os demais. Também não significa que a opinião de seus pais ou responsáveis devam ser ignoradas. O que se pretende é dar voz às crianças e não apenas enxergá-las. Ainda, importante salientar que a participação democrática da criança também possui como objetivo a contestação de abusos e negligências de seus direitos, sendo, portanto, um instrumento de proteção dos seus melhores interesses (LANSDOWN, 2001).

O artigo 12 não restringe a expressão à linguagem formal e escrita, visto que seus pais, profissionais de saúde ou até mesmo o Estado pode dar voz aos seus sentimentos e opiniões através de várias formas. As opiniões podem ser expressas de várias maneiras, como por exemplo, através de emoções, desenho, pintura, canto, teatro. Crianças muito pequenas, até bebês, assim como crianças com profundas dificuldades de aprendizagem, são capazes de expressar opiniões. Assim, é necessário um limiar de competência pelo agente que verificará a autonomia para determinar qual peso deve ser atribuído aos pontos de vista da criança. Apesar de não mencionar nenhuma faixa etária mínima, o artigo 12 declara explicitamente que quanto maior a idade e a capacidade da criança, mais seriamente, seus pontos de vista devem ser considerados.

Reconhecendo que as crianças têm direitos não significa que os adultos não têm mais responsabilidades para com elas. Pelo contrário, as crianças não podem e não deve ser deixadas sozinhas para lutar as batalhas necessárias para alcançar o

respeito pelos seus direitos. O que está implícito na Convenção é sua filosofia de respeito pela dignidade das crianças e que os adultos precisam aprender a trabalhar mais em estreita colaboração com elas para ajudá-las a articular suas vidas, para desenvolver estratégias de mudança e exercer seus direitos.

3.1.6 Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos (DUBDH) (2005)

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) é um dos mais importantes instrumentos legais da história dos Direitos Humanos (e bioética), visto ter sido aceite de forma extensiva pela comunidade global, tendo 191 países membros, incluindo a África do Sul.

Os artigos que tratam da autonomia e vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa são os 5º, 7º e 8º da DUBDH. O primeiro afirma que “Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia”.

O art. 7º declara que a proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento e que a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo incapaz envolvido e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o incapaz afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento. Também garante que o incapaz se retire da pesquisa a qualquer momento.

O ponto mais importante da DUBDH para o tema proposto pela tese é a alínea b do referido art. 7º, visto que afasta a possibilidade de utilização do incapaz como participante da pesquisa quando há outros meios de realizá-la, ou seja, caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento, bem como garante que a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação. No Brasil essas legislações seriam as emanadas atualmente pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Assim, pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o

benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo.

Ou seja, destaca a importância da proteção dos sujeitos vulneráveis na pesquisa, uma vez que Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada (art. 8º).

Esta norma foi de suma importância para o Brasil, haja vista que o Conselho Nacional de Saúde a reproduziu em muitos aspectos em suas Resoluções, especialmente a 466 de 2012 (principal norma que trata de pesquisas com seres humanos no Brasil). De fato, apesar de haver discussão sobre a natureza jurídica da DUBDH e seu caráter vinculante, hoje, há um consenso quanto à existência de, ao menos, um núcleo de direitos nela previstos que tem fundamento vinculante no direito internacional costumeiro, vez que não mais questionados e, portanto, amplamente aceitos pela comunidade internacional.

Fábio Konder Comparato aponta para os efeitos jurídicos das Convenções Internacionais que tratam dos Direitos Humanos afirmando que

[...] Reconhece-se hoje, em toda parte, que a vigência dos direitos humanos independe de sua declaração em constituições, leis e tratados internacionais, exatamente porque se está diante de exigências de respeito à dignidade humana, exercidas contra todos os poderes estabelecidos, oficiais ou não. [...] já se reconhece, aliás, de há muito, que a par dos tratados ou convenções, o direito internacional é também constituído pelos costumes e os princípios gerais de direito, como declara o Estatuto da Corte internacional de Justiça (art. 38). (COMPARATO, 2003, p. 227)

Em suma, a necessidade de garantia da autonomia e proteção dos direitos individuais dos menores é algo maior à luz do ordenamento internacional quando comparado com a mera declaração de vontade de seus representantes legais ou profissionais da saúde ou mesmo frente aos interesses farmacológicos e da indústria de vacinação.

3.2 ATUAL CONTEXTO BIOPOLÍTICO NORTE OCIDENTAL

Importante compreender o contexto biopolítico que se deu a corrida para a fabricação das vacinas contra a COVID-19, pois não restam dúvidas que fatores externos a todas as normas e Convenções estudadas até aqui foram cruciais para os resultados das pesquisas com seres humanos e registros de seus resultados até o momento. Contudo, antes de mais nada, é pertinente ressaltar que tratar de Biopolítica não significa tratar de conflito político partidário, dado que o seu nascedouro é anterior à afirmação das doutrinas políticas na praça pública.

Foi em Foucault que o debate da biopolítica ganhou relevância na atualidade, o qual “resume o processo através do qual, nos limiares da Idade Moderna, a vida natural começa, por sua vez, a ser incluída nos mecanismos e nos cálculos do poder estatal, e a política se transforma em biopolítica” (AGAMBEN, 2010, p. 10-11). Nas palavras de Foucault

O que poderíamos chamar de “limiar da modernidade biológica” de uma sociedade se situa no momento no qual a espécie entra como questão em suas próprias estratégias políticas. O homem, por milênios, permaneceu o que era para Aristóteles: um animal vivente e, além disso, capaz de uma existência política; o homem moderno é um animal em cuja política está em questão a sua vida de ser vivente (FOULCALT, 1988, p. 134)

A sobreposição da vida natural à ação política definiu a transformação e a decadência do espaço público na sociedade moderna, diagnóstico esse que ganha sua máxima força com o conceito de *animal laborans* (ARENDDT, 1995).

O conceito de *animal laborans* é central em ‘A condição humana’, de Arendt, onde a autora define como o homem tipicamente moderno, no que tange à contemporânea progressiva submissão da política pela economia (ARENDDT, 1995).

A instrumentalidade da vida humana é outro fator que se observa na biopolítica moderna:

[...] a racionalidade estratégica objetiva a vida humana para utilizá-la como um mero recurso instrumental ao serviço do capital ou das instituições em geral. Há uma captura da vida humana a modo de objeto útil. Nela a vida humana fica presa na lógica de meios e fins como um meio útil para um fim necessário; um meio conveniente para um fim almejado; um meio tático para um fim estratégico. A racionalidade instrumental amplamente denunciada por estes autores, organiza a lógica do (bio)poder como um meio útil para maximização

da eficiência estrutural. A vida é apreendida como elemento que confere potência às estruturas, cabendo ao bom gerenciamento extrair dela todas as suas potencialidades. (RUIZ, 2011, p. 29-30)

Para Arendt, seguindo o mesmo raciocínio de Foucault, o ingresso da vida natural no centro da política, o que se conhece hoje por politização da vida, corresponde ao marco decisivo da modernidade e é responsável por uma transformação inédita e brusca das categorias político-filosóficas do pensamento clássico, que deixam de ser vistas por uma distinção clara e evidente e passam a integrar um mar de indiscernibilidade.

Santos, por exemplo, aponta a incoerência de um dos maiores conceitos da modernidade: Direitos Humanos. Apesar de não negar o protagonismo desse instituto nos quatro cantos do mundo, alerta que “esta hegemonia convive com uma realidade perturbadora. A grande maioria da população mundial não é sujeito de direitos humanos. É objeto de discursos de direitos humanos” (SANTOS, 2013, p. 42).

Outra incerteza é quanto ao local do público e do privado na atualidade, diferente do que viu-se na antiga Grécia. A biopolítica torna-se, portanto, ponto crucial para o avanço do que se entende hoje por bioética e, conseqüentemente, seus reflexos no processo de estudos com seres humanos.

A noção de biopolítica

[...] permite demonstrar que a reflexão de Arendt ilumina as principais crises políticas da modernidade tardia, nas quais experimentamos a política sob diferentes modalidades da violência, seja ela a violência extraordinária do totalitarismo, ou a violência ordinária levada a cabo por meios burocrático-policiais nas democracias realmente existentes. (DUARTE, 2010, p. 308)

No Ocidente não há uma visão biopolítica única, mesmo nos países com mesmos regimes político-econômicos. A criação da União Europeia trouxe aos progressistas uma falsa ideia de que a Europa iria padronizar normas e ideais para todo o ocidente, servindo de modelo jurídico para os demais países. Ocorre que apesar da Europa estar migrando para um regime integrador econômico, o mesmo não pode ser afirmado no aspecto biopolítico. Atualmente, o dilema é tão público e onipresente que é inegável. A Europa se vê diante da escolha de tomar o salto para a integração biopolítica ou para afrouxar a integração econômica. A Grã-Bretanha tem

tomado o segundo caminho, razão pela qual não iremos tratar de sua posição biopolítica nessa tese.

Nos Estados modernos, a vida biológica afigura-se na centralidade da decisão política, desfazendo a determinação entre a esquerda e a direita dos regimes políticos, pois, o que é importante é assegurar, por um lado, a norma, e, por outro, a exceção. Mas e quando o planeta sucumbe a um vírus fatal, a uma pandemia devastadora? Estar-se-ia falando de um Estado de Exceção velado? Antes de avançar com esse raciocínio, importante trazer à baila o conceito trazido pelo filósofo Giorgio Agamben:

O estado de exceção se caracteriza por suspender, total ou parcialmente, o direito sobre a vida humana. Ao suspender o direito, a vida humana fica reduzida à mera vida natural, é uma vida desprotegida. No estado de exceção, a vida humana se torna totalmente vulnerável e por isso plenamente controlável. O estado de exceção tem: 'um significado biopolítico como estrutura original em que o direito inclui em si o vivente por meio de sua própria suspensão [...]'. (AGAMBEN, 2004, p. 14).

Dessa forma, o “estado de exceção é uma técnica de controle biopolítico que, ao suspender total ou parcialmente o direito sobre a vida, permite seu controle extremo, inclusive dentro de um Estado de direito.”. (RUIZ, 2013, p. 36). O Estado de Exceção valida as circunstâncias onde em uma situação normal não seriam aceitas, como ora ocorreu com judeus, hoje ocorre com refugiados ou quem sabe com vítimas da COVID-19 ou de sua pesquisa. Ou seja, o Estado de Exceção pode cegar o juízo ético, ser instrumento de poder nas mãos daqueles que submetem a vida humana aos seus próprios interesses sob o argumento da ausência de tempo para melhores decisões diante da gravidade da situação.

Sabe-se que os princípios bioéticos foram instituídos como resposta a inúmeras denúncias de abusos ocorridos em pesquisas clínicas com seres humanos, em especial no início do Século XX. Vale a pena destacar que os horrores de uma Guerra normalmente são realizados sob o argumento jurídico do Estado de Exceção e os princípios bioéticos que surgiram como forma de evitar a reincidência dos horrores mantem-se ao menos na teoria. Questiona-se se eles estão sendo suficientes para afastar agora os horrores da pandemia.

Durante muito tempo os princípios da Beneficência (obrigação ética de maximizar o benefício e minimizar o prejuízo) e não maleficência (minimizar o risco

e/ou o dano ao paciente) foram vistos como protagonistas na defesa do paciente ou participante da pesquisa. Trata-se da heretonomia exercida por profissionais de saúde, responsáveis legais ou pelo próprio Estado através de suas decisões judiciais ou leis. Em algumas situações, a decisão parental, inclusive, é sucumbida pela opinião técnica médica. Foi o que ocorreu no controverso caso Charlie Gard, julgado pela corte do Reino Unido, em 2017, em que o Estado ignorou a vontade dos pais de manter o tratamento do bebê por entender que a eutanásia seria o melhor interesse do menor.

Em suma, Charlie nasceu com síndrome de depleção de DNA mitocondrial de início infantil (MDDS), uma doença genética em que o DNA mitocondrial anormal causa o mau funcionamento das células. A partir do segundo mês de vida, a criança já recebia ajuda de um ventilador mecânico para respirar, mantendo um quadro recorrente de convulsões.

No entanto, os pais de Charlie tomaram conhecimento de um tratamento experimental nos Estados Unidos, o que foi concordado pelos médicos do menor. Ocorre que, antes do início do teste, Charlie sofreu várias semanas de ataques epiléticos, o que causou graves danos cerebrais e levou a equipe médica a acreditar que ele não tinha expectativa de melhora, aconselhando a retirada fatal da ventilação.

Inconformados, os pais de Charlie discordaram do parecer médico, levando a instituição hospitalar a solicitar à Alta Corte uma ordem judicial para suspender o tratamento, com fulcro nos melhores interesses da criança. Os pais de Charlie argumentaram que conheciam Charlie melhor e se importavam com ele mais profundamente do que qualquer outra pessoa. No entanto, além dos pais de Charlie e do médico que ofereceu o tratamento, todas as testemunhas concordaram com a equipe médica. A ordem que o hospital buscou foi finalmente concedida e confirmada em três recursos subsequentes (BOYLE, 2017).

Os pais de Charlie recorreram, em junho de 2017, à Corte Europeia de Direitos Humanos, que optou por não intervir no caso em respeito à posição adotada pela corte britânica. Ademais, em julho daquele ano, o hospital requisitou que a Alta Corte de Londres efetuasse um novo julgamento, possibilitando que Christopher Gard e Constance Yates apresentassem novos indicativos de efetividade na continuidade do tratamento conforme pesquisas realizadas no Vaticano. Ainda em julho, os pais, esgotados diante de uma extensa batalha judicial, retiraram a ação promovida para a

realização do tratamento experimental e expressaram sua vontade para que Charlie retornasse para falecer em sua casa na companhia de seus familiares.

Contrariando novamente a ânsia dos pais, o poder judiciário priorizou a permanência de Charlie na clínica, tendo em vista a estrutura necessária para a continuidade do cuidado paliativo ambicionando uma morte digna e indolor. Por fim, foi dessa forma que ocorreu, no dia 28 de julho de 2017, o falecimento de Charles William Gard, com 11 meses de idade, ao lado dos pais e familiares no hospital em que estava internado. (BBC News, 2017)

O ponto relevante aqui é refletir se os pais têm o direito de exigir tratamento, pesquisa ou até mesmo uma vacina experimental, ou mesmo se eles podem exercer esses direitos de maneira racional, diante das situações de dor ou até mesmo desesperado que muitos familiares se vêem em momentos avançados de doença, por exemplo. Questionando a capacidade dos doentes terminais de fazerem julgamentos racionais sobre o tratamento experimental, Caplan (2007) argumenta que os doentes terminais tendem a ver qualquer tratamento experimental com otimismo indevido. O cenário de medo e horror que a COVID-19 trouxe para todo o mundo pode ser comparado à nuvem da irracionalidade de um enfermo terminal quando se trata da autonomia para decidir em ser participante da pesquisa para uma vacina contra esse temido vírus? O peso moral desses elementos muda quando o paciente é uma criança? A questão da competência dos pais para decidir é espinhosa. Por outro lado, o abandono do menor à própria decisão, quando não há suporte, também é um grande problema.

Os desafios à competência dos pais são claros no caso de Charlie, em que os pais de Charlie eram vulneráveis à manipulação por terceiros. Esses desafios emocionais levam alguns a questionar a capacidade dos pais de oferecer um consentimento materialmente válido em situações de vida ou morte, quer seja no tratamento, quer seja para participação como sujeito de pesquisa.

O fato é que o biopoder, mais do que nunca, se move no sentido de propagar a Economia liberal, nomeadamente, por via da auto regulação do mercado e da estimulação do empreendedorismo individual e coletivo. Este fato é percebido especialmente nos países desenvolvidos. Assim, a heteronomia profissional, parental ou Estatal vem sendo engolida por um princípio que o Ocidente aparentemente decidiu coroar, qual seja o da autonomia do sujeito.

Enquanto os demais princípios da bioética propostos por Beauchamp e Childress – beneficência, não maleficência e justiça – dependam basicamente da atuação do profissional/pesquisador, a autonomia está centrada, primeiramente, na perspectiva do sujeito paciente/participante da pesquisa. Talvez o que não se esperasse fosse que a autonomia tomasse o protagonismo nas pesquisas com seres humanos e na bioética de uma maneira geral.

O problema é que nem sempre se trata de uma autonomia gradual, regada de informação, reconhecimento de maturidade ou rede de apoio, como teoricamente trazem os conceitos modernos e normas ocidentais acerca do instituto. Trata-se do empoderamento do indivíduo em relação a si mesmo, sem respaldo no autoconhecimento. Essa situação, se defendida em países com sérios problemas socioeconômicos e educacionais, como o Brasil, seria uma catástrofe. Portanto, não é o que se defende nessa tese.

Inclusive, deve-se alertar que a forte influência exercida pela cultura anglosaxônica na bioética levou a um processo de maximização do princípio da autonomia em detrimento dos demais princípios, como o da beneficência/não maleficência e justiça, contribuindo para que, em alguns países, a perspectiva individual passasse a ser a única vertente legítima e decisiva na resolução dos conflitos.

Garrafa alerta para o risco da maximização da autonomia:

O perigo da utilização maximalista da autonomia está em – saindo do referencial sadio do respeito à individualidade e passando pelo individualismo em suas variadas nuances – cairmos no extremo oposto, em um egoísmo exacerbado, capaz de anular qualquer visão inversa, coletiva e indispensável ao enfrentamento das tremendas injustiças sociais relacionadas com a exclusão social, hoje mais do que nunca constatada (GARRAFA, 2005, p. 128).

Portanto, defender a autonomia em um contexto de individualidade exacerbada não parece ser razoável. Morais (2010, p. 292) comenta que a autonomia passa a ser compreendida não apenas como tentativa de apreender racionalmente o mundo, mas de dominá-lo e submetê-lo às finalidades humanas, mediante razão subjetiva e independente. Ou seja, a autonomia defendida na atualidade pelos palcos biopolíticos ocidentais é aquela exercida não à luz da solidariedade e do bem comum, mas aquela

exercida para a sua própria felicidade, tendo como entendimento aquela sensação e benefício imediatos, sem buscar qualquer objetivo transcendental.

Importante entender o conceito de razão subjetiva, que substitui a razão objetiva, à luz da filosofia contemporânea. Horkheimer (2002) afirma que a Filosofia, em todos os seus grandes sistemas, baseou-se em um modelo de racionalidade que concebia um ordenamento da realidade independente do indivíduo e ao qual este poderia chegar unicamente por via da razão. A razão assim concebida seria algo que ultrapassa o simples pensar subjetivo, na medida em que se identifica com a verdade das coisas externas ao pensamento. Com efeito, a razão, como era então concebida, decidiria sobre “as nossas preferências, nossas relações com os outros seres humanos e com a natureza” (HORKHEIMER, 2002, p.19). A razão objetiva guardava consigo o ensejo de “descobrir uma estrutura fundamental ou totalmente abrangente do ser”, da qual “se pode derivar uma concepção do destino humano” (HORKHEIMER, 2002, p.21).

A esse modelo de racionalidade se opõe o subjetivo, segundo o qual a razão nada mais é que uma faculdade do sujeito, a qual se limita a definir certos procedimentos de coordenação de um dado material.

A ideia de que um objetivo possa ser racional por si mesmo – fundamentada nas qualidades que se podem discernir dentro dele – sem referência a qualquer espécie de lucro ou vantagem para o sujeito, é inteiramente alheia à razão subjetiva, mesmo quando esta se ergue acima da consideração de valores utilitários imediatos e se dedica a reflexões sobre a ordem social como um todo (HORKHEIMER, 2002, p.14).

A Filosofia torna-se assim uma serva da ciência, incapaz de produzir um conteúdo propriamente racional, especulativo. Na medida em que toma qualquer pretensão de verdade extra científica como algo mitológico e que abdica de determinar os fins últimos da existência humana, fazendo ressurgir o total obscurantismo e mesmo permitindo a imposição do mais cruel sistema político – desde que este não atente contra os próprios interesses de quem o opera –, a razão subjetiva, continuando a batalha da razão contra as forças mitológicas, termina por retornar ao mito, sob a forma da moderna sociedade de massas.

Ou seja, no cenário da biopolítica ocidental, de uma maneira geral, o sujeito – e isso inclui a criança - deve tomar suas decisões baseando-se em uma razão subjetiva do que lhe convém, tornando a natureza seu instrumento de alcance de interesses individuais, da própria cura ou da própria felicidade. Mesmo quando uma decisão é tomada por ideal coletivo, essa coletividade concorre para o bem do sujeito individual, sua autopreservação.

No contexto da pandemia, vislumbra-se que as políticas públicas e as relações sociais expressaram uma crise do individualismo e forçaram a relação entre o individual e o coletivo. As liberdades individuais estão acima ou são compatíveis com a preservação da saúde coletiva? Em um mundo tão desigual, que segrega e aniquila identidades e pessoas (migrantes, pobres, dissidentes), uma pergunta possível seria quem são os beneficiários dessas liberdades individuais.

3.3 ATUAL CONTEXTO BIOPOLÍTICO BRASILEIRO

No Brasil, como na maioria dos países em desenvolvimento, a ideia de autonomia possui fortes raízes no paternalismo Estatal, ou seja, à ideia de que o cidadão pobre e vulnerável não pode decidir por si, razão pela qual o Estado deve dirigi-lo. É o que também se conhece por Dirigismo Estatal. Trata-se de uma visão biopolítica do paternalismo. No contexto de políticas públicas, o Estado limita ou impõe determinadas condutas, sob pena de punição direta (para descumprimento de algum regulamento) – como a proibição de aglomeração ou realização de eventos durante a pandemia –, ou de limitação de direitos, como na não adesão a campanhas de vacinação, que pode resultar na impossibilidade de ingressar em determinados locais, ou a necessidade de isolamento forçado, para doenças infectocontagiosas graves.

Nesses casos, a premissa é de que o interesse coletivo suplante o individual. O limite entre um e outro, porém, é confuso e se interligam em períodos de calamidade pública. Se por um lado a defesa e a heteronomia podem proteger o vulnerável, por outro tem-se o fato de que o controle e a gestão do Biopoder sobre a vida humana dependem da oferta de uma falsa estrutura de bem estar que colocará o cidadão em uma posição de dependência do “protetor”, que será justamente o que garantirá a perpetuação do poder: o medo e a dependência.

O fato é que analisando sob a ótica da pandemia gerada pela COVID-19, todos, independentemente de classe social ou econômica, são vulneráveis e dependem da ação do Estado para o fornecimento da vacina contra a doença, já que, sob a ótica do princípio bioético da justiça, sua aquisição não pode ocorrer pela via privada.

No caso específico das ações políticas contra o coronavírus, o Governo Federal brasileiro tem minimizado o estado emergencial da pandemia e suas consequências à saúde, alegando preocupação com os efeitos econômicos adversos gerados pelas medidas de distanciamento social. O chefe do executivo, Jair Bolsonaro, tem sido um dos principais defensores dessa estratégia de enfrentamento da pandemia.

O Brasil, mantendo sua biopolítica liberal e indo na contramão da preservação da saúde coletiva, ainda desliza em suas decisões, como foi o caso da Portaria assinada pelo ministro do Trabalho e Previdência, Onyx Lorenzoni, publicada dia 1º de novembro de 2021, em edição extra do Diário Oficial da União, para proibir que empresas exijam certificado de vacinação dos funcionários na contratação ou de tornar o documento obrigatório em processos de seleção de vagas. A portaria também coloca como discriminatória a demissão por justa causa de quem não apresentar o certificado de imunização. A justificativa não levou em consideração a saúde coletiva, mas direitos individuais, ao equiparar a exigência de vacina a práticas discriminatórias relacionadas a sexo, raça, cor, idade e deficiência, por exemplo, que os empregadores são proibidos por lei de adotar. O inconstitucionalidade desse ato vem anunciada por prevalecer o direito individual ao coletivo, porém até o término dessa pesquisa, O Tribunal Superior do Trabalho (TST) ainda não tinha um entendimento fixado sobre o assunto.

A questão é que desde 2013 percebe-se uma crescente na polarização política brasileira (KINGSTONE E POWER, 2017), deflagrada com as grandes mobilizações de massa que ocorreram no país naquele ano. Em 2018, essa polarização tornou-se cristalina não apenas nas grandes massas, mas na elite política e econômica (HUNTER E POWER, 2019), o que foi determinante para os resultados das últimas eleições para os cargos políticos. De um lado o petismo desgastado pelos escândalos de corrupção e do outro o bolsonarismo, que a partir do antipetismo (BELLO, 2019; SAMUELS & ZUCCO, 2018), alimentou as expectativas de outro grupo social

prometendo uma “nova política” baseada no *antiestablishment*¹⁴. Foi nesse contexto que o atual presidente brasileiro foi eleito.

Como dito, o Brasil possui um histórico de biopolítica paternalista, o que foi reforçado de 2013 a 2018 pelas características da política implementada neste período. Sob a ótica da bioética, o paternalismo traduz o desejo do profissional de proteger o paciente e lhe oferecer o tratamento que julgue mais adequado de acordo com seu conhecimento e experiência, se considerando a pessoa mais adequada para a tomada de decisão. E o faz sem autorização do paciente ou mediante coerção.

Nesse caso, mesmo que a motivação seja para o “bem” do paciente, segundo alguns, há desrespeito a sua autonomia. (WETTERNICK, 2005), porém, segundo a tese aqui defendida, o direito coletivo deve prevalecer ao direito individual e essa decisão seria constitucional.

O aprofundamento das desigualdades e a exploração capitalista são latentes nas decisões biopolíticas da pandemia experienciada no Brasil. Como afirma Mascaro (2020), não se pode limitar a pandemia às chaves de explicações biológicas ou da natureza. Trata-se para ele de uma crise sociopolítica histórica.

Recentemente um grupo de pesquisadores da Universidade de Brasília (UNB) foi notícia ao publicarem na renomada revista francesa um artigo que acusou o Governo Federal brasileiro de prática de necropolítica, ou seja, política da morte.

“Richard Horton apontou a importância da biopolítica de Foucault como conceito para a compreensão da COVID-19. [...] acrescentaríamos que em países como o Brasil, COVID-19 não trata apenas da política do corpo, mas da política da morte” (DALL’ALBA, *et al*, 2021) (tradução nossa).

Diminuir, excluir, criminalizar, eliminar, regular e administrar o ser humano caracterizam as funções dos dispositivos de segurança por parte do biopoder, como expõe Candiotta (2010) ao analisar as lições de Foucault. O Estado pode possuir como objetivo um projeto eugenista, de regeneração de raça ou mesmo da necropolítica.

O exercício do poder estatal de deixar morrer nos limites legais ou de atuar de maneira homicida em estado de exceção tem como pretexto

¹⁴ Expressão utilizada para determinar o sujeito, grupo ou ideia contrária à ordem estabelecida.

a multiplicação da vida, a purificação daqueles em relação aos quais se deve fazer viver. Não se trata necessariamente de fortalecer a própria raça pela eliminação da raça adversa, mas de regenerar a raça a partir dela mesma (CANDIOTTO, 2004, p. 41).

A necropolítica brasileira durante a pandemia foi algo propagado abundantemente em diversos meios de comunicação, inclusive internacionais, e para tratar do assunto serão usados como fonte de pesquisa, exclusivamente, documentos oficiais da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da COVID-19¹⁵, instalada no Senado Federal por determinação do ministro do Supremo Tribunal Federal Luís Roberto Barroso, datada de 8 de abril de 2021. A referida CPI teve como objetivo apurar se houve falhas por parte do Governo Federal no enfrentamento da pandemia.

O processo instaurado trouxe em seu primeiro anexo a carta assinada pelo então Ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, datado de 28 de março de 2020, contendo o alerta de colapso no sistema nacional de saúde, caso o Presidente da República não revisse sua postura diante da situação pandêmica, passando a observar em suas políticas públicas as recomendações do Ministério da Saúde.

O Comissão também analisou carta encaminhada ao Chefe do Poder Executivo brasileiro diretamente pelo Presidente da Indústria Pfizer, em setembro de 2020, oferecendo a vacina em grande escala para a imunização da sociedade brasileira contra a COVID-19, além de pedir celeridade no processo, diante da alta demanda dos outros países.

Outro importante documento foi a carta assinada pelo Presidente do Instituto Butantan que afirma que apesar de ter oferecido 46 milhões de doses para o Governo Federal em meados de 2020, após diversas reuniões e discussões, o então Ministro da Saúde anunciou a compra em outubro do mesmo ano, porém no dia seguinte o próprio Presidente da República teria vindo a público negar a compra, o que efetivamente ocorreu apenas em 07 de janeiro de 2021, momento que o Instituto iniciou a aquisição dos princípios ativos nos países de sua origem.

Resumindo, após quase seis meses de atuação, a CPI concluiu que “o governo federal foi omissivo e optou por agir de forma não técnica e desidiosa no enfrentamento

¹⁵ Todos os documentos apontados abaixo estão disponíveis no site oficial do Senado Federal. Link <https://legis.senado.leg.br/comissoes/docsRecCPI?codcol=2441>

da pandemia do novo coronavírus, expondo deliberadamente a população a risco concreto de infecção em massa” (SENADO FEDERAL, 2021, p. 1.162).

De fato, verificou-se demora na conclusão dos contratos de compra do imunizante, falta de iniciativa do governo federal em ajustar a legislação para permitir a aquisição e o uso das vacinas. Conforme se encontra no relatório final da CPI “a ênfase do governo foi em proteger e preservar a economia, bem como em incentivar a manutenção das atividades comerciais, inclusive, com propaganda oficial apregoando que o Brasil não poderia parar” (SENADO FEDERAL, 2021, p. 1.164).

A falta de articulação do Governo Federal com os Estados e Municípios no combate à COVID-19 foi outra característica que delineou a biopolítica durante a pandemia, sendo denunciada pela referida Comissão Parlamentar. Um dos casos mais emblemáticos de interferência do poder central foi a edição da Medida Provisória (MP) nº 926, que buscou alterar a Lei 13.979, de 2020. Por meio dessa MP, buscou-se atribuir ao Presidente da República a competência para dispor sobre os serviços públicos e atividades essenciais por meio de decreto, numa tentativa de redistribuição de poderes de polícia sanitária em prol da União. A tentativa, todavia, não logrou êxito, pois o STF concedeu liminar¹⁶ assegurando a competência concorrente dos Estados, Distrito Federal e Municípios para a tomada de providências normativas e administrativas.

Conforme estudo do IPEA recebido pela CPI, o Brasil registrou, em 2020, em proporção de sua população total, mais mortes por covid-19 do que 89,3% dos demais 178 países com dados compilados pela OMS. Quando a comparação é ajustada à distribuição populacional por faixa etária e sexo com cada país, o resultado brasileiro se torna pior que os de 94,9% dos mesmos 178 países (SENADO FEDERAL, 2021, p. 1.169).

Por fim, o relatório foi compartilhado com as autoridades responsáveis pela persecução criminal, quer em primeiro grau, quer no âmbito dos tribunais para pessoas com foro por prerrogativa de função, para que as providências de denúncias penais fossem tomadas, bem como remetidos ao Tribunal Penal Internacional pela caracterização de crimes contra a humanidade cometidos pelo Presidente da República.

¹⁶ Decisão proferida na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 672

Analisando os fatos explanados no relatório da CPI, bem como os dados oficiais de contágio e morte pela COVID-19 no Brasil, é que se conclui estar-se diante do chamado genocídio moderno, que não deve ser visto como uma volta ao velho direito “soberano” de matar, mas como uma forma articulada ao poder que se situa e se exerce ao nível da vida, da espécie, da raça, em suma, dos fenômenos maciços de população. Ao ampliar o espectro de sua análise, Foucault insere, também, a biopolítica no interior de uma relação problemática entre vida e história.

A espécie torna-se, assim, a grande variável nas próprias estratégias políticas, pois quando o biológico passa a incidir sobre o político, o poder já não se exerce sobre sujeitos de direito, cujo limite é a morte, mas sobre seres vivos, de cuja vida ele deve encarregar-se. Eis aí a face sombria da modernidade que, ao atribuir à vida um valor político supremo, ao mesmo tempo decidiu de forma resoluta sobre o valor e o desvalor da vida enquanto tal. O problema é que, quando a vida torna-se o valor político supremo, coloca-se aí também o problema de seu desvalor.

Ou seja, dar total autonomia às crianças brasileiras significaria atirar à própria sorte um sujeito que não possui valor político supremo para o Estado. Assim, entender e buscar o exercício do papel político da criança deve ser o primeiro passo rumo à autonomia infantil.

Dessa forma, além de se observar a desvalorização da vida durante a pandemia atribuída especialmente pelo Governo Federal, ainda se vê outro nó no atual modelo atual de ‘governamentalidade’¹⁷ brasileiro: a ausência de participação dos cidadãos (especialmente os vulneráveis) nas políticas mundiais de combate à COVID-19. Roque (2016), em sua tese intitulada “Disposições Biopolíticas da Atualidade Ocidental”, traz o termo “cidadania biológica” para definir a “responsabilização do indivíduo na ciência e na biomedicina, pelo que assume um papel ativo enquanto cidadão que, por seu turno, inviabiliza o paternalismo médico defendido pelo Juramento de Hipócrates [...]”. Para a autora, a cidadania biológica é um dos pontos essenciais responsável pela interseção da Biopolítica e da Bioética, não colocando em causa as finalidades nem de uma, nem de outra.

¹⁷ Termo usado por Foucault, que significa uma forma de regulamentação, ou uma estratégia de segurança, que tem a vida como objeto de investimento. (FOUCAULT, 1988)

Breve análise histórica justifica o atraso da prática da política infantil, já que o entendimento generalizado de que as crianças, “por natureza”, são inúteis e meras receptoras pode ser encontrada desde a filosofia iluminista. Como considerava John Locke (1999), a criança seria uma “tábula rasa” que inicia a vida sem nada e a partir de nada. Diante disso, sua imagem ora incorporava o imaginário coletivo como um ser inocente e puro a quem deveria ser aplicado uma pedagogia construtivista centrada no prazer da aprendizagem (ROUSSEAU, 2009), ora como um ser irracional, rebelde e caprichoso cuja educação deve se concentrar no dever do esforço e nos estímulos controladores. A equiparação da criança a uma “tábula rasa”, no entanto, faz com que ela seja a ser encarada como um capital humano apenas em potencial, não havendo razão para lhes estender a possibilidade de exercício da participação política (SARMENTO *et. al.*, 2007).

Hodiernamente, não obstante tratar-se de uma visão ultrapassada, a posição da criança enquanto sujeito prioritário de direitos de participação nas políticas que lhe dizem respeito ainda é uma realidade longe de se vislumbrar no Brasil. A exemplo, a comissão que acompanha as ações relacionadas à pandemia no Senado Federal Brasileiro promoveu, no dia 27 de setembro de 2021, uma audiência pública sobre a vacinação para adolescentes contra a Covid-19. O objetivo do debate era a manutenção da vacinação de adolescentes de 12 a 17 anos sem morbidades em todo país. Lamentavelmente não houve a participação de nenhum adolescente. Ao final do evento, os debatedores concluíram que a vacinação contra Covid-19 para adolescentes deveria ser mantida.

O mesmo ocorreu em diversas audiências públicas sobre os impactos da COVID do próprio Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) no Brasil, atualmente representada por Florence Bauer. Apesar de ter sido Criado pela Organização das Nações Unidas em 1946 para promover os direitos e o bem-estar de crianças e adolescentes, não se vislumbra a presença de menores em seus debates públicos.

O fato é que pouco se fala de crianças e adolescentes quando se discute o exercício da cidadania. A regra, em geral, é excluí-los do acesso ao direito à participação social e política, porque permanece em nossa sociedade a ideia de quem não vota não exerce o poder do povo. Contudo, o direito de participação da criança no

processo biopolítico está respaldado em diversos instrumentos legais nacionais e internacionais.

No âmbito internacional, a Declaração Universal dos Direitos Humanos prevê, no seu artigo 21, que toda pessoa tem o direito de participar (tomar parte) no governo de seu país. A Convenção dos Direitos da Criança (CDC) apresenta o princípio da não discriminação (no artigo 2º) e o direito a ter seu ponto de vista levado em consideração (no artigo 12)¹⁸.

Já no âmbito nacional, a Constituição Federal do Brasil (CF/88), em seu artigo 14, aduz que todo poder emana do povo e que esse poder poderá ser exercido através do voto que elege os nossos representantes ou indiretamente, através de plebiscito, referendo, dentre outros. O Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) também garante o direito à liberdade de opinião, expressão e de participar da vida política (artigo 16). Outro importante artigo é o artigo 53 que descreve que “criança e adolescente têm direito à educação objetivando o exercício da cidadania”.

O Estatuto da Juventude é a lei¹⁹ mais recente brasileira que trata da temática da participação para pessoas que possuem de 15 a 29 anos de idade (ou seja, incluem também os adolescentes). Seu artigo 2º menciona o princípio da “valorização e promoção da participação social e política” e da “promoção da criatividade e da participação no desenvolvimento do País”. No que diz respeito às políticas públicas para a juventude, o Estatuto é cristalino com relação à ampla participação juvenil nos espaços decisórios (artigo 3º). O artigo 4º prevê que o jovem tem direito à participação social e política e na formulação, execução e avaliação das políticas públicas de juventude.

Enfim, não falta fundamentação legal para se garantir a participação da criança no cenário político, garantindo-lhe a chamada cidadania biológica, o que passa a ser imprescindível para a garantia da autonomia do sujeito quando se trata da biopolítica. O instituto da autonomia da criança não pode ser entendido ou exercido em solo árido

¹⁸ Artigo 12 1. Os Estados Partes assegurarão à criança que estiver capacitada a formular seus próprios juízos o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados com a criança, levando-se devidamente em consideração essas opiniões, em função da idade e maturidade da criança.

¹⁹ Lei 12.852 de 05 de agosto de 2013

do paternalismo estatal onde o infante não possui valor político, tampouco do Estado liberal individualista da razão subjetiva.

3.3.1 O imperialismo moral como barreira no exercício da autonomia da criança no Brasil

O Imperialismo Moral, aplicado ao campo da bioética, visa impor, por meio de diferentes formas de coerção, padrões morais específicos. Como regra geral, em termos de teoria política, imperialismo significa a violenta expansão de um Estado para submeter outros territórios a sua influência ou poder direto e até mesmo a formas de exploração econômica, em detrimento daqueles Estados ou povos subjugados (BOBBIO, 2004).

O neocolonialismo e subdesenvolvimento são frutos do capitalismo descontrolado, que tende a manter e fortalecer as diferenças entre países ricos e pobres, o que aplicado no campo de ensaios clínicos traz a desvalorização política da vida em estados fragilizados como os do continente Africano e países da América do Sul, levando em consideração os interesses econômicos, principalmente os das indústrias farmacêuticas.

Entre os princípios fundamentais do Direito Internacional, existe o da não interferência de um país para os assuntos internos de outro, e respeito pelas normas, cultura e política de cada país. Porém, o que está acontecendo é que algumas culturas hegemônicas estão usando sua economia como influência e comunicação de massa para manipular e impor suas próprias visões unilaterais de mundo ou mesmo para tirar algum proveito da vulnerabilidade do outro. Este imperialismo moral transforma cidadãos em sujeitos, cuja autonomia é muito frágil ou inexistente, já que está sempre sob o controle de alguém mais forte (GARRAFA, 2001).

Quando se trata de imperialismo moral na pesquisa com seres humanos, importante trazer à baila o Duplo Padrão Ético na Pesquisa (*Double Standard*), pois se trata de um dos mais emblemáticos exemplos da imposição de conduta antiética da atualidade.

Como visto no capítulo '3.1.3' deste trabalho, por *Double Standard* entende-se a aplicação de padrões éticos diferenciados para protocolos de pesquisa em função

da diversidade socioeconômica dos diversos países (GARRAFA, LORENZO, 2010). Essa discussão ficou mais a florada após a Declaração de Helsinque permitir a utilização de placebo em locais cujo sistema não disponha de outros meios de tratamento.

O argumento se dá com base na relatividade de cada situação:

Normas éticas para julgamentos envolvendo seres humanos são universais, mas não absolutos: existem alguns princípios que podem ser aplicados a todos os casos de julgamentos envolvendo seres humanos, mas sua aplicação também deve considerar fatores inerentes às situações particulares (...) que variam de acordo com o contexto social e econômico, além do julgamento das condições científicas (RESNIK, 1998, p. 288).

Trata-se de um conceito que tenta garantir a flexibilização dos protocolos de pesquisa em países com população vulnerável, numa clara tentativa de manipulação do sujeito nas estratégias políticas mundiais da pesquisa científica, o que parece caminhar de acordo com a atual biopolítica de países liberais desenvolvidos, mas também com a biopolítica brasileira, enquanto deveria estar sendo veemente repugnado pelos órgãos normativos e fiscalizadores da pesquisa com seres humanos em todos os lugares, mas especialmente nos países submetidos passivamente ao *Double Standard*.

Ainda há o imperialismo moral indireto através de ações educativas, promovidas nos países pobres, que por meio de seminários e treinamentos têm o intuito de converter pesquisadores e integrantes de comitês de ética e órgãos governamentais em transmissores das ideias dos países ricos em seus territórios (GARRAFA, 2008).

Recentemente, no âmbito da COVID-19, a temática repercutiu em diversas oportunidades, dentre elas o noticiado debate televisivo entre dois médicos franceses, ocorrida em 1º de abril de 2020, em que discutindo a pertinência do teste de uma vacina contra a COVID-19 na África, um deles questionou ao outro: “Se eu posso ser provocativo, não deveríamos estar fazendo este estudo na África, onde não há máscaras, tratamentos ou ressuscitação?”, afirmou Jean-Paul Mira, diretor do hospital Cochin de Paris. Em resposta, Camille Loch, diretor do INSERM (organização pública francesa exclusivamente dedicada às pesquisas biológicas), afirmou durante o debate transmitido ao vivo: “Você está certo”²⁰.

²⁰ Entrevista concedida à emissora francesa LCI.

Sabe-se que o primeiro médico francês apoiou sua posição referindo-se às pesquisas sobre AIDS realizadas em países africanos, mesmo já havendo tratamentos eficazes, mas eram indisponíveis para a população local. Estas pesquisas tiveram o apoio financeiro do governo americano e agências francesas.

Para os dois médicos franceses, conduzir um estudo clínico controlado com placebo em pacientes pobres de países africanos seria eticamente aceitável porque esses grupos de controle não estariam em melhor situação sem o placebo, já que não há tratamento adequado disponível naquele local. Neste contexto, a hipótese provocativa sobre os ensaios clínicos para a vacina contra a COVID-19 na África, ou seja, em populações que não têm acesso a proteção por medidas positivas, como máscaras ou luvas, reforça a demonstração do imperialismo moral e a manutenção das estruturas coloniais.

A discussão propagada pela entrevista tratou especificamente da África, porém a situação brasileira também é preocupante, especialmente pela desigualdade social e falta de acesso universal aos cuidados de saúde adequados, compreendido erroneamente por alguns bioéticos e pesquisadores clínicos como um "padrão local" com o qual os pesquisadores devem conviver.

Exemplo dessa situação no Brasil ocorreu no final de 2005, quando o Conselho de Saúde foi informado da utilização de seres humanos como cobaias de pesquisa no Estado do Amapá, próximo à fronteira norte do Brasil com a Venezuela. As investigações públicas mostraram que um grupo de pessoas receberam cada uma entre US\$6 e US\$10 por dia para capturar mosquitos e expor a 100 picadas desses mosquitos infectados pela malária (GARRAFA, 2008).

A pesquisa foi promovida por uma Universidade norte-americana e obteve autorização do Comitê de Ética brasileiro. Relatório dos investigadores do Conselho de Saúde, em abril de 2006, mostrou que o procedimento de alimentação de sangue e a captura de mosquitos por meio da exposição de membros das comunidades locais foram omitidos na tradução portuguesa do protocolo, e também foram omitidos no documento de consentimento recebido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O conhecimento desses fatos ocasionou a imediata suspensão das pesquisas pelo Conselho Nacional de Saúde e a publicação de seu resultados foram proibidos.

Garrafa trata do assunto há 20 anos e alerta sobre as repercussões negativas do Duplo Padrão:

A lição a ser tirada de toda essa história é que, mais uma vez, alguns países ricos, com o apoio de poderosos complexos empresariais internacionais de medicamentos e bioderivados interessados quase que exclusivamente no mercado e no lucro, tentam fazer valer seu poder (econômico) de pressão e persuasão, em detrimento da priorização pelo social, da inclusão dos sujeitos sociais no campo verdadeiramente democrático com conseqüente usufruto dos benefícios do mundo contemporâneo. Em uma era de globalização e fundamentalismo econômico, tenta-se, por intermédio de uma imensa assimetria científica e tecnológica, impor um imperialismo ético às nações mais pobres. Além da histórica importação acrítica e unilateral de ciência e tecnologia das nações mais fortes para aquelas mais frágeis, sem levar em consideração o contexto socioeconômico e cultural destas, “agora tenta-se”, também, “a importação acrítica e vertical”, de cima para baixo, “de ética” (GARRAFA, 2001, p. 1493).

O debate internacional acerca do Duplo Padrão vem avançando em vários aspectos e não apenas no que tange à pesquisas com seres humanos. A posição de submissão de ex-colônias, como o Brasil, diante no direito internacional é, sem dúvida, uma das mais importantes discussões na pauta dos Direitos Humanos. Em 2020, o livro ‘Erros coloniais e acesso ao direito internacional’²¹ (tradução nossa) foi publicado trazendo à baila diversas denúncias acerca do tema.

Refletir sobre os erros coloniais não diminui nem justifica mais atrocidades recentes, incluindo aquelas que são ou podem se tornar o assunto de processos nacionais ou internacionais. Em vez disso, está olhando para essas questões através de uma lente mais ampla para entender melhor alguns dos impulsionadores desses atos, acrescentando assim maior nuance aos recursos legais e processos judiciais potenciais. É também uma oportunidade para explorar modelos e processos complementares dentro e fora do setor de justiça, necessários para lidar com a percepção de padrões duplos e, em última instância, para facilitar o processo de cura internacional. (OBE, 2020, p. 19)

Destaca-se, ainda, que as críticas ao Duplo Padrão não devem ser interpretadas como uma negativa de realização de pesquisas em países em desenvolvimento, mas como um alerta para que as nações desenvolvidas avaliem seu

²¹ Colonial Wrongs and. Access to International Law. Morten Bergsmo, Wolfgang Kaleck and Kyaw Yin Hlaing. (editors). 2020. Torkel Opsahl Academic EPublisher.

papel em tais pesquisas, assumindo a responsabilidade por suas ações. É essencial que sejam considerados os contextos nas deliberações éticas dentro da pesquisa, mas a questão é definir os limites que distanciarão as regras da pesquisa em países desenvolvidos, dos padrão de pesquisa em países em desenvolvimento.

É necessário evitar que princípios éticos sejam manipulados para a exploração de populações vulneráveis, como as crianças, em prol dos verdadeiros beneficiários, bem como o afastamento das diferenças reais entre indivíduos e populações. Para tanto, deve-se entender que a inclusão de contexto é um corretivo à ética tradicional, não um convite à exploração.

O imperialismo moral de países desenvolvidos em relação ao Brasil pode ser claramente constatado no processo de vacinação nacional, conforme explicação que segue. De fato, o orçamento do Programa Nacional de Imunizações no Brasil cresceu mais de 400% entre os anos de 2010 a 2020, passando de R\$ 1,2 bilhão (2010) para R\$ 4,9 bilhões (2020), conforme dados do Ministério da Saúde. Ocorre que o aumento no investimento é proporcional ao aumento no interesse de exploração do mercado pelos fabricantes de vacinas, conhecedores da vulnerabilidade socioeconômica do país.

Assim, organizações internacionais, como a Organização Mundial de Saúde e a *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI) promovem a introdução de novas vacinas, mesmo quando populações periféricas ainda convivem com doenças “antigas” e não completamente controladas ou erradicadas, tais como difteria, tétano, coqueluche, sarampo, e a febre amarela (MATHEW, 2008). Nesse caso, os imperialismos econômico e ético interferem na tomada de decisões, visto que os países periféricos acabam inserindo novas vacinas no calendário nacional sem comprovada necessidade.

A influência do GAVI se dá pela sua representatividade no setor, uma vez que se trata de uma parceria global entre os setores público e privado composto por: organizações como a OMS; o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF); o Banco Mundial; a Fundação Bill e Melinda Gattes; fabricantes de vacinas e institutos de pesquisa; a indústria farmacêutica de países centrais e periféricos; e os governos dos países periféricos, que são cofinanciadores de novas vacinas introduzidas no calendário de vacinação (GAVI, 2021).

A estratégia global das multinacionais inclui a busca do monopólio tecnológico, a ampliação do portfólio e o domínio de mercado. Estabelece grande capacidade de produção nos países centrais, de tal forma a atender a demanda dos países desenvolvidos e manter o poder de definir o preço e conquistar novos mercados e obter maior retorno financeiro no menor tempo possível. Por sua vez, as grandes multinacionais estão também organizando institutos sem fins lucrativos, voltados para pesquisa e desenvolvimento de vacinas, com foco em produtos de interesse para os países em desenvolvimento, como os orientados para doenças tropicais negligenciadas, infecciosas e parasitárias. Tais iniciativas denotam o interesse das multinacionais em melhorar sua imagem junto à sociedade (HOMMA *et al*, p. 451).

A *Novartis Vaccines for Global Health Institute* (NVGH), instituto criado por um grande fabricante de vacinas, destinado a produzir vacinas supostamente não rentáveis para doenças dos países periféricos, é um exemplo de atuação de um grande grupo econômico supostamente interessado em ajudar sem contraprestação. Durante a pandemia da COVID-19, o instituto foi um dos principais nomes vinculados ao medicamento Hidroxicloroquina (HCQ), prometido à população pelo chefe do Poder Executivo brasileiro como substância de prevenção e cura do vírus.

Com nosso compromisso de doar até 130 milhões de doses de hidroxicloroquina (HCQ) para apoiar a resposta global à pandemia de COVID-19, precisamos garantir que o suprimento disponível esteja sendo usado para tratar os pacientes que mais precisam. (NOVARTIS, 2020).

A promessa de doação foi cumprida e, conforme o relatório da CPI, comprovouse que o Brasil foi donatário de milhões de comprimidos de cloroquina, conforme noticiado pela Agência Brasil e informado à CPI por meio da Nota Técnica nº 231/2021- CGAFME/DAF/SCTIE/MS, de 18 de maio de 2021, *in verbis*:

Em decorrência de parceria estratégica entre o Brasil e os Estados Unidos, o Governo Brasileiro recebeu como doação 3.016.000 comprimidos do medicamento hidroxicloroquina 200 mg, fabricado pelo Laboratório Sandoz Inc. (Grupo Novartis), para serem utilizados como medida adicional ao enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Desse montante, 2.016.000 comprimidos foram destinados ao Ministério da Saúde e o restante, equivalente a um milhão de comprimidos, foi doado ao Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX). (SENADO FEDERAL, 2021, p.117)

Além das doações, o Governo Federal destinou recursos para a aquisição de cloroquina, ou insumos para fabricá-la, e as despesas se multiplicaram dezessete vezes entre 2019, quando ainda não havia covid-19 no mundo, e 2020, ano em que se iniciou a pandemia. Ademais, 96% dessas despesas ocorreram em dezembro, quando já se sabia da ineficácia do medicamento para o tratamento da doença, alertado pela OMS e outras autoridades sanitárias em todo o mundo. Um dos episódios mais dramáticos relacionados à insistência indevida no tratamento preventivo pela cloroquina verificados ao longo do enfrentamento da covid-19 foi a crise no Estado do Amazonas, sobretudo na capital, Manaus. Diante do grande aumento de casos graves da doença, os hospitais amazonenses ficaram com suas UTIs sobrecarregadas e desabastecidas de oxigênio medicinal, o que resultou na morte de inúmeras pessoas por asfixia (SENADO FEDERAL, 2021).

A Secretária de Gestão do Trabalho do Ministério da Saúde, Mayra Pinheiro, em seu depoimento à CPI, confirmou ser responsável pelo desenvolvimento de um sistema denominado TrateCov, que indicava cloroquina e ivermectina em muitos casos de diagnóstico provável de covid-19, inclusive para mulheres grávidas, bebês e crianças, e que foi usado experimentalmente em Manaus, no auge da crise da saúde, em janeiro de 2021. Em resumo, Manaus se tornou um laboratório humano.

Por outro lado, países desenvolvidos, como a França, Espanha, Alemanha, Bélgica e Portugal, além do país de origem da própria Novartis, os Estados Unidos da América, reprovam a utilização da cloroquina no tratamento contra a COVID-19. A Associação Médica Americana (AMA), junto com a APhA (associação de farmacêuticos dos EUA), se opõem sem hesitação ao uso do remédio para combater o coronavírus e o guia de tratamento do governo americano recomenda que não haja uso de cloroquina e azitromicina.

Dessa forma, verifica-se que a recente relação contratual do Estado Brasileiro e a indústria farmacêutica *Novartis* é a prova da existência do duplo padrão ético (*Double Standard*) e do imperialismo moral a que o Brasil se submete, entregando à população uma biopolítica genocida e violadora de muitos princípios fundamentais.

É nesse contexto que se faz necessária a decolonização, caminhando na tentativa de afastar a influência da cultura e normas dos países que atualmente se destacam pela economia, pesquisa ou desenvolvimento social, em outrora colonizadores. É a tentativa de criar padrões bioéticos locais. Ou seja, defende a

necessidade de elaboração de políticas e normas específicas em cada Estado-país, levando-se em consideração aspectos subjetivos, culturais, morais, históricos, econômicos e sociais (OLIVEIRA, 2017). Assim, a legislação sobre protocolos de pesquisas europeia ou norte americanas, por exemplo, não serviria de base para a brasileira. Bem como, as políticas de vacinação e saúde afastariam qualquer tentativa de duplo padrão ético nas pesquisas.

Em suma, falar de autonomia do sujeito brasileiro, especialmente os mais vulneráveis como a criança, perpassa pelo afastamento do imperialismo moral de outros países. Contudo, apesar da discussão ocorrer por décadas, verifica-se que o Brasil não parece estar interessado em afastar conceitos bioéticos globais em busca de uma maior contextualização nacional. Ao contrário, a biopolítica de globalização praticada no território brasileiro leva ao fato da legislação pátria acerca das pesquisas com seres humanos ser cópia de tantas outras estabelecidas ao redor do mundo, especialmente pelo fato dos estudos clínicos serem regidos pela mesma norma internacional: o Guia de Boas Práticas Clínicas²², criado em 2005, muito embora o Brasil não ter feito parte de sua elaboração.

À título de propostas de soluções ao problema do imperialismo moral e *double standard*, algumas teses podem ser invocadas, como a ‘Bioética de Intervenção’ e a ‘bioética da proteção’, em detrimento da ‘bioética principialista’ de Beauchamp & Childres (1979), a qual possui como fundamento quatro princípios básicos – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Uma crítica surgida nos últimos anos a partir dos países periféricos da metade Sul do planeta é de que a chamada teoria bioética principialista seria insuficiente e/ou impotente para analisar os macroproblemas éticos persistentes (ou cotidianos) neles verificados. Conforme Garrafa e Porto (2003), o processo de globalização econômica mundial, ao invés de amenizar, aprofundou ainda mais as desigualdades verificadas entre as nações (ricas) do Norte e as (pobres) do Sul, exigindo, portanto, novas leituras e propostas.

A Bioética da Intervenção relacionada aos temas de saúde pública foi inserida no Brasil pelas importantes publicações de Valnei Garrafa entre 1995 a 1999²⁵ e

²² Este trabalho abordará mais profundamente sobre o Guia de Boas Práticas Clínicas no tópico 4.2.1

²⁵ Destacam-se os seguintes trabalhos de Valnei Garrafa: “A dimensão da ética em saúde pública”, “Bioética, salud y ciudadanía” e “Etica y salud pública: el tema de la equidad y una propuesta bioética dura para los países periféricos”.

propõe aliança concreta com o lado historicamente mais frágil da sociedade e enfatiza a necessidade de politização dos problemas morais advindos da condição vulnerada da maioria das populações da América Latina e do Hemisfério Sul (GARRAFA, 2005). Referida teoria aposta nas categorias como libertação, responsabilidade, cuidado, solidariedade crítica, alteridade, compromisso, transformação, tolerância, além da prudência, prevenção e proteção - para o exercício de uma prática bioética comprometida ao máximo de vulneráveis. Enfim, volta-se para a ação emancipatória delimitada no contexto da formulação, execução e monitoramento de políticas públicas, em particular das políticas de saúde, mesmo que isso implique alguma reforma no âmbito do Estado.

Assumindo uma posição de politização dos conflitos morais, a Bioética de Intervenção defende que a preocupação primeira das bioéticas oriundas dos países pobres seja o enfrentamento dos dilemas éticos persistentes. Por esse motivo, faz opção pela parcela frágil da sociedade e se propõe a lutar contra todas as formas de opressão e pela promoção da justiça, tendo como referencial o princípio da equidade.

Em trabalhos desenvolvidos no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde / Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília, possíveis aproximações são estabelecidas entre a Bioética de Intervenção e pedagogia da libertação desenvolvida a partir da proposta de Paulo Freire. Afirma-se que ambas as posições teóricas promovem a solidariedade como um veículo para intervenção e transformação social. (SANTOS, et al. 2014).

Recentemente, a Bioética de Intervenção avançou em sua perspectiva de libertação, instaurando diálogos interepistêmicos, como aquele que lhe acrescenta a característica decolonial e alcança a ideia do pluralismo bioético. De acordo com Segato (2013), o pluralismo bioético vai além da pluralidade de doutrinas, como postula o pensamento bioético ocidental: ele propõe-se a identificar e analisar outras experiências e teorizações de éticas da vida que não são contempladas pela biopolítica da história contemporânea do Ocidente, ou seja, não se limita à ideia de humanidade biologizada e universalizada.

Uma das inspirações do pluralismo bioético é o pluralismo jurídico, que postula diferentes concepções de justiça e direito, influenciando práticas distintas de resolução de conflitos. A proposta da bioética de intervenção, com sua arrojada maneira de expor a imbricação das questões políticas e sociais na forma de avaliar eticamente os

conflitos bioéticos, não apenas demanda intervenções concretas, mas também conclama a observar o lócus a partir do qual o sujeito se encontra para avaliar tais conflitos. Sendo assim, obriga a perceber, por exemplo, que o instituto da autonomia da criança precisa ser compreendido à luz das condições sociais em que aquela vida é experimentada em diversas regiões geopolíticas do planeta.

Nesse momento, importante resgatar conceitos centrais da Pedagogia do Oprimido, dentre eles a noção de 'autonomia', individual e coletiva, que é assumida como resultado de um processo contínuo de consciência alcançado através de uma educação problematizadora que levará à superação da consciência ingênua em favor da consciência crítica. Diante de uma realidade opressora do imperialismo moral e da biopolítica equivocada, surge a necessidade do compromisso com os outros, do exercício da alteridade, com a possibilidade de transformar contextos desfavorável. Compromisso que envolve uma responsabilidade ética e social rumo à um Brasil mais justo, solidário e humano, onde 'Condenados à terra' (FANON, 1963) são tratados como sujeitos capazes de autonomia, livre de qualquer determinação que os impeça de 'ser mais'.

Ou seja, conforme os ensinamentos Freirianos, a Bioética da Intervenção incorpora no seu discurso as categorias de 'consciência', 'solidariedade' e 'compromisso', rejeitando a solidariedade assistencial, a favor de uma 'solidariedade crítica' baseada na participação democrática, visando um compromisso - uma espécie de novo pacto de descolonização - com aqueles que são discriminados e estigmatizados para a construção conjunta de um mundo mais socialmente justo.

Contudo, há uma contrariedade nessa teoria que precisa ser apontada, qual seja traçar o seu alicerce ao mesmo tempo no utilitarismo e nos direitos humanos, posições teóricas e éticas que não são muito compatíveis entre si. Como uma teoria ética, o utilitarismo é consequencialista, ou seja, o discernimento da ação correta encontra sustento não no critério formal de universalidade dos princípios, mas nas possíveis consequências da ação de acordo com o critério material do maior benefício para o maior número de pessoas.

O fato é que na atualidade ocidental o critério da 'maior felicidade para o maior número' refere-se ao momento de distribuição econômica de bens materiais do mercado eo que se tem é um mundo onde a riqueza (felicidade) está concentrada em poucos e a maioria está longe de receber a quantidade e a qualidade dos bens

necessários para sua felicidade, nem mesmo para satisfazer as necessidades reprodutivas da vida, sendo este o critério de conteúdo da moralidade.

A questão assume abordagens muito diferentes se a análise for tratada a partir da perspectiva da teoria da Ética da libertação e da decolonização. Acredita-se que as críticas mais fortes do utilitarismo provém das elaborações latino-americanas da teoria ética, dentre elas a de Enrique Dussel (2000), especialmente por sua crítica ao utilitarismo e sua defesa do princípio material universal de ética.

Em uma democracia social, com legislação econômica adequada, os interesses da felicidade poderiam ser realizados, o que não ocorre por legislações coloniais que beneficiaram minorias dominantes em detrimento das maiorias súditas. Apesar da ruptura do vínculo formal colonial, novos laços de dependência neocoloniais surgem e ainda predominam em países subdesenvolvidos como o Brasil. Na era pós-Guerra Fria globalizada, a maioria da humanidade, aglomerando-se nas periferias, sofreu o efeito traumático de uma estrutura ético-econômica-política injusta, razão pela qual o tema central de uma Ética da libertação não é felicidade do sujeito, mas a 'infelicidade' do subordinado, sua miséria, tormento, brutalização. Em síntese, para Dussel:

O utilitarismo indica a importância de um aspecto do critério material subjetivo: a felicidade (momento que as morais formais são negadas); mas não conseguiu definir um critério (que será para nós a "vida humana" concreta) que engloba os demais aspectos materiais (como valores, a lógica das unidades, etc.) e que podem ser dado ou desenvolvido como um começo da ética universal "(DUSSEL, 2000, p.113)

Já a 'bioética de proteção' possui como foco a população dos vulneráveis, que não são apenas expostos a condições de vulnerabilidade, mas são também 'feridos' pela situação. Ou seja, aqueles que não são plenamente autônomos, visto que não contam com recursos mínimos necessários para exercer sua plena autonomia. O objetivo da bioética de proteção é promover e ensejar políticas públicas capazes de dar suporte necessário para que o próprio indivíduo, apesar de sua condição de vulnerabilidade, seja capaz de otimizar suas capacidades e potenciais para que possa fazer escolhas de forma competente.

De antemão, importante afirmar que a Bioética de Proteção não pode ser confundida com o paternalismo, vislumbrado da ética bioética tradicional entre paciente e médico, especialmente pelo fato de no paternalismo não se encontrar uma assimetria real em termos de empoderamento entre protetor e protegido. A proteção não deve ampliar desigualdades, como o paternalismo o faz, por simplesmente impedir que as pessoas tomem as suas próprias decisões. A proteção proposta não nega a autonomia dos sujeitos. Mas ao tratar de pessoas cujas capacidades de exercer a autonomia estejam prejudicadas, ela busca de fato (re)conquistar as condições necessárias para seu exercício (SCHRAMM, 2002).

Trata-se de uma teoria que surgiu considerando as especificidades e as carências dos assim chamados 'países em desenvolvimento' e de acordo com Miguel Kottow (2008), existiria historicamente uma tradição do conceito de proteção que iniciaria com o surgimento, em Época Moderna, do Estado-nação, e a elaboração filosófico-política do contrato social com Rousseau, que é quando ficou estabelecida, como função primordial do Estado, a proteção de seus súditos frente a riscos e fracassos da vida natural individual. Estar-se-ia falando de, por um lado, da problemática da saúde pública e sua dimensão moral – que, por sua vez, pode ser vista como tendo uma relação com a política e a biopolítica – e, por outro, da problemática da conflituosidade moral envolvida pelas práticas em saúde, abordada pela ética aplicada, especialmente pela bioética, e também pela biopolítica.

Atualmente, a Bioética da Proteção reflete acerca das políticas públicas de saúde e para que as correspondentes ações governamentais biopolíticas possam ser consideradas pelos seus destinatários e usuários, não somente efetivas (avaliadas em sua capacidade de dar de fato amparo e garantir uma qualidade de vida que possa ser vista como sendo pelo menos razoável), mas também legítimas (encaradas a partir da aplicação e adaptação das ferramentas do saber bioético aos conflitos e dilemas morais que surgem em Saúde Pública). A justificativa aduzida para esta tentativa de estabelecer uma interface entre saúde pública e bioética foi a constatação dos limites das ferramentas bioéticas tradicionais, essencialmente aplicadas aos conflitos interpessoais dos agentes e pacientes morais envolvidos, quando, de fato, dever-se-ia considerar que tais conflitos se dão também entre populações e espécies, como mostram os conflitos vigentes nas políticas públicas de saúde.

Como lembra Kottow (2008), a expressão “bioética de proteção” foi antecipada pela expressão “ética de proteção”, que remete ao sentido de um ethos que abandona o terreno da reflexão e se consagra à ação, reconhece as necessidades reais dos seres humanos existentes, para os quais não tem consolo na filosofia, mas na assistência, buscando a proteção como uma ética para a desigualdade, o que implica uma agenda moral consciente de que os anelos de igualdade e autonomia passam por um apoio aos vulneráveis.

Desse modo, a Bioética de Intervenção se esforça para ser considerada como uma nova corrente bioética latino-americana que, junto com a Bioética de Proteção (SCHRAMM, 2002; KOTTOW, 2008) contribuem para a solução de problemas persistentes na sociedade. Esses problemas precisam ser formulados e analisados a partir de perspectivas específicas e inovadoras, como as mobilizadas a partir de posições libertadoras e descolonizadoras, reconhecendo desde o início a existência de relações de poder que influenciam as práticas e decisões bioéticas.

Enfim, defende-se aqui a ideia do pluralismo bioético como potência para expandir ações epistêmicas e políticos, através da oferta de outros horizontes para além daquele centrado na experiência europeia e norte americana. Para tanto, sinaliza-se a emergência de estudos, debates e reflexões a respeito do reconhecimento social infantil brasileiro e de distintas concepções de ‘bem comum’ para essa população específica. Nesse sentido, a bioética local e sua aplicação através de biopolíticas apropriadas se tornam a ferramenta mais apta a denunciar e abolir injustiças apregoadas e retificadas pelo projeto neocolonial e sua vocação em impor padrões universais de bem-viver às diferentes alteridades históricas do globo.

Não há que se falar em autonomia da criança enquanto se estiver tratando de um Estado injusto em suas biopolíticas, calado em suas próprias dores, enquanto apregoa os valores e interesses de seus colonizadores morais. É nesse sentido, portanto, que a ideia de uma bioética latino-americana para a proteção da autonomia da criança ganha inteligibilidade e urgência em existir, não como algo que diga respeito a conhecimento produzido em certa região geográfica do globo, mas por uma biopolítica própria, baseada na leitura das suas realidades históricas, locais e étnicoculturais, conflitantes, contraditórias e, talvez, em alguns pontos, irreconciliáveis e irredutíveis, mas que conformam distintos projetos éticos.

A perspectiva decolonial como aposta para uma realidade pós-ocidentalista se encontra no interior dos questionamentos dos imperialismos morais, afirmando que não há um projeto ético comum a toda humanidade. Realizar algo assim requer antes de qualquer coisa reconhecer as alteridades como portadoras de projeto próprio, cujas propriedades não estão em uma suposta essência, mas nos meandros da história, no seu desenrolar.

É preciso que os atores das biopolíticas brasileiras se questionem quem está sendo deixado de lado em seus discursos. Ou mesmo quem está sendo mencionado, porém sem voz própria, sem lugar de fala. Nas duas situações deveriam ser encontradas como respostas a ‘criança’ (resposta *lato sensu*) e ‘a criança dos países pobres’ (resposta *strito sensu*), dentre outras categorias de sujeitos. O problema é que como os infantes não participam desses debates, muito menos os infantes de países pobres, as respostas a tais indagações viriam da experiências centradas em adultos, especialmente homens brancos, de cultura política liberal, ocupantes da alta cúpula das diversas e poderosas instituições europeias e norte americanas.

4 DA PESQUISA CLÍNICA COM SERES HUMANOS AO REGISTRO DA VACINA NO OCIDENTE MODERNO

4.1 O marco regulatório da pesquisa clínica com seres humanos

Um dos temas mais importantes da bioética na atualidade é a pesquisa clínica, por seu potencial de interferência direta na saúde e na vida dos sujeitos, bem como pelos interesses econômicos das indústrias farmacêuticas e dos próprios Estados. Falar de ensaio clínico é necessário para estabelecer a segurança e a eficácia de produtos e práticas médicas e de saúde específicas. Muito do que se sabe hoje veio de estudos clínicos controlados randomizados, que são projetados para responder a importantes questões científicas.

Como visto, os ensaios clínicos são estudos onde um grupo de interesse em que se faz uso de uma terapia ou exposição é acompanhado comparando-se com um grupo controle. Diferente dos estudos observacionais em que o pesquisador não

interfere na exposição, nesse estudo o pesquisador planeja e intervém ativamente nos fatores que influenciam a amostra, minimizando assim a influência dos fatores de confusão. A alocação dos sujeitos de pesquisa pode ser de forma aleatória (randomizada) ou não aleatória (OLIVEIRA; PARENTE, 2010).

Especificamente no cenário de pandemia, há um tipo de estudo que vem ganhando um espaço destacado em publicações científicas e na mídia, os chamados *human challenge trials* – estudos clínicos com desafio em humanos ou de desafio humano/em humanos. Diferente dos estudos clínicos convencionais, nos estudos com desafio, “...os voluntários são tipicamente randomizados para receber a vacina que está sendo investigada ou um controle (uma vacina comprovada, uma vacina experimental ou um placebo)” (EYAL, 2021). Esses participantes de pesquisa, em geral saudáveis, são depois intencionalmente infectados pelo vírus, em condições controladas pela equipe de pesquisa, ao invés de esperarem o contágio natural, como ocorre em estudos clínicos convencionais. Para o Professor Joerg Hasford, Presidente da Associação dos Comitês de Ética Médica da Alemanha:

O conceito de um teste com desafio em humanos é que todos os participantes sejam primeiro vacinados com placebo ou com a vacina teste e, em seguida, sejam intencionalmente expostos a uma dose suficientemente alta de SARS-CoV-2, para que todos os participantes possam ser considerados infectados. Sendo todos expostos, a eficácia de uma vacina pode ser avaliada com tamanhos de amostra consideravelmente menores e, possivelmente, mais rapidamente, em comparação com um estudo clínico convencional com participantes da comunidade (HASFORD, 2020).

Esse tipo de estudo convida a uma reflexão sobre várias questões éticas, que vêm atraindo a atenção de pesquisadores nas áreas clínicas, em ética em pesquisa/bioética e, também, de uma parcela do público, no Reino Unido, por exemplo. Um incentivo à prática dos estudos com desafios em humanos veio à baila em julho de 2020, através de uma carta aberta assinada por 15 ganhadores do Prêmio Nobel e 100 outros pesquisadores, especialistas em ética e filósofos proeminentes, enviada ao Diretor do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, Francis Collins²³. A carta exortava o governo dos Estados Unidos a empreender preparações imediatas para testes de desafio em humanos em pessoas jovens e saudáveis, que são menos propensas a sofrer de doença grave de COVID-19. Entre os signatários

²³ A carta está disponível na íntegra em <https://www.1daysooner.org/us-open-letter>

estava Adrian Hill, da Universidade de Oxford, cujo laboratório desenvolveu uma das principais vacinas candidatas COVID-19 e planeja produzir cepas de vírus que poderiam ser usadas nos testes.

Em novembro de 2020, semanas antes da oficialização da aprovação da primeira vacina no Reino Unido, Charles Weijer, um bioeticista especializado no estudo da ética em estudos clínicos, publicou que a iniciativa era perigosa e injustificada. Dentre as preocupações éticas, destacam-se a avaliação dos riscos e benefícios e a preocupação com a segurança desses voluntários (McPARTLIN, 2020). Essas questões levam à certeza de que a Bioética da Intervenção e da Proteção precisam ser seriamente aplicadas para reduzir as chances de violações aos princípios e valores da autonomia dos participantes.

Vale ressaltar que, quando se trata do público neste cenário de pandemia, há duas constatações importantes. Por um lado, há um enorme desafio relacionado ao fluxo de desinformação pública, alertado pelas Nações Unidas e pela OMS nos primeiros meses da pandemia, como a defesa do tratamento da COVID-19 através da cloroquina promovida pelo chefe do Poder Executivo brasileiro. Por outro lado, se ampliam as possibilidades do público de se familiarizar com informações científicas sobre saúde pública e sobre a própria doença, embora a compreensão dessas informações não ocorra em grande escala, especialmente diante das populações vulneráveis, como as dos países de baixa renda média.

De qualquer sorte, o público vem cada vez mais se deparando com informações acerca da pesquisa com seres humanos, por exemplo, aquelas incluem menção às fases que compõem esses estudos, pela própria OMS e outras organizações de saúde, por cientistas, autoridades sanitárias e pela mídia. No *website* da Fiocruz e do Instituto Butantan lê-se:

Fase I: é o primeiro estudo a ser realizado em seres humanos e tem por objetivo principal demonstrar a segurança da vacina. Fase II: tem por objetivo estabelecer a sua imunogenicidade. Fase III: é a última fase de estudo antes da obtenção do registro sanitário e tem por objetivo demonstrar a sua eficácia. Somente após a finalização do estudo de fase III e obtenção do registro sanitário é que a nova vacina poderá ser disponibilizada para a população (INSTITUTO BUTANTAN, 2021)

Enfim, os ensaios clínicos no caso da COVID-19 ocorrem em pessoas saudáveis, o que significa que um teste com desafio em humanos não fornece nenhum benefício direto para os participantes de pesquisa (indivíduos que se voluntariam) e seu principal pressuposto é de que o dano pontual deve ser feito para evitar maiores danos à sociedade. Não há dúvida, e os proponentes desses estudos também admitem, que fatalidades podem ocorrer em tais estudos. Assim, preocupados com o cunho ético frente aos avanços dessa modalidade de pesquisa, a OMS publicou diretrizes para sua condução, em maio de 2020, fornecendo orientações para cientistas, Comitês de Ética em Pesquisa, financiadores, formuladores de políticas e reguladores, nas deliberações sobre os estudos com desafio em humanos no combate à COVID-19²⁴. O problema é que o documento lista genericamente, e em apenas 04 laudas, oito critérios éticos que devem ser considerados para a aprovação desses estudos, sem aprofundar nenhum deles.

De acordo com o referido documento, na etapa de avaliações científicas e éticas, esses estudos devem possuir forte justificativa científica e deve se esperar que os benefícios potenciais superem os riscos. Para a etapa de consulta e coordenação, os programas de pesquisa devem ser informados por consulta e engajamento do público, bem como de especialistas e formuladores de políticas. Devem também envolver uma forte interação entre pesquisadores, financiadores, formuladores de políticas e reguladores. Sobre os critérios de seleção, os estudos com desafio em humanos devem ser realizados onde a pesquisa possa ser conduzida com os mais altos padrões científicos e éticos. Tais pesquisas devem garantir que os critérios de seleção dos participantes limitem e minimizem os riscos. Para a etapa de revisão e consentimento, a orientação é que os estudos sejam revisados por um comitê especializado independente e envolvam um rigoroso consentimento informado dos participantes, que chamamos de consentimento livre e esclarecido no Brasil.

Apesar dos estudos clínicos para busca da vacina contra a COVID-19 acontecerem através de ensaios clínicos com desafios em humanos, de forma geral, as regulamentações na maioria dos países tratam apenas dos estudos clínicos convencionais. Quando se analisa o panorama de políticas governamentais para a condução de estudos clínicos, a *ClinRegs*²⁵ é a maior base de dados de caráter

²⁴ Documento em sua íntegra acessível em file:///C:/Users/User/Downloads/WHO-RFH-20.1-eng.pdf

²⁵ Acesso através do link <https://clinregs.niaid.nih.gov/>

informativo, reunindo informações internacionais sobre a regulação da pesquisa clínica e ao acessá-la não se encontra nada acerca da regulação de estudos com desafio em humanos. A lacuna na regulamentação desses estudos específicos é um grande desafio a ser enfrentado e seguramente o Brasil deve construir seus próprios caminhos rumo à uma bioética local apropriada aos seus sujeitos vulneráveis de um país que ocupa a 84ª no ranking do IDH (Índice de Desenvolvimento Humano) produzido pelo Programa da Nações Unidas pelo Desenvolvimento (Pnud). O fato é que o Brasil, assim como a maioria dos países ocidentais, além de não possuir uma regulamentação própria para os estudos com desafios em humanos, ainda estão todos sob a égide de um mesmo marco legal para os estudos clínicos convencionais, qual seja o 'Guia de Boas Práticas Clínicas' (GCP) - *Guideline for good clinical practice E6(R1)*²⁶, visto hoje como um padrão internacional de qualidade ética e científica aplicável ao projeto, execução, registro e comunicação de ensaios clínicos com participação de seres humanos. Ou seja, o imperialismo moral dos padrões éticos dos países desenvolvidos está estampado em um único documento, que vem sendo aplicado por países tanto do hemisfério, como do hemisfério sul, como se nenhuma desigualdade social, étnica, cultural, econômica ou moral existissem entre todos eles.

Sua origem vem dos princípios éticos destacados no *Relatório Belmont* – respeito à autonomia, beneficência e justiça – que também foram o pilar da *Declaração de Helsinki*. Desde 1990, com a criação do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o Guia de Boas Práticas Clínicas vem sendo constantemente debatido e atualizado (de acordo com critérios e interesses de seus membros), especialmente após sua reestruturação em 2015.

A inserção da OMS no âmbito das pesquisas clínicas teve a intenção de estabelecer padrões e critérios baseados nos princípios bioéticos, o que ocorreu primeiramente através de duas importantes normas internacionais: o Guia de Ética Internacional para Investigações Biomédicas e CIOMS (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas), ambos datados de 1993. Referidos Guias além de descreverem padrões para estudos clínicos com seres humanos, inovou trazendo

²⁶ Este documento foi elaborado durante a *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for good clinical practice E6(R1). 10 jun 1996.

procedimentos operacionais para os Comitês de Ética em Pesquisa. Foi o primeiro e grande passo para o formato que atualmente se verifica nos Comitês brasileiros.

Logo em seguida, em 1996, os Estados Unidos, a União Europeia e o Japão reuniram-se em um evento denominado Conferência Internacional de Harmonização (ICH - *International Conference of Harmonisation*), com um propósito de normatizar e uniformizar os aspectos científicos e técnicos de registros de medicamentos e evitar duplicação de trabalhos. Os países nórdicos, Canadá e Austrália participaram como observadores da referida Conferência. O resultado desse encontro foi a criação de um Guia de Orientação ética e de padrões de qualidade científica para pesquisa clínica, atualmente conhecido como Guia de Boas Práticas Clínicas – GCP.

No mesmo ano, o Brasil, através da Resolução 196 de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, regulamentou todo o procedimento das pesquisas com seres humanos, bem como tratou dos Comitês de Ética em Pesquisa. Em 2012, a Resolução foi substituída pela 466 do mesmo Conselho. Ambas seguem as diretrizes do Guia de Boas Práticas Clínicas. Destaca-se que as resoluções específicas aqui citadas serão melhor detalhadas no próximo tópico desse trabalho.

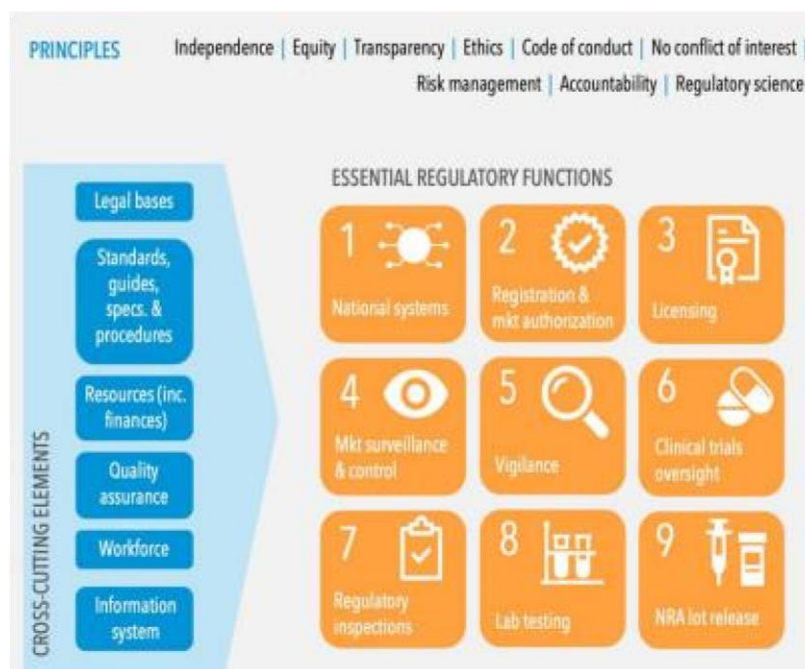
Outro marco importante ocorreu em setembro de 2015, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu 17 objetivos para serem alcançados até 2030 interligados para o desenvolvimento sustentável mundial, os chamados *Sustainable development goals* (SDGs)²⁷, que visam um cenário mundial sem doenças, pobreza e fome. Dentre eles podemos destacar o tema 3.b:

Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis que afetam principalmente os países em desenvolvimento, fornecer acesso a medicamentos essenciais e vacinas acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que afirma o direito dos países em desenvolvimento para usar ao máximo as disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio no que diz respeito às flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, fornecer acesso a medicamentos para todos (Tradução nossa. WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

²⁷ Documento na íntegra disponível em <https://sdgs.un.org/goals>

Neste importante documento, a OMS destaca o papel das Agências Reguladoras de cada país (NRAs) para que este objetivo e muitos outros sejam atingidos, atuando através da regulamentação de todos os produtos de interesse para a saúde e garantindo, portanto, sua qualidade, segurança e eficácia. A figura abaixo representa os nove pilares de atuação das Agências trazidos pela OMS (Figura 2).

Figura 2 – Funções regulatórias essenciais para agências regulatórias nacionais, determinadas pela OMS.



Fonte: adaptado de Preston, C. & Pan American Health Organization (PAHO). Stakeholder Engagement on ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice – Day 2. 40 (2020).

O ICH - *International Conference of Harmonisation* é o único que reúne as autoridades regulatórias (membros e observadores) e a indústria farmacêutica para discutir os aspectos científicos e técnicos do registro de medicamentos. As discussões, como visto, geram a regulamentação do tema através de Guias. Atualmente a composição do ICH é feita por Membros Fundadores – União Europeia, Estados Unidos e Japão (através de representantes de Agências Regulatórias e

Indústrias Farmacêuticas); Membros Reguladores Permanentes – Canadá e Suíça; Membros Reguladores – Brasil (através da ANVISA), Singapura, República da Coreia, China, Arábia Saudita, Taipé Chinês e Turquia, além de outras indústrias da biotecnologia.

Apesar de ser o principal instrumento normativo acerca dos estudos clínicos no ocidente, o Guia de Boas Práticas Clínicas também sofre sérias críticas, pois apesar

dos avanços da ciência médica, permanecem enormes disparidades entre os países de alta renda (HICs) e os países de baixa e média renda (LMICs) no acesso a cuidados adequados. A pesquisa clínica não é exceção a essa divisão. A pesquisa e desenvolvimento farmacêutico (P&D) tem negligenciado historicamente as doenças que afetam principalmente ou exclusivamente os LMICs (RIVINETTO, *et al*, 2016).

Ou seja, o GCP é mais um exemplo claro de imperialismo moral, uma vez que garantem a hegemonia da biotecnologia e divisão dos lucros aos HICs em detrimento dos LMICs, ainda que formalmente aceitem países pobres em seus comitês, como é o caso do Brasil. E mais, os participantes do ensaio nos LMICs estão mais expostos a práticas de pesquisa e exploração inadequadas, em particular por causa de problemas sociais vulnerabilidade: a pobreza e a falta de acesso a cuidados de saúde podem limitar a voluntariedade, e a participação em ensaios pode tornar-se uma escolha estratégica para garantir recursos de saúde e não-sanitários de outra forma indisponíveis. Foram levantadas preocupações sobre a possível exploração na África subsariana, Índia, América Latina²⁸, e Sudeste Asiático.

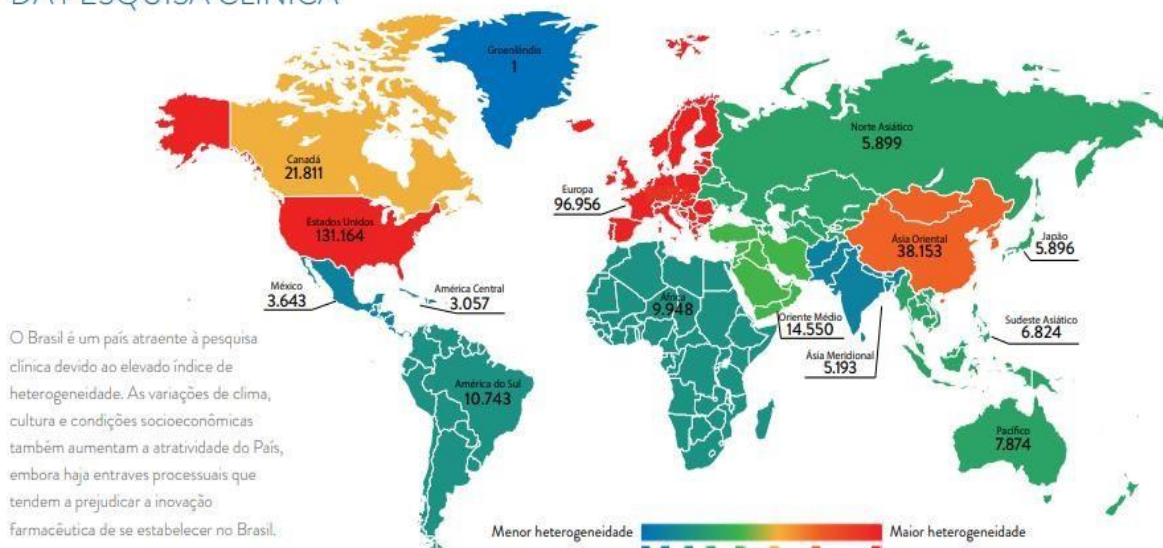
Um exemplo específico que torna plausível essa preocupação foram os ensaios clínicos pediátricos da vacina Coronavac contra a COVID-19, que desde outubro de 2021, 2.140 jovens de 6 meses a 17 anos participam de um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo realizado na África do Sul, Chile, Malásia e Filipinas. Referida vacina foi aprovada de forma emergencial pela ANVISA em janeiro de 2022, após os testes terem sido concluídos nas fases 1 e 2 naqueles países.

As últimas duas décadas também viram a 'globalização dos ensaios clínicos', ou seja, os ensaios são cada vez mais descentralizados para ambientes fora dos Estados Unidos e da Europa Ocidental, apesar desses territórios ainda serem os principais palcos das pesquisas com seres humanos no cenário mundial, conforme se verifica da figura abaixo: (figura 3)

Figura 3 – Mapa Mundial da Pesquisa Clínica

²⁸ Acerca do estudo específico na América Latina foi utilizada a seguinte referência: Aultman JM. Abuses and apologies: irresponsible conduct of human subjects research in Latin America. *J Law Med Ethics* 2013; 353–68

MAPA MUNDIAL DA PESQUISA CLÍNICA



Fonte: Guia 2020. INTERFARMA. Associação de Indústria Farmacêutica de Pesquisa. p. 22. Disponível em https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf Acesso em 11 jul 2021

A descentralização dos ensaios clínicos se deve a diferentes razões, incluindo a validade externa, isto é, a necessidade de testar novas intervenções em uma variedade de contextos epidemiológicos e populações; conveniência, ou seja, oportunidade de menores custos, facilidade regulatória na liberação dos estudos e maior disponibilidade dos participantes; e saúde global, ou seja, a necessidade de atender às necessidades específicas de saúde das populações locais. 'Globalização' diz respeito a ensaios comerciais e não comerciais. Os primeiros geralmente patrocinados por uma empresa farmacêutica e voltados para o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e produtos médicos, enquanto os segundos ensaios são patrocinados por atores não comerciais, como por exemplo as Universidades e Organizações não Governamentais.

Outro ponto de crítica é o silêncio do Guia acerca da necessidade da 'dupla revisão ética' quando o ensaio é realizado em um país anfitrião, mas patrocinado, financiado e conduzido por uma organização externa. As Diretrizes do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e o Conselho Nuffield de

Bioética²⁹ recomendam que eles estejam sujeitos ao ' revisão ética dupla ', isto é, revisão ética realizada no país do estudo e no país do patrocinador.

Foi avaliado a dupla revisão ética em dois estudos envolvendo vários países sobre malária e Ebola. Dado o alto número de países ou comitês envolvidos, praticamente resultou em uma revisão ética "múltipla". A conclusão foi a de que em termos de procedimentos, a uma multiplicidade de requisitos os tornou estudos complexos. Em termos de conteúdo, a dupla revisão ética foi benéfica, pois a complementaridade de perspectivas melhorou a qualidade dos protocolos e a proteção de pacientes e comunidades. Mas a eficiência do processo teria sido aprimorada por revisões conjuntas, ou pelo menos por diálogo direto entre os diferentes comitês (REVINETTO, 2011).

No Brasil, mesmo a ausência da dupla revisão ética não facilita os investimentos nas pesquisas de estudos clínicos quando se trata de doenças locais. Ou seja, apesar do grande grupo populacional no Brasil e da notória necessidade de novos estudos clínicos para enfrentar as inúmeras doenças aqui existentes, Silva *et al* (2015) apresentou os resultados de uma pesquisa entre 2007 e 2012, a qual identificou que a maioria dos estudos clínicos aprovados nesse período correspondeu às principais causas de óbito registradas no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), como diabetes, câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias. Em geral, as pesquisas para o tratamento de doenças crônicas envolvem medicamentos de alto custo e têm as indústrias farmacêuticas como principais patrocinadoras. Por outro lado, as doenças negligenciadas e as infecto-parasitárias foram aquelas menos estudadas, cujo financiamento foi majoritariamente público. A falta de pesquisa sobre as doenças relacionadas à pobreza gera um baixo número de inovações terapêuticas nessa área.

Resultado semelhante foi encontrado tanto por Santana; Leite (2016), entre 2012 a 2015, quanto no relatório gerencial da Coordenação de Pesquisa Clínica da Anvisa referente a 2017. Nesse documento, registrou-se que as principais doenças

²⁹ Criado por uma ONG, a Fundação Nuffield, de Londres, atualmente visto como um dos mais progressistas do mundo. A entidade tem se destacado na elaboração de criteriosos e detalhados relatórios destinados a servir de base para debates sobre temas relevantes nessa área. Alguns desses documentos foram publicados justamente em momentos em que seus temas estavam aparecendo na mídia: transplantes de órgãos animais para humanos (1996), sementes transgênicas (1999), ética da pesquisa em países em desenvolvimento (1999), células-tronco (2000) e o contexto ético da genética humana (2002).

investigadas pelos estudos aprovados pela Agência correspondem às morbidades de importância global, sendo a maioria tumores (40%). Pesquisas de âmbito nacional (SANTANA; LEITE, 2016; SILVA et al., 2015) encontraram uma tendência de aumento na participação e condução de ensaios clínicos multicêntricos de cooperação internacional sob supervisão de instituições estrangeiras. Entretanto, esse crescimento foi o menor quando comparado a outros países com similar desenvolvimento econômico como África do Sul, Índia, Rússia e China. Contudo, pode-se afirmar que o Brasil se consolidou como a principal referência de pesquisa clínica na América Latina (GOMES et al., 2012).

A internacionalização da pesquisa clínica para países emergentes abriu a possibilidade do Brasil se inserir nas cadeias de desenvolvimento de medicamentos, porém em etapas de menor densidade e risco tecnológico (GOMES et al., 2012). Reproduzir protocolos clínicos elaborados em centros de pesquisa estrangeiros é uma característica de países emergentes e tem como consequência o desenvolvimento preponderante de estudos de fase III, aquela realizada em milhares de participantes, 5 a 10 mil, em geral, e quando o voluntário poderá receber ou o novo tratamento ou o tratamento habitual ou, ainda, placebo. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018; SANTANA; LEITE, 2016;). Como consequência, o país tem baixa capacidade de produzir inovação e de responder às próprias demandas.

O fato é que existem grandes diferenças entre os países e entre as comunidades dentro de um país, em termos de cultura, população, indicadores econômicos, educação, infraestrutura, qualidade da saúde, etc. Além disso, as perspectivas sobre a pesquisa realizada pelas comunidades muitas vezes diferem daquelas realizada por investigadores, patrocinadores e comitês de ética. Por exemplo, a vulnerabilidade social pode criar um impulso para a participação no estudo, enquanto as preocupações em torno do significado, razões e riscos do estudo podem criar uma relutância do sujeito, ou seu, responsável legal, em se inscrever para a pesquisa.

O envolvimento da comunidade deve ser cada vez mais promovido na pesquisa em saúde, porém não existe uma definição universalmente aceita de 'envolvimento da comunidade'. Além disso, não há regulamentação ou política nacional ou internacional sobre o envolvimento da comunidade e os códigos internacionais de GCP não listam a comunidade entre os atores da pesquisa clínica.

Seguindo ao próximo ponto de crítica do Guia, o tema em voga diz respeito especificamente ao cerne desta pesquisa: a autonomia dos menores nos estudos clínicos. O fato é que o GCP exige o consentimento informado dos pais ou de um ‘representante legalmente aceitável’ quando os menores são inscritos em ensaios clínicos, devendo agir sempre no melhor interesse destes. Mas o conceito de ‘representante legal’ não é consistente com a prática em muitos países de baixa renda média, onde os tutores não são formalmente nomeados por um tribunal. Por exemplo, Vischer *et al* (2016) mencionam a dificuldade de encontrar representantes legalmente aceitáveis para crianças em ambientes africanos.

A solução seria não inscrever para as pesquisas as crianças sem um representante legal formal, mas isso excluiria injustamente da pesquisa as mais vulneráveis, além de criar um viés de seleção. É importante ressaltar que a participação em ensaios clínicos pode ser a única chance de cura em alguns casos. Por outro lado, essa situação também incentiva a ilegalidade nas pesquisas, pois os responsáveis pelo estudo podem ignorar a pergunta, aceitando o guardião declarado sem maiores investigações. É provável que isso ocorra na prática e acarreta o risco de obter o consentimento de uma pessoa que não tem o direito de dá-lo ou que não atue no melhor interesse da criança. Os comitês de ética locais, tendo acesso a informações abrangentes sobre as pesquisas realizadas em sua região, estão na melhor posição para desenvolver boas práticas adaptadas à realidade ali existente.

Esses desafios não podem ser ignorados. Não se pode defender a representação dos pais ou tutores como a única forma de autorização para a pesquisa com a criança, tampouco pode-se falar em total liberação da representatividade e deliberação da autonomia para a criança de qualquer idade. O que se defende aqui é uma terceira via de saída para a problemática da autonomia da criança no ensaio clínico: a forma como o representante da criança é designado e as condições sob as quais ele tem o direito de agir devem ser descritas no protocolo de pesquisa, estar em conformidade com os princípios éticos e as leis e regulamentos locais e deve obter uma aprovação ética explícita. Este mecanismo não deve diminuir a proteção das crianças. Ao contrário, poderia fortalecê-lo, estruturando e controlando os mecanismos informais que já existem.

Outro ponto relevante a ser levantado, é o fato de que apesar das diretrizes de ética em pesquisa concordarem que a ela só pode ser conduzida em uma determinada

população se for pertinente e se houver uma probabilidade razoável de que os resultados da pesquisa estarão disponíveis para essa população, na prática, nem sempre os benefícios da pesquisa são diretamente entregues aos sujeitos participantes. Ou seja, as vacinas ou medicamentos inovadores deveriam ser disponibilizados aos necessitados nos países onde os ensaios foram realizados. Se isso não acontecer, existem preocupações legítimas de que os ensaios tenham sido deslocados por razões de conveniência.

Poucas legislações têm cláusulas vinculativas para o acesso pós-ensaio aos resultados da pesquisa para as comunidades do estudo e o Brasil se encaixa, ao menos na teoria, nessa exceção. A alínea 'n' do artigo III.2, da Resolução 466 de 2012, do Conselho Nacional de Saúde dispõe: "assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa". A análise dos benefícios da pesquisa para os participantes aparece em várias outras situações da norma.

Diz-se 'na teoria', pois as evidências disponíveis mostram que a globalização dos ensaios clínicos não é acompanhada por estratégias para tornar novos medicamentos disponíveis e acessíveis nos países em estudo, mesmo quando há norma nesse sentido. Uma análise limitada de ensaios comerciais para neoplasias hematológicas mostrou que cerca de 30% dos ensaios de fase 3 envolveram locais em países de renda média (MICs) que geralmente são incapazes de sustentar os altos custos dos medicamentos comercializados (RAVINETTO, 2014). Outros mostraram que os ensaios clínicos realizados na Índia, África do Sul e América Latina, muitas vezes não resultaram em autorizações de mercado nos países do estudo (HOMEDES, 2015).

De acordo com Dauda e Dierickx (2013), a repartição de benefícios deve ser formulada em uma estrutura legal para a pesquisa internacional para garantir uma melhor proteção das comunidades de estudos pobres. Conclui-se defendendo que os princípios de 'repartição de benefícios' e 'acesso pós-teste aos resultados da pesquisa para comunidades anfitriãs' sejam incorporados aos códigos internacionais do GCP.

Sintetizando, além das pesquisas para a busca da vacinação contra o COVID19 ocorrerem através de ensaios clínicos com desafios em humanos sem qualquer regulamentação específica, o Guia de Boas Práticas Clínicas não é um instrumento legal adequado para os estudos clínicos em países de baixa e média renda (LMICs),

pois verifica-se em seu conteúdo diversas normas imperialistas morais de seus idealizadores países de alta renda (HICs), ausência de equidade nas condições da pesquisa e de seus benefícios para os participantes, desequilíbrio na divisão de lucros e da própria divisão da biotecnologia entre os Estados dentro de uma mesma pesquisa. Mais uma vez são apontadas como soluções a decolonização da ética nas pesquisas com seres humanos nos países em desenvolvimento, através do exercício da Bioética de Intervenção, bem como da Bioética de Proteção.

4.2 Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos no Ocidente e sua aplicação pediátrica

Os Comitês de Ética em Pesquisa foram idealizados pelo Guia de Boas Práticas Clínicas, portanto suas principais diretrizes estão atualmente traçadas no adendo integrado ao ICH E6(R1), de 2016, o qual o conceitua como um órgão independente constituído de membros das áreas médica, científica, e não científica, cuja responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes envolvidos com um ensaio clínico, devendo revisar, aprovar e prover uma adequação contínua do protocolo e das emendas ao protocolo do ensaio, e dos métodos e materiais a serem usados para obter, além de documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes do ensaio (ANVISA, 2019).

Na esfera internacional, nos Estados Unidos, por exemplo, aspectos regulatórios sobre a pesquisa clínica são de responsabilidade da FDA (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos), associada ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS), porém, são os Comitês de Revisão Institucional (IRBs) que atuam para proteger os participantes de pesquisa de riscos injustificáveis. De acordo com os regulamentos da FDA, um Comitê de Revisão Institucional é um grupo que foi formalmente designado para revisar e monitorar pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, tendo autoridade para aprovar, exigir modificações (para garantir a aprovação) ou reprovar pesquisas. À título comparativo, seriam os Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil.

A Europa, de uma maneira geral³⁰, centralizou sua regulamentação na Rede Europeia de Comitês de ética em Pesquisa (EUREC), uma organização que reúne e promove a capacitação e assistência aos Comitês de Ética em Pesquisa (RECs) locais europeus, de modo a garantir a cooperação na pesquisa da União Europeia. Como uma instituição central, a rede interliga os RECs europeus com outros organismos relevantes no campo da pesquisa envolvendo participantes humanos, como o sistema de revisão ética da Comissão Europeia, a Associação Médica Europeia (EMA) e a Connect 4 children (C4C)³⁴.

Fundada em 2005, a EUREC possui como membros: Áustria, Bélgica, Dinamarca, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Polônia, Portugal, Eslováquia, Espanha, Suécia, Suíça e Países Baixos.

Acerca dos ensaios clínicos, inclusive para os infantes, a EUREC publicou em 2014 a Resolução 536/2014, que em seu artigo 32 dispõe que o investigador deve respeitar o desejo explícito do menor, quando este for capaz de formar opinião e de avaliar as informações referidas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de se recusar a participar ou de ser retirado do ensaio clínico a qualquer momento. Ou seja, caminhando de acordo com as novas teorias acerca da autonomia da criança em questões bioéticas, a decisão do investigador deve levar em consideração o grau de maturidade e compreensão do menor. Contudo, doutrinadores, como Baroni (2019), questionam se essa posição vanguardista estaria ameaçada pelo autoritarismo da China.

O fato é que a Europa está atualmente entre a ditadura chinesa e o neoliberalismo norte-americano. Ambos os países competem pela primazia mundial em sua Guerra Fria tecnológica particular, portanto, suas políticas são caracterizadas pela desregulamentação e *laissez faire*, embora por razões diferentes.

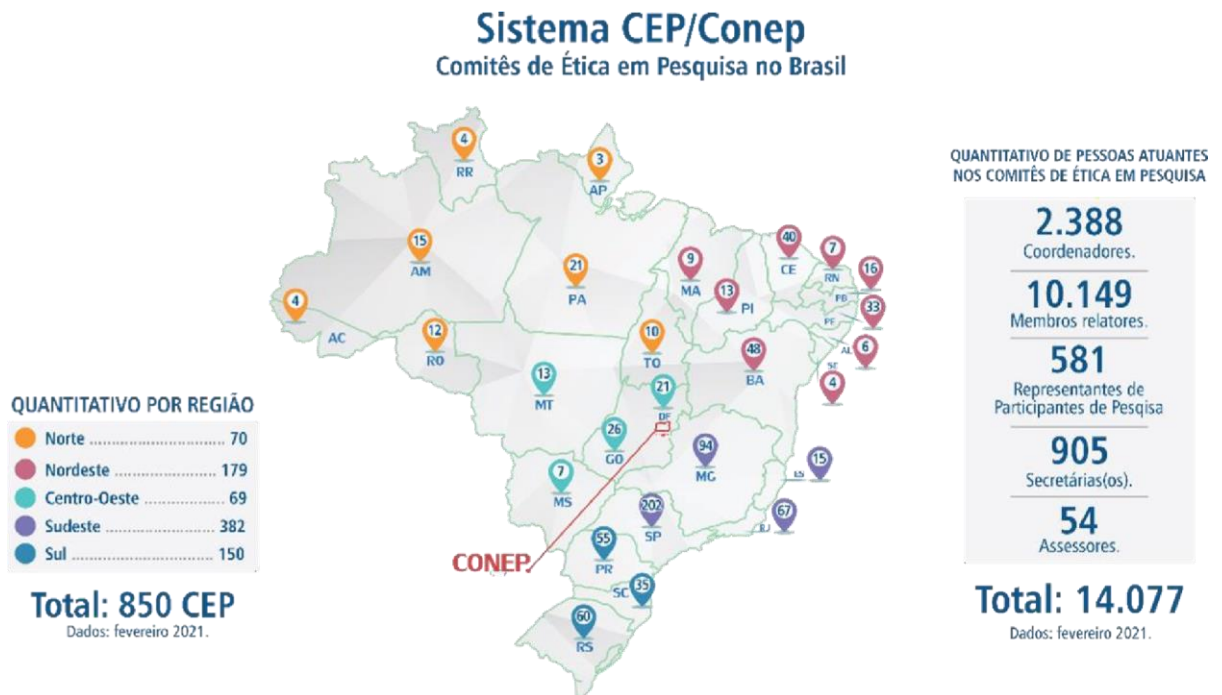
Quanto ao Brasil, em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), através da Resolução 196/96 e

³⁰ No Reino Unido, quem faz esse tipo de regulação da pesquisa clínica é a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA).

³⁴ Trata-se de uma importante rede colaborativa europeia que visa facilitar o desenvolvimento de novos medicamentos e outras terapias para toda a população pediátrica, através de ensaios clínicos pediátricos multinacionais.

com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Sua atuação ocorre principalmente através dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. Segundo o Mapa de CEPs, até 18 de fevereiro de 2021, o Brasil contava com 850 unidades.

Figura 4 – Distribuição dos CEP's no território brasileiro



Fonte: Conselho Nacional de Saúde, 2021.

Do gráfico acima, extrai-se a observação da desigualdade de distribuição dos CEPs pelo território brasileiro, uma vez que das 850 unidades, 532 se encontram nas regiões sul e sudeste do país, o que significa 62,5% do total, enquanto apenas 70 (8%) delas estão na região norte, considerada a mais vulnerável socioeconomicamente. Isso significa que os Comitês responsáveis por garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes envolvidos com um ensaio clínico não estão nos locais onde os mais vulneráveis se encontram.

Recentemente, Amorim et al (2020) buscou traçar o perfil socioeconômico de participantes de ensaios clínicos em centro de pesquisa brasileiro, analisando suas decisões, motivações e experiências, seu conhecimento sobre riscos, benefícios e cuidados dispensados e o processo de consentimento. Dados de 327 participantes

foram coletados, realizando-se entrevistas semiestruturadas com 19 deles. Concluiu-se pela maior participação de homens, de pessoas com poucos anos de estudo formal e de baixa renda. A maioria aposentada, sem assistência privada à saúde, tendem a não perceber os efeitos da investigação ou superestimar os benefícios médicos diretos. Em suma, a busca pelo tratamento médico foi o principal fator que influenciou suas decisões/participação, e a “assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido não garantiu a expressão da autonomia. Concluiu-se que o perfil e o conteúdo dos discursos dos participantes são sensíveis indicadores de vulnerabilidade e desigualdade social” (AMORIM et al, 2020, p. 664).

Assim, além dos CEPs não estarem presentes nas regiões de maior vulnerabilidade do país, ainda se constata que quando há a sua atuação na autorização dos ensaios clínicos, o processo é insuficiente para garantir a proteção dos participantes, especialmente quanto à expressão da sua autonomia. De uma maneira geral, o perfil do sujeito é daquele que decide aceitar o convite feito pelo pesquisador por ter sofrido quadro grave, ameaçador da vida, e deseja se curar e ser bem cuidado. Naquele momento, julgam ser a melhor opção o estudo clínico, dada a garantia de exames e acompanhamento médico regular e frequente, algo deficitário no serviço público (SUS). As falas a seguir extraídas do trabalho de Amorim et al são emblemáticas para essa conclusão:

[Decidi participar] porque eu achei que era melhor, eu ia ser mais atendida com mais frequência. (S1).

Primeiramente, porque eu não tenho plano de saúde e não tinha condições (...) porque eu tenho que ser avaliada de três em três meses, tenho que fazer exames, porque eu sou diabética, entendeu? Sou hipertensa, eu tenho que ter um controle, entendeu? (S3).

A razão é do meu bem-estar, da minha saúde. Já tive esse problema de infarto, já botei o marca-passo, então é uma coisa que eu tenho que ter, eu não tenho plano de saúde. Esses postos de saúde, ninguém pode contar com eles, né? (S6).

[...]

Perguntaram se eu gostaria de entrar nessa pesquisa, nesse tratamento. Eu fiquei assim, não sabia direito, a gente do interior não sabe de nada, né? Aí depois a enfermeira disse: ‘é muito bom pra sua saúde; aceite, viu, que seu problema é sério’. E depois eu aceitei. (S17).

Eu tive um enfarte, né? Há uns dois anos atrás. Aí o médico que fez a operação, quando eu saí, me chamou lá no consultório dele e perguntou se eu gostaria de fazer parte de um plano, porque era muito importante pra mim (S12).

Eu vinha sendo acompanhada por doutora Y, fazendo muito sacrifício pra pagar as consulta particular. Aí um dia ela me chamou e me falou sobre essa pesquisa: 'eu vou lhe incluir nesse plano, porque eu vejo que a senhora é uma pessoa que se esforça muito pra pagar essa consulta, e o acompanhamento da pesquisa é uma coisa muito boa pra senhora. (S4). (AMORIM et al, 2020, p.667)

Enfim, a problemática da autonomia insiste em perpassar pelas questões socioeconômicas, razão pela qual não há que se falar que um participante de um país desenvolvido receba o mesmo tratamento e seja submetido à mesma proteção regulatória que um participante de país em desenvolvimento. Engana-se quem acredita que a participação da criança brasileira na pesquisa possui motivações diferentes das destacadas por Amorim et al. Porém, essa questão específica será abordada em capítulo posterior. Antes disso, importante trazer à baila os aspectos regulatórios brasileiros quanto aos Comitês de Ética em Pesquisa para que no momento oportuno seja possível propor alterações no sentido de caminhar para maior proteção da autonomia do participante infante na pesquisa.

Assim, atualmente, as pesquisas com seres humanos no Brasil são regidas pelas Resoluções 466/12 e 510/16, além da Norma Operacional 001/13. Referidas normas possuem embasamento em documentos internacionais criados após a Segunda Guerra Mundial, tais como o Código de Nuremberg (1947), Declaração de Hensilque (1964) e Relatório de Belmont (1978), sendo que o Brasil se afastou deste último em virtude do alto grau de proteção da autonomia do sujeito defendido por aquele instrumento.

Especificamente quanto às pesquisas envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, o CNS editou a Resolução 251/97, que resume todo o assunto da participação da criança na pesquisa com a alínea 'q' do artigo IV.1:

O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se 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).

O texto trata da obrigatoriedade de manifestação da criança para início da pesquisa através do que a Resolução 466/12 chama de Termo Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), concomitantemente com a manifestação expressa do representante legal. Teoricamente, os participantes de pesquisa enquanto crianças têm o direito à informação sobre os procedimentos de que vão participar, até onde forem capazes de entender, e não devem nunca ser forçados a aceitar. Para isso, pode ser apresentado a esses participantes o referido TALE, que se parece com um TCLE, mas deve ser escrito conforme a capacidade de compreensão dos participantes.

Assim retrata o tópico IV.6 da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde:

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.

Se diante da imposição de que ‘deverá haver justificativa clara de sua escolha’, por um lado, há a desestimulação de pesquisas por vezes necessárias para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos apropriados em crianças, por outro lado, cumpre seu papel de preservar a escolha ética de crianças como participantes de pesquisa e coibir a submissão desse grupo a intervenções desnecessárias, perigosas ou até mesmo injustificáveis.

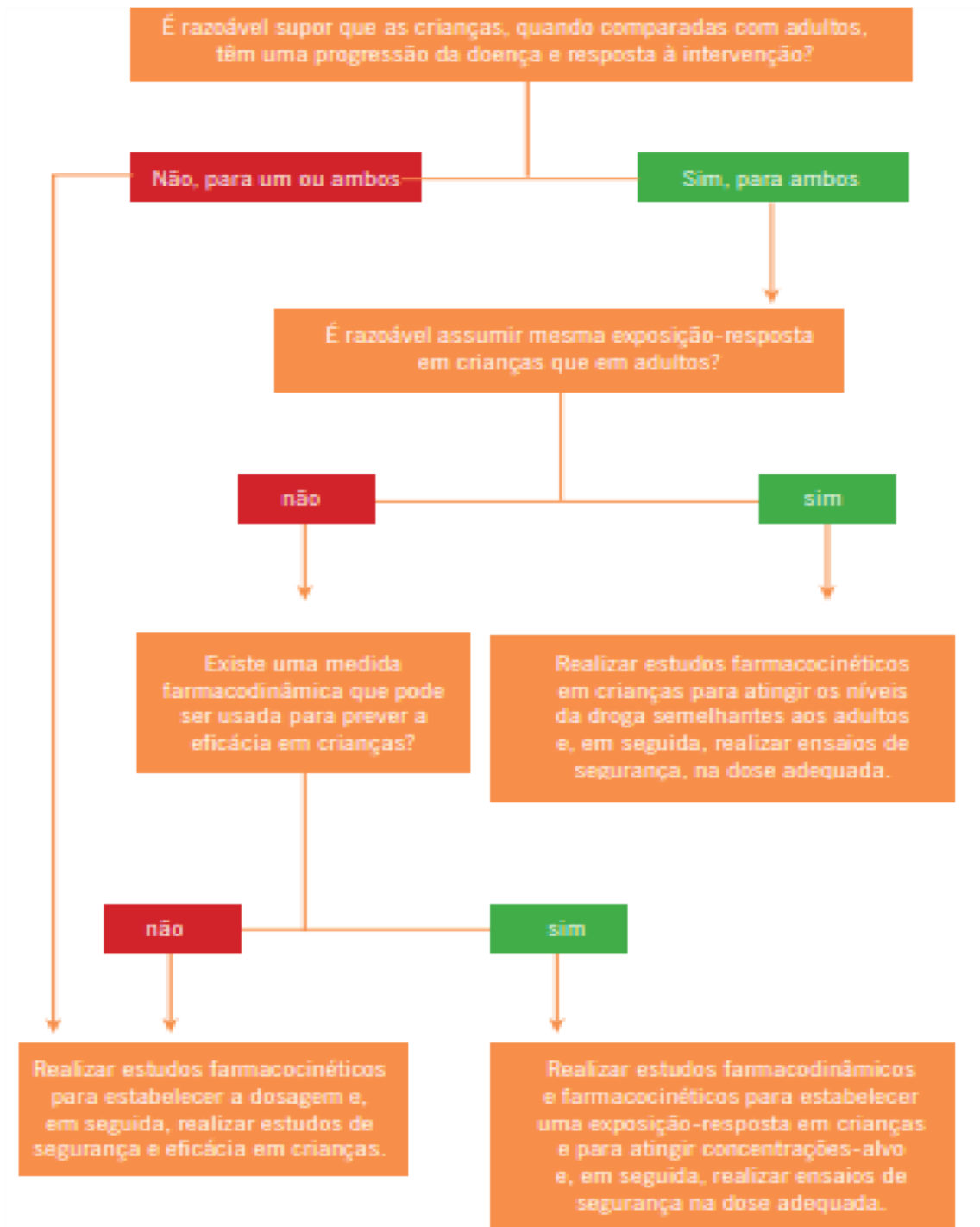
Uma crítica diz respeito justamente à falta de requisitos técnicos nas normativas brasileiras para evitar ensaios clínicos em crianças sem a real necessidade, que também se faz necessário para qualificar os dados coletados pelos pesquisadores.

Diferentemente do Brasil, a Agência Americana *Food and Drug Administration* (FDA)³¹ e outros órgãos regulatórios internacionais estabelecem normas técnicas para que os pesquisadores avaliem quando a participação da criança na pesquisa é necessária em todas as suas etapas para se obter determinada evidência, ou quando esta pode ser obtida por meio da utilização de dados obtidos pelos ensaios em classes adultas.

A agência americana entendeu que o desenvolvimento de novos medicamentos deve ser o mais eficiente possível, principalmente no desenvolvimento de medicamentos pediátricos, quando a população de pacientes disponível é relativamente pequena e apresenta vulnerabilidades especiais. Assim, a extrapolação da eficácia de adultos e outros dados para a população pediátrica minimiza a exposição de crianças a ensaios clínicos, aumenta a velocidade e a eficiência do desenvolvimento de medicamentos pediátricos e permite aos pacientes pediátricos acesso oportuno a medicamentos seguros e eficazes. Diante disso, foi criada pela FDA a chamada 'árvore de decisão do estudo pediátrico' (figura 5), a qual fornece uma estrutura simples baseada em suposições que pode ser um ponto de partida útil para determinar os estudos pediátricos (excluindo estudos oncológicos) necessários para a rotulagem com base na capacidade de extrapolar a eficácia de adultos ou outros dados.

³¹ Trata-se da agência federal do departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, responsável pela aprovação de medicamentos naquele país.

Figura 5 – Árvore de decisão do estudo pediátrico



Fonte: FDA - Agência Americana Reguladora de Medicamentos

Além dos aspectos técnicos diferenciados para a participação da criança na pesquisa, há o aspecto ético, esse sim trazido pelas normativas brasileiras, em especial na Resolução 466/12, que impõe a assinatura do TALE pelo menor, quando já estiver em idade hábil para sua compreensão. Portanto, importante se faz aprofundar acerca do TALE à luz da normativa brasileira, bem como à luz de

experiências relatadas em publicações científicas. O assentimento é necessário para o início do ensaio clínico e documento importante para o paradigma atual de participação livre e voluntária na pesquisa biomédica, além de desempenhar papel relevante no processo de desenvolvimento da autonomia da criança. Porém, é comum que haja dúvidas pelos próprios pesquisadores acerca do seu conteúdo, procedimento para adquiri-lo, idade recomendada à sua aplicação e maneira de avaliar a capacidade da criança para assentir.

No que se refere a produção científica, têm-se identificado significativos maus-tratos e/ou negligência ética na prática clínica atual para com a criança, uma vez que ela não é ouvida na maioria dos serviços de saúde, reforçando, assim, a característica vulnerável dessa população, é o que foi concluído por Carnevale (2014).

Como dito, o menor só poderá participar se os responsáveis o autorizarem, assim como os próprios responsáveis podem recusar a participação. O ponto chave aqui é verificar, antes de qualquer coisa, que a manifestação do representante legal, mesmo quando se trata dos próprios pais, não é fator que garante a proteção da criança. Ora, se o adulto brasileiro, em sua maioria, não possui autonomia material (liberdade sócio econômica) para decidir sobre sua participação na pesquisa, também não possuirá para decidir sobre a de seus salvaguardados.

Assim, a questão da autonomia e capacidade no Brasil está primeiramente ligada à sua materialidade, sendo alcançada apenas por sujeitos livres de influências socioeconômicas. Por exemplo, a falha na proteção da autonomia do menor ocorre mesmo quando a norma garante que ele pode sair da pesquisa a qualquer momento, independentemente da decisão dos responsáveis, uma vez que sua própria decisão está eivada de vícios por sua vulnerabilidade social desde a assinatura do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quanto mais na motivação da sua saída, o que, inclusive, dificilmente ocorre, já que a maioria das crianças desconhece as informações sobre a investigação e seus direitos enquanto participante de pesquisa (BRAY, 2007; KOELCH, 2009; TAM et al, 2015).

Corroborando essa ideia, Lobato et al publicaram o artigo intitulado 'Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido', trazendo à baila importantes resultados de uma pesquisa iniciada no ano de 2014, em municípios da região nordeste de Minas Gerais (Vale do Jequitinhonha), na qual 142

crianças, entre sete e quinze anos, diagnosticadas com esquistossomose, foram recrutadas como participantes de um estudo clínico (LOBATO, *et al*, 2016).

Os pesquisadores cumpriram exatamente o que a Resolução 466/12 afirma ser necessário para o assentimento da criança na pesquisa, portanto, o termo de assentimento aplicado descrevia as informações indispensáveis quais sejam: objetivos da investigação, método, possibilidade de riscos e benefícios, direitos do participante em continuar ou declinar de sua participação, procedimentos a serem realizados durante a investigação e a voluntariedade, sem sanção ao direito a tratamento da doença. Da mesma forma, o processo de obtenção do assentimento ocorreu da forma como habitualmente se dá no campo prático, ou seja, pela leitura do texto, realizada por pesquisador (treinado para essa atividade), em grupos com, no máximo, três crianças.

Para averiguar o conhecimento médio dos participantes sobre as informações dispostas no termo de assentimento, os pesquisadores criaram um índice de conhecimento sobre a pesquisa (ICP), que buscou representar o conhecimento dos participantes sobre onze questões relacionadas à investigação, e foi calculado pelo somatório de acerto dos participantes dividido pelo número de questões. Expressouse o saldo, portanto, como uma porcentagem, com valor entre 0 e 100. Como resultado, verificou-se que 16,9% apresentaram baixo percentual médio de acerto, enquanto cerca de 1% demonstrou alto percentual. A maior parcela das crianças e adolescentes apresentou moderado-inferior percentual de acerto (46,5%), ao passo que 40% apresentaram moderado-superior. Em suma:

A partir dos resultados deste estudo, concluímos que grande parcela dos potenciais participantes do estudo clínico desconhecia informações essenciais divulgadas no processo de ALE, como o objetivo da pesquisa clínica, seus benefícios e possíveis riscos. Também se conclui que a voluntariedade na decisão desses participantes pode ser vulnerada, por desconhecerem o direito de receber o tratamento oferecido pela investigação, mesmo em caso de dissentimento, e a possibilidade de conversar com os pais sobre sua decisão (LOBATO, *et al*, 2016, p. 545).

Do exposto, verifica-se que mesmo quando a criança brasileira é submetida a um processo de informação da pesquisa, na qual poderá ser participante, através de um Termo de Assentimento previamente aprovado por um Comitê de Ética em

Pesquisa, a mesma encontra-se desprotegida diante de sua vulnerabilidade. Assim, deve-se preocupar mais com o processo de participação da criança durante sua tomada de decisão, do que propriamente no processo de mera informação. A Resolução 466/12, baseada em instrumentos de imperialismo moral, como o Guia de Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas), em suas diretrizes quanto ao TALE não é suficientemente adequado para que crianças e adolescentes brasileiras tenham acesso a informações e conhecimentos suficientes para formular sua preferência quanto à participação. Justifica-se, portanto, a iniciativa de desenvolver intervenções capazes de criar circunstâncias para que o potencial participante de pesquisa forneça assentimento livre e esclarecido, com validade ética, que é requisito essencial para o respeito à dignidade humana e, portanto, para a ética em pesquisa. Mais uma vez pugna-se por uma biopolítica local, de Intervenção e de Proteção à criança brasileira.

Por outro lado, tentando enfrentar a problemática da ausência de compreensão do TALE pelas crianças, Miranda et al (2017) publicou um relato de experiência sobre a construção e aplicação de um Termo de Assentimento (TALE) em formato de cartilha ilustrada de forma lúdica para realização de uma pesquisa de doutorado com crianças internadas em um Hospital de Feira de Santana, Bahia. Em um total de 330 crianças, de zero a dez anos, 42 entre sete a dez anos constituíram a amostra. A decisão pela idade foi tomada pelos pesquisadores após debaterem acerca da lacuna existente Resolução 466/2012, que determina a assinatura do TCLE pelo responsável em todos os casos com participantes até 18 anos, contudo, não especifica a idade mínima para aplicação do TALE.

De uma maneira geral, a idade do assentimento pode ser determinada pelos Comitês de Ética em Pesquisa, a partir das normativas legais de cada local, resultando numa grande variação em toda parte do mundo, considerando os diferentes regulamentos, culturas e religiões. No Brasil, contudo, não há nenhuma regulamentação específica quanto ao tema. Miranda et al consideraram o Pacto Nacional pela Alfabetização na Idade Certa como marco para determinação da idade para escolha da amostra na pesquisa, haja vista que pelo compromisso firmado, crianças até os oito anos de idade devem estar alfabetizadas. Sendo assim, considerou-se que crianças com sete anos e mais já estariam cursando o Ensino Fundamental I, e teriam a capacidade de ler e compreender melhor a proposta do estudo.

Quanto às categorias da pesquisa, quatro questões foram observadas durante a aplicação do questionário: 1) A compreensão da criança acerca da proposta da pesquisa contida no TALE; 2) As principais perguntas da criança em relação à pesquisa; 3) A existência de resistência pela criança em participar da pesquisa após

ter acesso ao TALE em forma de cartilha ilustrada; 4) Se a criança interagiu com o instrumento de pesquisa, através da pintura das ilustrações da cartilha.

As conclusões da pesquisa de Miranda et al foram positivas em relação à construção e aplicação do TALE no formato de cartilha e a participação da criança na pesquisa. “Esse instrumento mostrou-se eficaz, por dirimir as dúvidas das crianças face à obtenção do assentimento maciço ao final da leitura e compreensão do termo de assentimento” (MIRANDA et al, 2017, p. 7/8). De acordo com os investigadores, o resultado positivo se deu pela predominância de imagens, da ludicidade, das cores utilizadas na construção das cartilhas e uso da pintura pelas crianças, pois são consideradas estratégias sensíveis para com crianças hospitalizadas. “Dessa forma, a cartilha ilustrada revelou-se adequada ao nível cognitivo e à condição de vulnerabilidade da população em questão” (MIRANDA et al, 2017, p. 7/8).

Apesar dos resultados se mostrarem positivos, importante destacar que não se tratou de um ensaio clínico, ou seja, a finalidade da pesquisa foi de cunho meramente acadêmico, sem qualquer interesse econômico ou risco direto à saúde da criança. O único risco assumido pelos pesquisadores foi de algum tipo de constrangimento perante as perguntas realizadas. Dessa forma, não está-se aqui defendendo a atualização da cartilha ilustrada como saída para qualquer vício do conhecimento nas pesquisas com crianças, pois apesar de colaborar para a compreensão dos infantes diante do ensaio clínico a que poderá ser submetido, isso não seria suficiente para garantir a autonomia livre na sua participação.

Especificamente sobre o processo de participação das crianças nos ensaios clínicos da COVID-19, a Universidade de Oxford publicou recentemente que um estudo em diversos países identificou que das 113 clínicas que realizavam tratamentos contra a COVID-19 envolvendo pacientes com menos de 8 anos de idade, nenhuma menção foi feita quanto ao envolvimento de crianças, jovens ou familiares. Ao invés disso, identificaram estudos examinando as atitudes dos pais sobre os aspectos da saúde durante a pandemia.

Enfim, sugere-se maior oposição (física e metodológica) tanto dos CEPs, como dos pesquisadores, dos participantes infantes e seus familiares, no sentido de dar condições de todos eles compreenderem o significado da pesquisa, em especial os seus verdadeiros riscos e benefícios, bem como de fiscalizar se na prática os compromissos firmados no TALE foram devidamente cumpridos.

Fazendo uma análise biopolítica da atuação dos CEPs brasileiros, a necessidade de atuação formal do Estado, no objetivo de cumprir as orientações das normas internacionais através de uma falsa narrativa protecionista, é um ponto em comum em todos os documentos pátrios que atuam na regulamentação das pesquisas com seres humanos. Como visto, a atuação estatal ocorre através dos Comitês autorizados pelo CONEP, desde o processo de autorização do ensaio clínico até a devolução dos resultados da pesquisa à sociedade.

Ou seja, formalmente há um longo processo burocrático de intervenção Estatal através da obrigatoriedade de submissão dos projetos de pesquisas à um Comitê de Ética que avaliará, minuciosamente, e na maioria das vezes apenas por uma análise documental sem a oitiva de nenhum participante da pesquisa, as etapas de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, dentre muitos outros aspectos éticos. Diga-se em atuação formal do Estado, uma vez que materialmente esse desempenho é falho ou inexistente, pois, como visto, a existência do CEP não é suficiente para garantir a autonomia livre do sujeito adulto, quisá a de uma criança vulnerável, quer seja por uma doença grave, quer seja por sua condição socioeconômica sem apoio do Sistema único de Saúde.

Se com a interferência, ainda que formal, do CEP no controle do consentimento do participante na pesquisa, a proteção do sujeito vulnerável é falha, imagina se essa passar a inexistir? É o que está sendo proposto absurdamente pelo legislativo numa suposta proteção da liberdade da pesquisa e autonomia do sujeito. Trata-se do projeto de Lei 200/2015, aprovado no Senado Federal e em andamento na Câmara dos Deputados, que busca a extinção do Sistema CEP/CONEP, garantindo apenas uma lei, direcionada especificamente aos ensaios clínicos e um enorme vácuo normativo em relação às demais pesquisas. Uma das justificativas se sustenta no argumento de que

A exigência de submissão prévia de um projeto de pesquisa a um comitê de ética pressupõe o cerceamento legítimo da liberdade de pesquisa e da autonomia universitária. No entanto, a legitimidade do cerceamento somente poderia ser regulada por força de lei. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015)

A justificativa do referido Projeto de Lei é a de que a atuação do Comitê de Ética não é de proteção dos vulneráveis, mas, na verdade, uma afronta à liberdade dos

sujeitos e das instituições de pesquisa, além de ser um fator que afasta o investimento de estudos clínicos internacionais no território brasileiro. Um dado relevante é que dos 2.250 votos aferidos na consulta popular realizada pelo Senado Federal sobre a PL 200/15, 53% aprova a proposição legislativa em sua íntegra (SENADO FEDERAL, 2018). Ou seja, a maioria da população votante (normalmente pessoas com o mínimo de envolvimento político) é a favor da autonomia dos sujeitos e instituições acadêmicas, sem qualquer intervenção de um Comitê de Ética. Enfim, o resultado da votação reflete a postura liberal do governo brasileiro.

Por um lado, é inegável que o Brasil não recebe muitos investimentos para ensaios clínicos e quando se fala em inovação na saúde e pesquisa clínica, o cenário do Brasil não é nada promissor, pois o país ocupa a 66ª posição no ranking mundial de inovação, de acordo com o Guia 2020 da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), que trouxe o balanço do ano de 2019 no mercado farmacêutico. Além disso, o País ainda tem representado um papel secundário em termos de quantidade de pesquisas patrocinadas por indústrias, ocupando a 23ª colocação no ranking global, com apenas 2,9% de participação do investimento geral (INTERFARMA, 2021, p. 27). (Figura 6)

TOTAL GLOBAL		5.425	100%	
POSICÃO	PAÍS	ESTUDOS CLÍNICOS		PARTICIPAÇÃO
1	EUA	2.109		38,9%
2	China	1.614		29,8%
3	Alemanha	619		11,4%
4	Reino Unido	596		11,0%
5	Espanha	562		10,4%
6	Canadá	517		9,5%
7	França	502		9,3%
8	Japão	483		8,9%
9	Itália	441		8,1%
10	Austrália	425		7,8%
11	Coreia do Sul	380		7,0%
12	Polônia	375		6,9%
13	Bélgica	348		6,4%
14	Rússia	316		5,8%
15	Holanda	306		5,6%
16	República Tcheca	238		4,4%
17	Hungria	235		4,3%
18	Taiwan	201		3,7%
19	Israel	200		3,7%
20	Dinamarca	179		3,3%
21	Áustria	175		3,2%
22	Índia	175		3,2%
23	Brasil	156		2,9%

Fonte: Guia 2020. INTERFARMA. Associação de Indústria Farmacêutica de Pesquisa. p. 27. Disponível em https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2020/12/2020_VD_JAN.pdf Acesso em 11 jul 2021

A questão é que a falta de ensaios clínicos específicos para as principais doenças brasileiras não é pela existência dos Comitês de Ética, pois como visto eles existem em todos os países desenvolvidos detentores dos grandes centros de pesquisa e de atuantes Comitês de Ética. Ou seja, se a existência de um CEP afastasse o investimento na pesquisa, não teríamos os Estados Unidos e Europa como grandes centros de ensaios clínicos, por exemplo.

Assim, a existência do Comitê de Ética não pode ser considerado como um obstáculo ao incentivo à pesquisa, mas o tempo do processo de aprovação sanitário sim. Enquanto o prazo legal de aprovação no Brasil é de 115 dias, nos Estados Unidos é de 30 dias, considerando os tempos totais de análise (ético e regulatório) de acordo com as legislações locais. Para o Brasil foi considerada a soma dos prazos de análise ética do CEP Coordenador (10 dias para aceite de documentos e 30 dias para análise) e da avaliação da CONEP (15 dias para aceite de documentos e 60 dias para análise), conforme Norma Operacional 01/2013. Em relação ao processo de aprovação

sanitária, que ocorre paralelamente à aprovação ética, foi considerado o prazo de 90 dias, conforme RDC 09/2015 da ANVISA. Ocorre que apesar das normas estabelecerem o total de 115 dias, o tempo real de aprovação para o estudo clínico no Brasil variou de 145 a 414 dias em 2018, conforme divulgado pela Interfarma (2021).

Enfim, O que se verifica até o momento pelos documentos analisados nessa pesquisa é a grande ausência de compreensão das crianças participantes dos estudos clínicos pediátricos brasileiros. A análise da autonomia, portanto, fica prejudicada diante da ausência de participação e informação que a deveriam preceder, razão pela qual a resposta à problemática levantada nessa tese caminha para o sentido de ser prioridade a construção social e cultural daquilo que levará a uma futura autonomia. Ou seja, a criança não fala por si nos ensaios clínicos pediátricos atuais, mas antes de resolver essa questão, deve-se entender que ainda que ela tivesse autonomia para falar, essa autonomia seria apenas formal nos atuais padrões sociais, pois as crianças, e muitas vezes os próprios pais, sequer compreendem a pesquisa.

4.3 O percurso da vacinação infantil

A tentativa de vacinação tem acompanhado historicamente o homem na procura da proteção real contra doenças infecciosas que chegaram a dizimar cidades inteiras no século XIX. É, sem dúvida, a intervenção de saúde pública mais importante sobre essas doenças após o fornecimento de água potável à população, principalmente nos países em desenvolvimento onde se estima que cerca de 3 milhões de crianças morrem a cada ano devido a doenças imunopreveníveis (PLOTKIN, 1999).

Os dados mais antigos conhecidos sobre a história da vacinação datam do século VII, quando budistas indianos ingeriram veneno de cobra para ficarem imunes aos seus efeitos (DEBARY, 1972). Por outro lado, desde o século X, os chineses praticavam a variolação para inocular o vírus da varíola de um paciente a uma pessoa suscetível a doença (LEUNK, 1996).

Já em meados do século 18, o médico inglês Francis Home fez algumas tentativas de imunização contra o sarampo, mas sem dúvida, Eduardo Jenner, também inglês, foi quem marcou uma nova etapa na história da imunização, tornando-se conhecido mundialmente como o pai da vacinação (PLOTKIN, 1999). Em

1768, quando ainda era estudante de medicina, Jenner ouviu que uma camponesa do condado de Berkeley, na Escócia, argumentou que não podia sofrer da doença porque já havia sido afetada pela varíola do gado. Depois de se formar, ele dedicou muitos anos de pesquisa ao estudo da vacinação e, em 14 de maio de 1796, inoculou o menino James Phipps da linfa de uma pústula³² de varíola obtida da coordenadora Sara Nelmes, que contraíra a doença (DEBARY, 1972). Mais tarde, para verificar a eficácia da vacinação, inoculou a mesma criança com o vírus da varíola humana e nunca adoeceu. Seus resultados foram publicados em 1798 na *Variolae Vaccinae* e em menos de 10 anos essa vacinação se espalhou para o mundo inteiro. (LEUNK, 1996).

Já no final do século XIX, importantes pesquisas haviam sido realizadas no campo da microbiologia e imunologia, e um exemplo disso são as descobertas do químico e biólogo francês Louis Pasteur, ao descobrir a vacina antirrábica humana em 1885, a criança sendo Joseph Meister o primeiro ser humano protegido contra a raiva (No mesmo ano, o bacteriologista espanhol Jaime Ferrán descobriu uma vacina anticólera, que foi testada na epidemia de Alicante³³ com resultados satisfatórios (PARISH, 1965). Importante destacar que a presença das crianças nos primeiros estudos da vacina não é uma coincidência, mas sim, reflexo da natureza de *res*³⁴ que sobrepassou ao infante por séculos.

Durante os primeiros anos de fabricação e aplicação das vacinas, seu preparo e controle eram um processo totalmente artesanal. Não existiam métodos padronizados para verificar a pureza das sementes bacterianas utilizadas, portanto, nem sempre eram realizados testes de esterilidade rígidos. Essa falta de precaução causou sérios danos, por exemplo, em 1902 uma das vacinas contra a peste bubônica, preparada pelo também russo Waldemar Mondecar Wolff, foi contaminada com a bactéria *Clostridium tetani*, causando a morte de 19 pessoas por tétano na cidade de Mulkwai na Índia (PARISH, 1965).

Outro avanço na vacinação foi a descoberta da vacina contra a tuberculose (BCG), em 1922, que deve o seu nome aos seus descobridores Albert Calmette e Camile Guerin. Com esse tipo de vacina, uma das maiores catástrofes da história da

³² Conhecida como inoculação, ou variolação, ela envolvia pegar o pus de alguém afetado pela varíola e aplicar na pele de uma pessoa saudável.

³³ Cidade Espanhola.

³⁴ Coisa, objeto, conforme a tradução do latim.

segurança vacinal ocorreu, visto que em 1930, na cidade alemã de Lubeck, 75 crianças morreram após serem vacinadas com BCG, que continha uma cepa do *Mycobacterium tuberculosis* (GALINDO, 1998)

Em 1955, mais um acidente no processo de imunização foi registrado na história e dessa vez envolveram os Laboratórios Catter nos Estados Unidos, visto que não foi suficientemente inativada e causou 169 casos de poliomielite entre os imunizados, 23 casos em contatos de vacinados e 5 óbitos (GALINDO, 1998).

No Brasil, a imunização infantil aparece como dever oriundo do direito fundamental à saúde da criança, um direito público subjetivo, elevando a vacinação às estruturas lógicas da obrigatoriedade, transcendendo aos imperativos meramente morais. Entre os direitos fundamentais sociais que passaram a serem reconhecidos juridicamente nos séculos XIX e XX, ter-se-á o direito à saúde, o qual será concebido como a prestação estatal de um serviço ou política pública dirigida à promoção da saúde da coletividade.

Em 1946 a Organização Mundial de Saúde definiu a saúde como "estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade". Comentando o conceito de saúde da OMS, Moacyr Scliar entende que "Este conceito refletia, de um lado, uma aspiração nascida dos movimentos sociais do pós-guerra: o fim do colonialismo, a ascensão o socialismo. Saúde deveria expressar o direito a uma vida plena, sem privações" (SCLIAR, 2007, p. 37).

A importância do conceito dado pela OMS se dá pelo fato de ter sido a primeira vez que a saúde foi considerada em seu aspecto positivo (estado de completo bem estar) e não negativo (ausência de doença), como era visto até então pelas instituições médicas. Apesar do avanço, várias críticas incidiram sobre este conceito. Por um lado, foi apontado o seu caráter utópico, inalcançável. A expressão 'completo estado', além de indicar uma concepção pouco dinâmica do processo – uma vez que as pessoas não permanecem constantemente em estado –, revela uma idealização do conceito que, tornado inatingível, não pode ser usado como meta pelos serviços de saúde. Por outro lado, afirmasse a sua carência de objetividade: fundado em uma noção subjetiva de 'bem estar', implicaria a impossibilidade de medir o nível de saúde de uma população (CAPONI, 1997). O autor contrapondo-se ao conceito enunciado pela OMS aduz:

O que chamamos de bem-estar se identifica com tudo aquilo que em uma sociedade e em um momento histórico preciso é valorizado como 'normal' (...) Para Canguilhem, as infidelidades do meio, os fracassos, os erros e o mal-estar formam parte constitutiva de nossa história e desde o momento em que nosso mundo é um mundo de acidentes possíveis, a saúde não poderá ser pensada como carência de erros e sim como a capacidade de enfrentá-los (CAPONI, 1997: 300-301)

Atualmente, o conceito de saúde perpassa pelo conhecimento das condições de vida e trabalho dos diversos grupos da população. Necessário estabelecer as relações dessas condições de vida e trabalho, por um lado, com determinantes mais gerais da sociedade e, por outro, com determinantes mais específicos próprios dos indivíduos que compõem esses grupos. Os determinantes sociais da saúde incluem as condições mais gerais –socioeconômicas, culturais e ambientais – de uma sociedade, e se relacionam com as condições de vida e trabalho de seus membros, como habitação, saneamento, ambiente de trabalho, serviços de saúde e educação, incluindo também a trama de redes sociais e comunitárias.

Enfim, retomando a análise específica do proteção à saúde infantil, no âmbito internacional, a Convenção dos Direitos da Criança (CDC), ratificada pelo Brasil, em seu artigo 24, estabelece normas voltadas para a proteção da saúde infantil, buscando viabilizar que a criança possa "gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde", de maneira que os Estados-partes não poderão privar a criança de seu direito de usufruir dos serviços sanitários. Conforme a Convenção, ainda, caberá aos Estados-partes o dever de "assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados básicos de saúde" (art. 24, n. 2, al. "b", CDC).

A estrutura de promoção do direito à saúde infantil dependerá, portanto, do modelo constitucional de cada país, pois, na hipótese de o sistema jurídico de determinado Estado-membro ser organizado sob a forma de um ausente Estado liberal, o modo como o direito à saúde é encarado neste ordenamento jurídico será completamente distinto do ordenamento de um estado social. Tal realidade pode ser observada no sistema jurídico dos Estados Unidos da América que, a despeito de não reconhecer o direito fundamental à saúde em sua Constituição de 1787, ainda assim

possui um direito jurisprudencial rico em controvérsias constitucionais envolvendo questões sanitárias.

Dois casos emblemáticos estadunidenses, *Jacobson v. Massachusetts* (1905) e *Zucht v. King* (1922), ambos apreciados na primeira metade do século XX, que julgaram pela constitucionalidade de normas jurídicas estaduais e municipais que impunham a obrigatoriedade da vacinação, confirmam a presença do Estado na promoção do Direito à saúde infantil, ainda que não haja o comando constitucional. Atualmente, verifica-se a reiterada decisão positiva quanto à obrigatoriedade da vacinação infantil como exigência para que as crianças em idade escolar possam frequentar uma instituição de ensino, por exemplo (DAVIS, 2011, p. 139).

O dever de vacinação infantil seria, portanto, uma espécie de dever conexo com o direito fundamental à saúde (CANOTILHO, 1999), elevando seu valor jurídico por ter como público alvo os mais vulneráveis da população que são as crianças e adolescentes, pessoas em desenvolvimento conforme a redação do art. 6º do ECA. Especificamente quanto ao direito sanitário positivo brasileiro, a política pública de imunizações - que tem na vacinação seu maior instrumento - busca efetivar o direito à saúde previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal brasileira de 1988.

Além disso, as atividades de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e da participação na produção de imunobiológicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) também estão previstas na Carta Magna, em seu art. 200, inc. I. Infraconstitucionalmente, todas as normas acima citadas estão detalhadas nos arts. 2º e 6º da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990). Outra Lei Ordinária que trata do tema é o Estatuto da Criança e Adolescente, que em seu art. 7º dispõe "A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência".

Quanto à obrigatoriedade da vacinação infantil no território brasileiro, o ECA é ainda mais específico ao definir, em seu art. 14, § 1º, que "É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias". Merece menção ainda o caput do art. 29 do Decreto nº 78.231/1976 que dispõe ser "dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória". No caso específico da COVID-19, o Plenário do Supremo

Tribunal Federal (STF) decidiu que o Estado pode determinar aos cidadãos que se submetam, compulsoriamente, à vacinação contra a COVID-19, prevista na Lei 13.979/2020. O entendimento foi firmado no julgamento conjunto das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) 6586 e 6587, que trataram unicamente de vacinação contra a COVID-19, e do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1267879, em que se discutiu o direito à recusa à imunização por convicções filosóficas ou religiosas. A tese de repercussão geral fixada no ARE 1267879 dispõe:

É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, tenha sido incluída no plano nacional de imunizações; ou tenha sua aplicação obrigatória decretada em lei; ou seja objeto de determinação da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar. (STF, 2020)

Nas ADIs, foi fixada a seguinte tese:

(I) A vacinação compulsória não significa vacinação forçada, facultada a recusa do usuário, podendo, contudo, ser implementada por meio de medidas indiretas, as quais compreendem, dentre outras, a restrição ao exercício de certas atividades ou à frequência de determinados lugares, desde que previstas em lei, ou dela decorrentes, e tenham como base evidências científicas e análises estratégicas pertinentes, venham acompanhadas de ampla informação sobre a eficácia, segurança e contraindicações dos imunizantes, respeitem a dignidade humana e os direitos fundamentais das pessoas; atendam aos critérios de razoabilidade e proporcionalidade; e sejam as vacinas distribuídas universal e gratuitamente.

(II) Tais medidas, com as limitações expostas, podem ser implementadas tanto pela União como pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, respeitadas as respectivas esferas de competência. (STF, 2020)

A recusa por parte dos pais, tutores e guardiões possui reflexos no âmbito da responsabilidade jurídica, especialmente nas esferas administrativa e penal. No campo da responsabilização administrativa, tal recusa é considerada como uma infração administrativa pelo art. 249 do ECA, sendo prevista a sanção pecuniária de multa. Ademais, o descumprimento do dever de vacinação por pais e responsáveis legais também pode acarretar na aplicação das medidas previstas no art. 129 do ECA que variam da advertência até a destituição do poder familiar. Na esfera penal,

especificamente no domínio da tipicidade e da ilicitude, a princípio, ponderando-se as circunstâncias do caso concreto, a conduta dolosa poderia ser tipificada no crime de menor potencial ofensivo de "infração de medida sanitária preventiva" previsto no art. 268 do Código Penal, ou até mesmo, na hipótese dessa conduta negligente levar ao óbito da criança ou adolescente poderia ocorrer a tipificação no crime de homicídio culposo, constante no art. 121, § 3º, do Código Penal.

Além disso, a recusa da obrigação de fazer (vacinar) é vista no âmbito civil como culpa, o que encaminha a situação para a responsabilidade civil, tendo como consequências, ainda, perdas e danos. No entanto, questiona-se no plano da culpabilidade se seria possível tais imputações civil e penais na hipótese em que os pais ou responsáveis praticam dolosamente a conduta de recusar a vacinação da criança ou adolescente que se encontra sob sua guarda ou tutela direcionados por informações sem comprovação científica sobre os supostos males da vacinação, mas que nestes tempos de crescente pós-verdade se encontram disseminadas em velocidade cibernética na rede mundial de computadores. Não há, ainda, decisões a esse respeito nos Tribunais brasileiros, mas, sem dúvida, é uma temática que receberá atenção em um momento futuro próximo.

Importante trazer à baila a interpretação legal dada ao termo final do artigo 14, do ECA, que menciona "casos recomendados pelas autoridades sanitárias". A lei nº 6.259/1975 e os artigos 26 e 27 do Decreto nº 78.231/1976, diplomas normativos que regulam o programa nacional de imunizações (PNI), preveem que o Ministério de Estado da Saúde, a cada dois anos, irá editar um ato administrativo prevendo as vacinações de caráter obrigatório em todo o território nacional. Ou seja, os casos recomendados serão expressamente descritos no ato administrativo (Nacional de Operacionalização da vacinação), o que não significa se tratar de rol taxativo, visto que a própria vacina aos infantes contra a COVID-19 foi autorizada e implementada sem sua expressa inclusão no Plano.

Atualmente, o ato que disciplina o Calendário Nacional de Vacinação é a Portaria de Consolidação nº 5/2017, do Ministério de Estado da Saúde, que por datar de período que antecede a pandemia mundial da COVID-19, não aborda sobre o tema, o que não impediu o início da vacinação, considerando que o direito à saúde da criança consta na Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde e no Estatuto da

Criança e do Adolescente, além do princípio do melhor interesse da criança constante no art. 3º da Convenção dos Direitos da Criança.

Em 15 de março de 2021, o Ministério da Saúde, sob a égide do secretário Eduardo Pazuello, editou o Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a COVID-19, elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021). Contudo, não houve a inclusão das crianças e adolescentes no grupo alvo da vacinação, o que descarta a análise deste documento neste trabalho.

Não obstante não constar no referido Plano, em 11 de junho de 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a indicação da vacina da Pfizer contra a COVID-19 para pessoas com 12 anos de idade ou mais. O então ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, opinou favorável ao início do processo de vacinação, mesmo sem que isso tenha passado pelo Plano Nacional de Vacinação.

O próximo capítulo deste trabalho trará os dados oficiais do processo de vacinação infantil contra a COVID-19.

4.3.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e suas interfaces biopolíticas

Compreendendo a relevância das Agências Regulatórias nacionais perante à Organização Mundial de Saúde, resta analisar a atuação da Agência Regulatória brasileira – ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), nos cenários internacional e nacional, para a real compreensão da sua atuação no processo de vacinação dos infantes brasileiros.

A Anvisa é a agência regulatória oficial do Brasil e foi fundada a partir da promulgação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, substituindo a então extinta Secretaria de Vigilância Sanitária.

Desde sua criação, há a previsão nesta lei no inciso XXIII do Artigo 7º, de que esta agência deve “fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional”. Também destaca-se o disposto no Artigo 32.A:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.

Desde sua criação, a ANVISA é responsável tanto pelos registros de tecnologias em saúde no Brasil como pelas regras para análise das questões técnicas de ensaios clínicos. A primeira Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que versava sobre esse tema foi a RDC nº 219, de 20 de setembro de 2004, que apresentava o regulamento para elaboração do dossiê de pesquisa clínica para a obtenção de um comunicado especial (CE), que é o documento necessário para a importação de produtos com a finalidade de serem utilizados na pesquisa clínica.

A atual resolução da ANVISA que trata das regras de pesquisa clínica com medicamentos no Brasil, é a RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que foi publicada com o objetivo de reduzir o tempo de análise dos pleitos por ensaios clínicos e ter uma abordagem mais parecida com o que é aplicado por outras agências regulatórias, visando atrair ensaios clínicos para o país. De fato, o marco regulatório desburocratizou alguns aspectos da análise de pesquisas clínicas, tais como a diminuição do tempo de análise do protocolo do estudo para 90 dias, salvo exceções; análise paralela com órgãos reguladores éticos, novo formato de documento a ser apresentado para a Anvisa – o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), que se assemelha aos formatos utilizados por outros países, facilitando a submissão de registros.

Ocorre que entre 2015 a 2019 um expressivo número de medicamentos tem sido registrado no Brasil ainda com estudos em população estrangeira (marco de 66%), utilizando o placebo como comparador e, como principal patrocinador dos estudos a indústria farmacêutica e não as Instituições de Pesquisa e Fomento (SILVA et al, 2020), o que torna imprescindíveis a priorização e o fortalecimento de ações de

farmacovigilância no país, a fim de garantir que a monitorização do uso em vida real dos produtos registrados gere dados de segurança e eficácia aplicados à população brasileira, baseando análise em seus fatores intrínsecos e extrínsecos.

Não foi à toa que a Associação Brasileira de Bioética fez duas importantes recomendações à ANVISA sob o viés ético, através da SBB 01/2021, a primeira no que tange à utilização do placebo e a segunda quanto a justa distribuição dos benefícios da pesquisa aos participantes:

Ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes (SBB, 2021).

Em 2020, diante do cenário da pandemia causada pela COVID-19, a ANVISA publicou a Resolução 348/20, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Muitas outras resoluções foram criadas a partir daí sempre no intuito de facilitar a importação das vacinas desenvolvidas em outros países.

Como visto anteriormente, os estudos clínicos continuam sendo concentrados em países desenvolvidos. O que se dá pela alta capacitação e contratação pessoal para atuar no cenário da pesquisa clínica, que demanda grande envolvimento intelectual. Dessa forma, alterar o arcabouço regulatório, trazendo facilidades de prazos e harmonização com entes internacionais, se faz necessário, mas pode não ser suficiente. É preciso que um maior investimento seja feito nessa área, no sentido de capacitar pesquisadores que, além de possuírem alto nível técnico sobre o tema,

ainda compreendam a realidade socioeconômica dos participantes da pesquisa, no sentido de garantir que o produto produzido alcance os melhores resultados nessa população.

Contudo, ao invés de capacitar e estruturar o mercado interno brasileiro, a ANVISA, desde sua criação, busca se escorar nos grandes grupos internacionais. Prova disso, é que desde sua origem há um setor específico dentro da agência para tratar especificamente de relações internacionais, visando criar relações com similaridade às suas competências. Diversas reestruturações e mudanças de nomenclatura foram realizadas (como GGREL – Gerência-Geral de Relações Internacionais, NAINTE – Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais) (PEREIRA, 2014), sendo que hoje a área é denominada como AINTE – Assessoria de Assuntos Internacionais (ANVISA, 2018).

A busca por uma bioética global e a possibilidade de atuação do Brasil no cenário regulador da biopolítica mundial é uma das características da AINTE, que desde sempre buscou a inclusão da ANVISA no ICH (*International Conference of Harmonisation*), o que só veio ocorrer em 2009, através da iniciativa da OMS em convidar agências fora da região do ICH para participarem do GCG – Grupo de Cooperação Global (TAGLIARI, 2016). Apesar de ser membro do ICH, o Brasil não detinha qualquer autonomia para opinar e deliberar nas elaborações dos Guias, o que gerou sua saída voluntária em 2012, por entender que a ausência de poder decisório não traria benefício que justificasse sua permanência, haja vista que apenas os Membros Regulatórios o podem fazer (PORTO, 2016).

No final de 2015, o Brasil foi formalmente aceito como Membro Observador do ICH, o que ainda não lhe dava poderes decisórios. Somente em 9 de novembro de 2016 a Anvisa passou a integrar a iniciativa como Membro Regulador, assumindo o compromisso de implementação em 5 (cinco) anos de alguns guias de farmacovigilância, pesquisa clínica e formato de submissão regulatória. Em 2016, também houve avaliação por parte da Anvisa para uma possível candidatura ao comitê gestor do ICH, plano este que foi aprovado em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) em julho de 2019 e avaliada pelo ICH e aprovada em novembro do mesmo ano. O mandato da Anvisa foi renovado por mais três em junho de 2021, assim como de outras autoridades reguladoras, como da China e da Coreia do Sul, que, ao

lado do Canadá, EUA, Japão, Suíça e União Europeia, além de associações internacionais da indústria, formam o Comitê Gestor do ICH.

A participação no Comitê demonstra que os procedimentos adotados pela Anvisa para a regulação de medicamentos foram reconhecidos como equiparados aos de Agências renomadas de todo o mundo, como a *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos; a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), da União Europeia; a Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médico (PMDA), do Japão; a *Health*, do Canadá; e a *Swissmedic*, na Suíça.

O interesse brasileiro em compor o ICH em uma posição de membro regulatório sempre foi evidente, visto que traria o alinhamento de requerimentos regulatórios sem a perda da soberania nacional ou poder regulatório, destacando-se o benefício de permitir o desenvolvimento de indústrias nacionais brasileiras e da economia do setor farmacêutico, pela possibilidade e maior facilidade de inserção em 21 diferentes mercados estrangeiros, considera-se então este fato um promotor do desenvolvimento industrial (TAGLIARI, 2016).

Além disso, o aumento da produção pelo aumento do mercado reduz os custos da produção do medicamento ou vacina. Promove-se então uma maior competitividade no mercado nacional e internacional por redução do valor do produto final e possibilita maiores investimentos em inovação.

Enfim, o fato é que o Brasil é o único país da América Latina a ter sua Agência Reguladora no corpo gestor do ICH, o que lhe coloca em uma suposta posição de vantagem, porém, também de evidência quando se trata, por exemplo, da autorização de uma vacina contra um causador da pandemia responsável por milhares de mortes em todo o mundo.

Pelo lado biopolítico da história, a participação da ANVISA no ICH torna-se interessante para os demais membros, pelo fato de se tratar do 7º país no ranking do faturamento do mercado farmacêutico mundial. Ou seja, o governo brasileiro é um cliente em potencial quando se trata de vacinas e remédio, o que se justifica pelo fato de possuir a 6ª maior população do mundo e, ainda, contar com o Sistema Único de Saúde, que garante o acesso da população à medicação, ainda que de forma precária. À título de informação, o orçamento previsto para 2020 ao Ministério da Saúde (MS) foi de quase R\$ 148 bilhões e, para a chamada Assistência Farmacêutica (AF), que

prevê a compra de medicamentos, foi de pouco mais de R\$ 19 bilhões. Entretanto, em função da pandemia causada pela Covid-19, governo suplementou o orçamento em R\$ 41,2 bilhões para enfrentamento da pandemia, elevando a dotação do Ministério para R\$ 172,6 bilhões³⁵ (INTERFARMA, 2021).

Apesar do alto custo com vacinas e medicamentos, o fato é que o Brasil depende da importação tanto da biotecnologia, como de insumos, para a oferta dos produtos à sua população, o que significa que o país possui grande déficit na balança comercial de vacinas e medicamentos quando se trata da relação exportação x importação, chegando a mais de 6 bilhões em 2019 (INTERFARMA, 2021). É exatamente esse o ponto de interesse global, pois além de ser um comprador em potencial, ainda se trata de uma nação dependente das políticas globais de ensaios clínicos e comercialização de vacinas e medicamentos.

Dessa forma, enquanto se tratar de um país dependente biotecnologicamente não haverá que se falar em uma biopolítica local. A busca pela autonomia farmacológica é um importante passo que precisa caminhar concomitantemente com o pensamento e práticas de políticas bioéticas nacionais voltadas especificamente ao perfil da população brasileira. Uma das principais medidas rumo à autonomia seria a criação de um ambiente favorável à pesquisa clínica, com celeridade para avaliação de pedidos de estudos, integração entre governos, universidades e iniciativa privada. A pesquisa científica no setor farmacêutico resulta em tratamentos inovadores aos pacientes, conhecimento aos profissionais de saúde e investimentos ao país.

O problema é que dentre 131 países, o Brasil ocupa a 62ª posição no ranking mundial de inovação, segundo o Índice de Inovação Global (GII) 2020³⁶, um dos mais importantes relatórios do segmento. De acordo com o documento, as fraquezas do índice para o Brasil encontram-se na dificuldade de abertura de empresas, capital humano não qualificado, infraestrutura inadequada, pouca facilidade de obtenção de crédito e tarifa aplicada para a pesquisa, além da baixa produção de produtos de conhecimento e tecnologia.

³⁵ Dado levantado em 14 de agosto de 2020.

³⁶ Documento disponível em sua íntegra no link wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2020.pdf

Enfim, o número inexpressivo de estudos clínicos no Brasil dificulta o popularização do tema, necessária para tornar os participantes mais autônomos em suas decisões. Como visto no tópico anterior, o desconhecimento das crianças, e dos próprios pais, acerca das pesquisas que participam, mesmo após a assinatura do TCLE e TALE, é uma enorme barreira à autonomia material e, sem dúvida, a ausência de biopolítica local por parte da ANVISA, bem como a falta de incentivo à inovação por parte do Governo Federal, são suas grandes molas propulsoras.

5 A CRIANÇA COMO PARTICIPANTE DA PESQUISA E A VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 NO BRASIL

Antes de mais nada, importante destacar que este trabalho não abordará o processo de imunização infantil, mas sim o de vacinação. Apesar de parecerem sinônimos, existe diferença entre “vacinar” e “imunizar”. Vacinar é o ato de aplicar a vacina, mas isso não garante que a pessoa vai ficar protegida, ou seja, imunizada. Assim, a eficácia da vacina contra a COVID-19 não é objeto de estudo desta pesquisa.

Ainda sobre o aspecto metodológico, essa fase do trabalho objetiva traçar o perfil da estudo clínico pediátrico no Brasil de forma geral, encontrando suas características próprias, para depois seguir para a análise do estudo clínico (caso único) contra a COVID-19. Para tanto seguiu-se a análise do levantamento dos estudos clínicos pediátricos em andamento no Brasil no mês de novembro de 2021, através dos dados extraídos do banco de dados *Clinical Trials*³⁷, por do tratar do maior banco de dados de ensaios clínicos do mundo. Destaca-se que apenas um estudo clínico pediátrico se refere a COVID-19, razão pela qual será melhor detalhado no tópico seguinte.

O primeiro dado importante é acerca do total de estudos clínicos no país: 1.299 estudos clínicos cadastrados em andamento (recrutando e ativo, não recrutando), sendo que desse total apenas 203 eram estudos realizados em crianças (até 18 anos). Dos 203, 133 estavam recrutando participantes e 70 estavam ativos, porém não recrutando. Portanto, a pesquisa clínica pediátrica no Brasil representa apenas 15,6% do total de estudos. Esse resultado indica a falta de desenvolvimento de ensaios clínicos voltados para população pediátrica, o que será compreendido pela explanação abaixo.

O fato é que a criança como participante da pesquisa em ensaios clínicos possui características que merecem ser levantadas e debatidas nesse ponto do trabalho, até mesmo para compreender o pouco interesse de estudos nessa área. A priori, quando se analisa de uma forma genérica, pensa-se que os estudos pediátricos são comuns, pois percorrem o mesmo caminho que os demais, ou seja, é necessária tanto a

³⁷ Disponível em <https://clinicaltrials.gov/>

submissão do projeto de pesquisa ao CEP/CONEP para análise dos elementos éticos, bem como a submissão à ANVISA para verificação dos requisitos técnicos.

Portanto, os projetos de pesquisa e seus respectivos documentos, como por exemplo o protocolo do estudo, devem ser aprovados por todas as autoridades competentes (CEP/CONEP/ANVISA) antes do início do estudo clínico.

Quando um estudo clínico ocorre na área da pediatria significa que o foco da pesquisa é avaliar algum medicamento, dispositivo médico ou qualquer tratamento desenvolvido para uma população com a idade inferior a estabelecida para ter capacidade jurídica e de ser considerada adulta. Essa população pediátrica apresenta uma grande variabilidade individual durante o seu crescimento, seja fisiológico, cognitivo ou psicossocial, e por esse motivo, existem classificações para este grupo etário, de acordo com o Ministério da Saúde quais sejam: recém nascidos prematuros (até 37 semanas); recém nascidos (até 28 dias); lactentes (29 dias a 2 anos); criança (2 a 9 anos); e adolescente (10 a 18 anos). Ou seja, a criança, para fins de estudos clínicos, não pode ser tratado como um grupo homogêneo, único, como normalmente ocorre com adultos.

Assim como as crianças diferem dos adultos, os grupos da população pediátrica possuem diferenças entre si, por possuírem diferentes estágios de desenvolvimento e conseqüentemente variações nas respostas a medicamentos e vacinas. Dessa forma, podem ocorrer discrepâncias consideráveis entre as doses de medicamentos e vacinas utilizadas, como por exemplo a dose indicada para um adolescente de um determinado fármaco pode ser até 100 vezes maior do que a de um neonato/recém-nascido (MATEUS, 2014). A utilização incorreta de medicamentos e vacinas em pediatria pode provocar riscos significativos, tais como falta de eficácia e/ou efeitos adversos inesperados. Ainda, na população pediátrica ocorrem algumas doenças que são específicas para cada estrato da faixa etária e que não são frequentes em adultos. Essas particularidades da população pediátrica justificam a necessidade de desenvolver e investigar medicamentos e vacinas destinadas à cada fase da infância através de ensaios clínicos distintos, o que significa mais custos, tempo e burocracia.

Outro fator que impede a celeridade na aprovação dos projetos de pesquisas pediátricas é o maior nível de profundidade na análise ética pelos membros dos Comitês de Ética, por se tratar de população vulnerável pela sua própria natureza etária.

Pode-se resumir como os principais desestimulantes da pesquisa clínica com crianças o número restrito de sujeitos disponíveis para cada fase da infância, o elevado custo da pesquisa, o reduzido mercado quando comparado com o de adultos e, ainda, a complexidade ética na análise dos estudos pelos órgãos competentes, considerando a vulnerabilidade desse grupo, o que faz com que os prazos para aprovação sejam maiores que o que normalmente se vê para as pesquisas com adultos.

As consequências mais comuns da desestimulação das pesquisas pediátricas especificamente falando dos estudos clínicos para vacinas é justamente a falta de acesso aos produtos mais avançados para as doenças que já possuem vacina, que poderiam evitar com mais eficácia doenças, bem como a inexistência de método preventivo para aquelas que ainda não possuem.

Quanto à distribuição geográfica dos estudos clínicos pediátricos em andamento no Brasil, o resultado acompanha a distribuição dos Comitês de Ética pelo Território brasileiro, demonstrada no tópico 4.2 desse trabalho. Ou seja, a pesquisa está onde o CEP também está. Assim, percebe-se que a maior concentração dos ensaios está na região Sudeste, principalmente São Paulo (SP) e Rio de Janeiro (RJ), o primeiro se destacando com 69,9% dos ensaios clínicos nessa população e o segundo seguido de 23,3%. A distribuição dos Estudos Clínicos Pediátricos pelo Brasil é concentrada na região Sudeste, que conduz a grande maioria das pesquisas pediátricas. Esse resultado pode ser justificado pela maior quantidade de centros de pesquisas e investigadores na região Sudeste, consequentemente pelo maior número de Comitês de Ética.

O fato dos ensaios clínicos serem registrados em CEP's de áreas mais desenvolvidas do Brasil não significa que as crianças do norte e nordeste, por exemplo, não sejam participantes das pesquisas pediátricas. E mais, até 2018, de acordo com a Fundação Abrinq, o grupo entre 0 e 19 anos de idade era estimado em 68,8 milhões, e para cada 5 residentes no país dessa faixa etária quase 2 se concentravam na região Sudeste. No entanto, a região Norte era a que apresentava a maior proporção de crianças e adolescentes, superando 41% de sua população (Fundação Abrinq, 2019). O que significa dizer, que a região com maior concentração de crianças e adolescentes do Brasil não está sendo beneficiada pelos estudos clínicos, ao menos aqueles oficialmente cadastrados no CONEP, ou encontra-se desprotegida das ordens éticas providas pelos CEP's. Mais uma vez conclui-se que a

submissão de estudos clínicos e sua análise ética não estão ocorrendo onde justamente se encontram as crianças brasileiras mais vulneráveis socioeconomicamente, além de possuírem o maior percentual de baixa escolaridade do Brasil. (UNICEF, 2021)

Esses dados são conclusivos para a compreensão de que as crianças brasileiras estão, em sua maioria, desprotegidas pela ausência de autonomia material própria e de seus pais ou representantes legais, responsáveis pelos Termo de Assentimento e pelo do Termo de Compromisso Livre e Esclarecido, respectivamente. Assim, o primeiro passo a ser tomado, em caráter de urgência, é a implementação de novos Comitês de Ética e Pesquisa nas áreas mais pobres do país. A redução desse desequilíbrio regional e a utilização adequada da ampla rede de hospitais universitários, distribuídas nos outros estados do país, são dois aspectos relevantes, e ainda não superados, a serem estimulados no desenvolvimento da pesquisa clínica nacional.

Apesar de importante, esse passo não parece ser suficiente diante do não acompanhamento pelos membros do CEP da aplicação dos Termos de Assentimento e Consentimento. Não basta aprovar a elaboração dos Termos se suas aplicações não são acompanhadas. Conforme foi demonstrado no tópico 4.2 desse trabalho, as crianças brasileiras não compreendem efetivamente o que os Termos de Assentimento dizem, ainda que estejam escritos com termos informais, e acabam se submetendo a pesquisas sem entender os riscos e benefícios da sua participação.

O fato é que a não compreensão da criança em relação ao TALE não se dá apenas pela sua baixa escolaridade ou condição socioeconômica, mas também pelo despreparo do pesquisador em relação ao tema da autonomia da criança. A equipe de investigação deve ser experiente e capacitada para receber estudos clínicos pediátricos. A postura da equipe deve ser amigável, transmitir confiança e segurança, para que essa faixa etária se sinta acolhida. A comunicação é outro ponto chave para pesquisa com a população infantil, a equipe do estudo deve aprender o vocabulário da criança, usar frases curtas e de fácil entendimento, ser criativo, brincar, evitar linguagem complexa e adaptar palavras técnicas para facilitar a compreensão desse público (em alguns casos se torna necessário contratar profissionais que lidam melhor com crianças, por exemplo pedagogos e psicólogos pediátricos) (AGOSTINI e MOREIRA, 2019).

Outro dado relevante encontrado foi em relação ao produto da pesquisa, já que em novembro de 2021, apenas 261 (27,24%) das 958 pesquisas com crianças cadastradas no banco de dados foram concluídas com resultados. Os demais 697 estudos clínicos foram concluídos sem resultados. Assim, além de haver poucos estudos com crianças no Brasil, os que existem ainda não chegam a produzir eficácia, em sua maioria.

Quanto às fases dos ensaios clínicos pediátricos no Brasil, 14 se iniciaram na fase I (uso da vacina ou medicamento em uma criança saudável), 52 na fase II (uso em cerca de 100 a 300 crianças com a doença, em caso de medicamento, ou saudável, em caso de vacina), 96 na fase III (uso em milhares de pacientes, em que o voluntário poderá receber novo tratamento, o tratamento habitual ou placebo) e 9 fase IV (discussão dos resultados, através de testes de acompanhamento após o produto ser levado ao mercado). Além desses, 32 estudos foram registrados como 'não se aplica' na opção 'fase da pesquisa'. O predomínio de estudos de fase III, em que os pesquisadores envolvidos nos vários centros apenas executam o projeto sem a participação no delineamento da pesquisa ou na futura análise e discussão dos resultados, reforça a situação de dependência produtiva e tecnológica brasileira em relação aos países desenvolvidos.

Quanto ao financiador da pesquisa, 131 ensaios clínicos em andamento estão sendo financiados por uma indústria, 65 por 'outros', como, universidades e organizações e 8 pela NIH (*National Institutes of Health* - EUA)³⁸. Ou seja, o maior objetivo dos ensaios clínicos com crianças no Brasil é o econômico, o lucro. Uma indústria, em geral a farmacêutica, investe em um ensaio clínico quando visualiza a oportunidade de criar uma nova vacina ou um novo medicamento pediátrico.

Ainda sobre a fonte de patrocínio, um importante estudo publicado por Vieira et al (2017), após caracterizar os ensaios clínicos com medicamentos envolvendo crianças e adolescentes brasileiros, registrados nas bases de dados do Clinical Trials e da Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), entre os anos de 1994 e 2014, concluiu que Empresas multinacionais farmacêuticas, sediadas na América do Norte (51%) e Europa (29%), fomentaram a maior parte dos estudos registrados, com

³⁸ Trata-se de um dos principais pólos de pesquisa em saúde do mundo, englobando 20 institutos e sete centros localizados nos EUA. O NIH é ligado ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos americano e desenvolve estudos em várias áreas.

destaque para Novartis, Sanofi, Glaxo SmithKline e Bristol-Myers Squibb. Apenas em 8% dos ensaios clínicos foram declarados apoio financeiro do governo brasileiro (pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e/ou Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa).

Ainda, como visto na literatura, os estudos pediátricos aplicados no Brasil por indústrias e instituições estrangeiras normalmente não pesquisam sobre doenças e morbidades locais. É o que se extrai quando se compara os dados do Sistema Único de Saúde (SUS) em relação aos principais problemas de saúde na infância e os objetos das pesquisas encontradas. Doenças do aparelho respiratório, infectoparasitárias e do aparelho digestório e as complicações relacionadas ao parto e puerpério se destacaram em relação à morbidade (DATASUS, 2020). Na contramão das principais necessidades das crianças brasileiras, dentre os ensaios clínicos internacionais identificados por Vieira et al (2017), quase a metade investigou medicamentos anti-infecciosos de uso sistêmico (30%) e antineoplásicos (18%), seguidos pelos medicamentos com ação digestiva (10%) e hematológica (10%). Comprovou-se, portanto, que os medicamentos investigados nos estudos registrados envolvendo crianças brasileiras não corresponderam integralmente às suas necessidades sanitárias, mas, por outro lado, caminham a favor de um prognóstico de mercado levantado pela IMS Health – maior fornecedora de dados para prescrição médica nos Estados Unidos – que indica que a perspectiva de consumo global de medicamentos estará focada principalmente em tratamentos nas áreas de infecção e oncologia.

Em 2005, a criação da chamada Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino (RNPC), de iniciativa conjunta dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, objetivou fomentar estudos nacionais capazes de gerar respostas às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). É possível, entretanto, que o desequilíbrio entre o financiamento público e privado dos ensaios clínicos seja o maior obstáculo ao seu fortalecimento e atuação, já que até o momento não trouxe importantes resultados, diante dos recentes dados trazidos nesse estudo doutoral.

O interesse de pesquisadores estrangeiros na população pediátrica brasileira traz à baila, ainda, outra celeuma, qual seja, a posição ética do pesquisador diante de outras questões biomédicas encontradas no participante durante a pesquisa. Nesse

ponto importante abordar sobre o conceito de ‘cuidados auxiliares’ (CA)³⁹ no ensaio clínico, por ser uma necessidade comum nas pesquisas multicêntricas iniciadas por indústrias estrangeiras no Brasil. Por CA entende-se os cuidados de saúde de que os participantes da pesquisa precisam, mas que não são necessários para garantir a segurança ou validade científica da pesquisa, para reparar lesões causadas pela participação na pesquisa ou para cumprir promessas moralmente opcionais (RICHARDSON; BELSKY, 2004). Essa situação é extremamente comum em pesquisas realizadas em países em desenvolvimento.

Ou seja, pesquisadores de países desenvolvidos que realizam estudos clínicos com crianças de países em desenvolvimento comumente encontram sérias necessidades de saúde não atendidas para as quais os participantes da pesquisa têm, na melhor das hipóteses, opções de tratamento limitadas por meio do sistema de saúde local. Por exemplo, em um estudo cujo objetivo é de verificar uma nova vacina para a malária no norte do país, possivelmente os pesquisadores iriam se deparar com doenças relacionadas à desnutrição.

A questão é que os pesquisadores de países desenvolvidos (ou financiados por esses) responsáveis pela pesquisa em saúde com seres humanos em países em desenvolvimento, normalmente são autorizados pelos patrocinadores e Comitês de Ética em Pesquisa a implantar recursos significativos na busca de objetivos científicos aprovados e como gestores do estudo de fato, eles exercem ampla discricionariedade sobre a alocação de recursos no nível das operações da pesquisa. Além disso, eles podem ser informalmente empoderados para alavancar a capacidade de recursos adicionais por meio de redes profissionais que abrangem outros atores, como ONGs ativas localmente ou organizações do setor privado. Assim, quando os pesquisadores antecipam ou encontram as necessidades de CA entre os participantes do estudo nasce a obrigação ética de agir no sentido de melhorar aquela situação para o participante, através de seu poder de influenciar o uso de recursos financeiros, juntamente com sua posse de conhecimento técnico relevante. É o mínimo que se espera de uma pesquisa realizada por uma indústria farmacêutica ou instituição de um país desenvolvido com participantes de países em desenvolvimento.

³⁹ Não foi localizada publicação sobre o tema em periódicos brasileiros, razão pela qual foi necessário buscar dados em bases estrangeiras, como a Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos, disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

Contudo, esse posicionamento aqui defendido não é unânime e a defesa contrária aos cuidados auxiliares normalmente possui um pensamento típico de imperialismo moral e *double standard*, alegando que a pesquisa médica conduzida nos países em desenvolvimento é direcionada para aliviar o grave fardo da saúde daquela população. Atender a todas as necessidades de cuidados auxiliares encontradas sobrecarregaria os orçamentos e monopolizaria o escasso tempo de pessoal treinado. As demandas ilimitadas de cuidados auxiliares imporiam altos custos à pesquisa médica e muito provavelmente teriam um efeito inibitório. Portanto, impor esse nível de custo ao empreendimento de pesquisa não é eticamente razoável.

Foi o caso do posicionamento documentado em 2006 pelos participantes do workshop da *Georgetown University* sobre as obrigações de cuidados auxiliares de pesquisadores médicos que trabalham em países em desenvolvimento. Inicialmente afirmaram que desde que suas atividades de pesquisa não sejam exploratórias, não devem receber maior responsabilidade do que qualquer outro indivíduo interessado no alívio da injustiça global. Ainda, se os pesquisadores obedecessem às demandas dos cuidados auxiliares, muitas vezes invadiriam o domínio das responsabilidades preexistentes dos atores locais para atender às necessidades de saúde em questão. Outra objeção expressa a preocupação com a motivação para participação pelos sujeitos, uma vez que eles poderiam se submeter ao ensaio por incentivos indevidos.

Apesar de defender os chamados cuidados auxiliares, não se pode deixar de apontar a preocupação com este último argumento da possibilidade de aceitação do participante da pesquisa apenas, ou principalmente, para atingir cuidados, vacinas e/ou medicamentos que estão sendo negligenciados pelo governo brasileiro. Não se pode negar que a vulnerabilidade socioeconômica tanto da criança, como de seus responsáveis, pode levar a esse vício do consentimento.

Diante disso, recomenda-se que os cuidados auxiliares não possam ser oferecidos previamente à pesquisa, nem de forma genérica, tampouco de forma específica no caso do pesquisador já conhecer o cuidado auxiliar necessário. Essa proibição deve constar expressamente na Resolução 466/12. Ou seja, em hipótese nenhuma o cuidado auxiliar pode aparecer no TCLE e no TALE e, se for exposto de outra forma antes do consentimento, poderá ser considerado como vício relativo do consentimento, levando à anulabilidade da pesquisa em relação aos resultados providos por aquele participante.

Argumenta-se que o vício deverá ser de natureza relativa, haja vista que se for comprovado que a criança participaria da mesma forma, se não conhecesse o cuidado auxiliar, os resultados seriam mantidos como válidos. Essa é a mesma lógica utilizada pela Teoria das Nulidades dos atos jurídicos do Código Civil Brasileiro.

Em suma, a efetivação de ensaios de qualidade pode prover respostas às mais variadas necessidades de saúde da população. A insuficiente ou mesmo falta de relação observada entre os ensaios clínicos e a demanda de saúde do público pediátrico brasileiro, parece decorrer da falta de capacitação e autonomia nacional para a realização destes ensaios, associada à dependência de empresas multinacionais para a prática da pesquisa clínica.

5.1 Raio-X da vulnerabilidade da criança brasileira na pandemia pela COVID-19

Preambularmente, destaca-se que a importância para este trabalho de se retratar a situação da criança brasileira na pandemia é para compreender o nível de vulnerabilidade dessa categoria de sujeitos no estudo clínico planejado justamente para prevenir o avanço da doença causadora do problema. Em outras palavras, questiona-se: Qual a relação da pandemia com o grau de vulnerabilidade e autonomia da criança?

A criança durante a pandemia vem sofrendo grave violação do seu direito à educação, informação e ao conhecimento, que como visto é um dos principais alicerces para a efetiva compreensão e participação da criança em um estudo clínico. Em novembro de 2020, no Brasil, mais de 5 milhões de meninas e meninos de 6 a 17 anos não tinham acesso à escola em nenhum nível, seja ele presencial, seja através do estudo remoto. As regiões de maior exclusão foram a Norte e Nordeste, sendo que do total nacional, mais de 40% eram crianças de 6 a 10 anos, faixa etária em que a educação estava praticamente universalizada antes da pandemia (UNICEF, 2021).

	Fora da escola ou sem atividades escolares							
	6 a 10 anos		11 a 14 anos		15 a 17 anos		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Norte	453.282	26,9	363.948	27,3	328.957	32,4	1.146.187	28,4
Nordeste	732.211	16,1	554.918	15,7	699.475	25,3	1.986.604	18,3
Sudeste	659.220	10,8	385.775	8,6	403.118	11,8	1.448.113	10,3
Sul	105.791	5,2	51.149	3,5	83.875	6,9	240.815	5,1
Centro-Oeste	128.284	9,9	56.295	6,0	68.997	9,3	253.575	8,5
BRASIL	2.078.788	13,2	1.412.085	12,0	1.584.422	17,3	5.075.294	13,9

Fonte: IBGE. Pnad-Covid, nov. 2020.

O fato é que o afastamento da criança da escola não traz rupturas apenas com o aprendizado curricular e o avanço cognitivo, mas também em relação aos vínculos sociais e de convivência, que são de suma importância para o desenvolvimento do ser humano. O fechamento de escolas prolongado e de longo prazo leva à perda de educação e à exacerbação de desigualdades pré-existentes e à marginalização do aprendizado.

Quando incapazes de frequentar a escola e em isolamento social, as crianças são mais propensas a maus-tratos, sem falar na interrupção de ampla gama de serviços fornecidos pela escola, como merenda escolar, saúde, nutrição, água, saneamento e higiene, além de serviços direcionados a crianças com necessidades especiais, como apoio à aprendizagem, terapia da fala e treinamento de habilidades sociais. O fechamento de escolas prolongado e de longo prazo leva à perda de educação e à exacerbação de desigualdades pré-existentes e à marginalização do aprendizado.

Outro problema deve ser levantado: o impacto da pandemia na saúde mental infantil. Segundo pesquisa realizada pela UNICEF (2020), 27% dos entrevistados relataram que adolescentes no domicílio apresentaram insônia ou excesso de sono. Além disso, 29% relataram que os adolescentes tiveram alteração no apetite e 28% disseram que os adolescentes tiveram diminuição do interesse em atividades rotineiras. No total, 54% das famílias relataram que algum adolescente do domicílio apresentou algum sintoma relacionado à saúde mental.

Lavigne-Cerván *et al.* (2021), analisaram as consequências do confinamento na ansiedade, nas rotinas do sono e no funcionamento executivo de 1.028 crianças e

adolescentes, de 6 a 18 anos, residentes na Espanha. Os resultados mostraram que a situação de confinamento devido à pandemia pode estar aumentando os níveis de ansiedade na população estudada, o que, conseqüentemente, pode afetar o sono e impactar negativamente suas ações, pensamentos e emoções.

Outro fator que também parece ter contribuído para afetar o bem-estar das crianças durante a pandemia foram os desajustes psicológicos causados nos próprios pais. O estudo de Cusinato et al. (2020) avaliou o estresse, resiliência e bem-estar em crianças italianas e seus pais durante a pandemia da COVID-19 e constatou que as medidas de confinamento, mudanças na rotina e nas condições de trabalho afetam negativamente as dimensões psicológicas dos pais e, por sua vez, o bem-estar de seus filhos.

Uma das causas dos desajustes psicológicos dos pais se deu por fatores socioeconômicos. Estudos apontam que 55% dos entrevistados declararam que o rendimento de seu domicílio diminuiu desde o início da pandemia, estima-se que eles representem cerca de 86 milhões de brasileiros. Entre as pessoas que residem com crianças ou adolescentes, 61% declararam que a renda da família diminuiu. Os impactos dessa queda são, particularmente, maiores nas famílias mais pobres. Dos entrevistados com renda de até um salário mínimo, 69% afirmaram que tiveram cortes em sua renda. Entre eles, 15% afirmaram ter perdido toda a fonte de renda (UNICEF, 2020).

No nível social, a devastação econômica causada pelo COVID-19 pode levar anos para ser superada, exacerbando as desigualdades econômicas, a pobreza, o desemprego, a insegurança financeira das famílias, insegurança alimentar e desnutrição, todos os quais impactam negativamente as crianças. Ainda, a perda de emprego ou a redução da renda familiar, o isolamento social e o estresse relacionado ao confinamento, afetaram o bem-estar da família e da criança, bem como gerou o aumento de consumo de substâncias tóxicas e bebidas alcoólicas pelos cuidadores. Essas questões levantadas derivam em grande parte de outros estudos de estresse agudo, como a deterioração da família durante a grande recessão.

Assim, quando se fala em vulnerabilidade da criança durante a pandemia, outros temas de grande porte vinculam-se ao debate, como a violência doméstica infantil, que será retratado aqui de forma superficial por não fazer parte dos objetivos específicos da pesquisa, porém é importante por ser um fator que protagoniza a

situação de vulnerabilidade da criança, interferindo obviamente em sua (ausência de) autonomia.

O relatório da organização não governamental World Vision estimou em torno de 85 milhões de crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos possam ter se somado às já vítimas de todos os tipos de violência física, sexual e psicológica nos primeiros meses de pandemia, em virtude das necessárias medidas de isolamento social, incluindo o fechamento de escolas, medida adotada em 177 países e que afetou 73% de toda a população estudantil mundial, fazendo com que a maior parte desta permaneça praticamente todo o período em confinamento familiar (FIOCRUZ, 2021).

O número alarmante representa um aumento na média anual das estatísticas oficiais que pode variar entre 20% a 32%. Sabe-se que a violência contra a criança e o adolescente é a espécie mais notificada no Brasil e o principal local de sua ocorrência é justamente nos lares desses crianças, de acordo com os dados do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos brasileiro. A preocupação durante a pandemia deve ser com a subnotificação dos casos, uma vez que as crianças estão longe das escolas e de ambientes comunitários e grande parte das agressões é registrada em ambiente familiar (BRASIL, 2020). É o que alerta a psicóloga Daniela Prestes (2021):

Elas estão convivendo com os agressores, estão 'presas', muito mais vulneráveis. A maioria dos casos de violência contra as crianças ocorre em casa, por algum familiar ou pessoa próxima. Isso tudo somado ao fato de as pessoas estarem menos tolerantes, mais irritadas, com problemas sociais.

[...]

O tempo de convivência entre a criança e o adulto ficou maior. O estresse da pandemia, das privações, do isolamento, tudo 'ajudou' a tornar momentos mais intensos, e pensando na violência às vezes o adulto agressor comete o crime como escapes de descontrole, de raiva, justamente no ser mais indefeso.

Os temores sobre a pandemia, a sobrecarga de tarefas domésticas, a intensa convivência familiar, a ausência de emprego e renda e a sensação de impermanência diante da realidade que se impõe podem gerar ou agravar conflitos que já ocorriam em muitos lares, sendo crianças e adolescentes um importante grupo de vulneráveis nessa correlação de forças. Somado a isso, a medida de isolamento social imposta

pela pandemia, obriga a criança vítima de violência doméstica a se expor por maior período ao seu agressor.

Outra dimensão importante diz respeito à intensificação da sociabilidade digital durante a pandemia, que num curto espaço de tempo se tornou para uma parcela da população o meio disponível para interações sociais, incluindo atividades remotas de trabalho e educação (aulas online), marcando aí também a diferenciação do acesso relacionado às condições de vida. As crianças que não frequentam a escola enfrentam maiores riscos de *cyberbullying* de outras crianças e o potencial de comportamento predatório de adultos relacionado a passar mais tempo online. Fato é que as redes sociais digitais geram ambientes mais propensos às violências vividas em ambiência digital por crianças e adolescentes (PARENTING LIFELONG HEALTH, 2020).

Assim, quer seja por questões relacionadas à educação, à saúde mental, ao aumento das desigualdades sociais ou à própria violência, em todas as suas espécies, o fato é que as crianças brasileiras encontram-se em uma situação ainda mais de vulnerabilidade física, emocional, socioeconômica e cultural. Esse fato não pode ser ignorado pelos membros dos Comitês de Ética que analisarão os projetos de estudos clínicos pediátricos para a COVID-19, tampouco pelos pesquisadores que aplicarão os Termos de Consentimento e Assentimento Informados. Da mesma forma, tamanha vulnerabilidade não pode ser retirada das vistas do poder legislativo ou pelo CONEP, na sua função regulamentadora, diante da iminente pressão das indústrias farmacêuticas para desburocratização do processo de aprovação.

É importante que todos compreendam que as teorias de relativização da incapacidade sanitária apresentadas nos capítulos anteriores foram desenvolvidas considerando aspectos subjetivos de cada sociedade e do perfil de sujeitos que a compoem, em um determinado período de sua história. Não significa que não poderá ser aplicada como regra às crianças brasileiras em algum momento, mas hoje, se há algo que a pandemia provou é que os pilares deveriam sustentar a autonomia do infante em suas decisões são frágeis e ainda requer amadurecimento da governança nacional em suas diretrizes sociopolíticas rumo à proteção dos princípios bioéticos.

5.2 Autonomia e vulnerabilidade da criança no Projeto Curumim: um Estudo de Caso Único

Especificamente sobre os estudos clínicos pediátricos para a COVID-19 no Brasil, esta pesquisa identificou um único estudo clínico voltado à temática, o qual objetiva comparar a eficácia e segurança da vacina Coronavac em crianças e adolescentes a partir de 3 anos de idade, com a vacina Pfizer. Dessa forma, o estudo clínico em comento será utilizado neste trabalho como estudo de caso único à título metodológico para análise de dados.

Trata-se do Projeto Curumim, formalmente intitulado como ‘Eficácia, Imunogenicidade e Segurança da Vacina Inativada (Coronavac) Contra Sars-Cov-2 em crianças e adolescentes’, proposto pelo Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM), que recebeu como destinatário de análise o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do próprio Hospital. O projeto foi aprovado e a pesquisa está sendo realizada no HUCAM, vinculado à Universidade Federal do Espírito Santo - UFES, sob a responsabilidade da Profa. Dra. Valéria Valim.

Preambularmente, importante destacar que o HUCAM é um Hospital Público Universitário e tem como público alvo a população carente daquela região. Ou seja, os participantes tendem a ser pacientes do local da pesquisa, reforçando a ideia já tratada em tópicos anteriores de que os estudos clínicos em países periféricos acabam envolvendo sujeitos altamente vulneráveis socioeconomicamente. *In casu*, sem dúvida, esse fato se refletirá na tomada de decisão e na autonomia tanto das crianças, como dos seus pais, que muitas vezes acabam autorizando a participação sem compreender os riscos e benefícios da pesquisa.

Como visto anteriormente, em outubro de 2021, mais de 2.000 jovens de 6 meses a 17 anos participam de um estudo clínico multicêntrico realizado nos países periféricos África do Sul, Chile, Malásia e Filipinas, no objetivo de testar a vacina Coronavac para o público pediátrico. Em 15 de dezembro de 2021, o Instituto Butantan solicitou autorização de forma emergencial perante a ANVISA, que em 20 janeiro de 2022, emitiu autorização para uso emergencial para crianças entre 6 a 17 anos de idade. O que chama a atenção é que o parecer consubstanciado positivo à pesquisa

emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HUCAM está datado de 13 de janeiro de 2022, conforme informação pública na Plataforma Brasil⁴⁰.

Além do Comitê de Ética ter aprovado a pesquisa antes mesmo da ANVISA autorizar a Coronavac para o público alvo do projeto, destaca-se que a pesquisa encontra-se em fase de execução, com recrutamento de participantes para receber a vacina Coronavac ou Pfizer a partir de 03 anos de idade, e não 06 anos, como autorizou a ANVISA.

As informações e a chamada do recrutamento voluntário de participantes para a pesquisa estão disponíveis no site do projeto⁴¹, onde também estão disponibilizados os Termos de Consentimento e Assentimento Informados, os quais serão analisados neste tópico da pesquisa à luz dos princípios bioéticos.

Antes de adentrar no mérito dos documentos formais de consentimento, importante destacar como se dá o cadastramento dos voluntários no referido projeto. Ao adentrar no site do projeto, os responsáveis legais preenchem um questionário com dados pessoais (CPF, nome completo, endereço, telefone e e-mail) e assinala que leu, compreendeu e aceitou os termos do TCLE (Anexo 01). A questão é que claramente esse processo de aquisição do Termo de Consentimento⁴² viola claramente os ditames bioéticos e a Resolução 466 do CONEP, atual norma vigente relacionada ao tema, a saber:

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

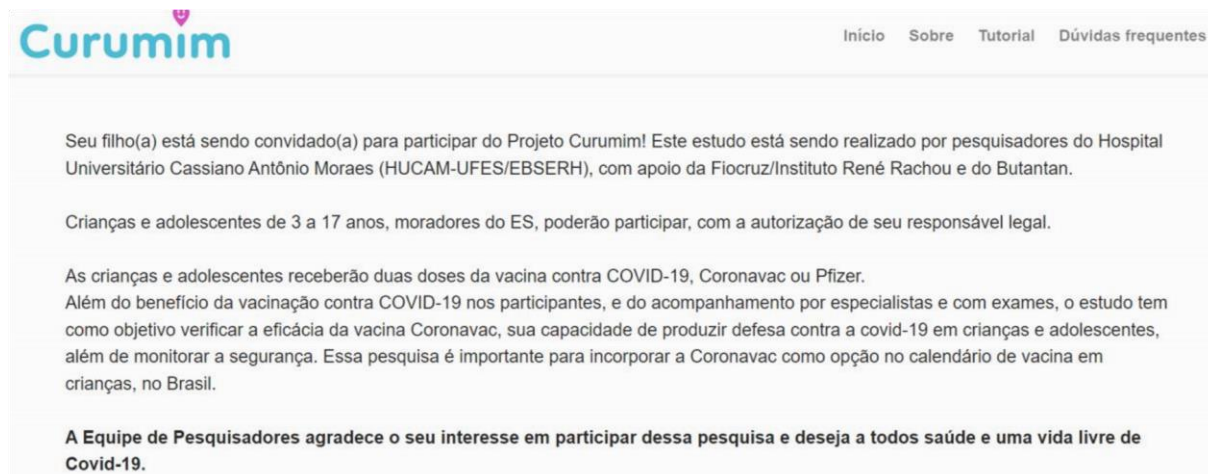
⁴⁰ Disponível em plataformabrasil.saude.gov.br

⁴¹ Disponível em curumim.es.gov.br/cidadao

⁴² Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

A norma exige que o convite à pesquisa seja feito em momento, condições e local adequados para que haja total esclarecimento. Ocorre que o convite está sendo feito em uma página da internet, através de um simples texto, conforme se extrai da figura a seguir:

Figura 8 – Convite para participação no ensaio clínico pediátrico feito pelo site do Projeto Curumim



Fonte: curumim.es.gov.br/cidadão Acesso em 24 fev 2022

É compreensível que o isolamento social que se impõe em uma pandemia viral dificulta o contato físico no Processo de Consentimento, contudo, não o impede. Por exemplo, considerando que as aulas presenciais já retomaram em toda a rede pública daquele Estado (SEDU, 2022), o acesso às famílias poderia estar ocorrendo nas escolas, o que inclusive contaria com o apoio pedagógico dos professores no contato e na linguagem do convite. Ao contrário, a linguagem escolhida para o convite foi a escrita, o que não é compatível com o público alvo da pesquisa, qual seja crianças a partir de 3 anos de idade, ainda não alfabetizado. Apesar da criança ser o público alvo da pesquisa, pois é ela quem se submeterá à vacinação e às coletas de sangue, verifica-se que o convite é feito aos pais e não a própria criança. Este fato corrobora a literatura apontada neste trabalho, que indica que a criança no Brasil é vista como um acessório de seus pais, ou seja, não é titular de seus próprios interesses quando se trata da autonomia.

A linguagem poderia ter sido a verbal, através de pequenos vídeos, ou não verbal, por desenhos e figuras. Enfim, claramente o convite está completamente inacessível ao público alvo (crianças a partir de 3 anos), e mesmo considerando a

acessibilidade do convite pelos pais, a escrita pode não ser suficiente para alcançar a compreensão dos riscos e benefícios que a pesquisa trará aos participantes.

Um equívoco legal, porém que deveria ser sanado pelos Comitês de Ética à luz dos princípios bioéticos, é o artigo IV.6, alínea 'a', que aduz ser necessária a etapa de esclarecimento e do consentimento dos representantes legais, garantindo aos incapazes apenas o direito de informação, nos limites de sua capacidade. Ou seja, o convite para participação do projeto CURUMIM, pela norma, deveria alcançar apenas a etapa da informação no que tange às crianças, o que seguramente não é suficiente à luz dos princípios bioéticos, que garante que a criança deve não apenas receber informações, mas explicar sua vontade, garantindo sua autonomia no processo decisório, dentro de seus limites da capacidade. Nesse caso, considerando a vulnerabilidade dos infantes, inclusive acentuada pela pandemia, o processo decisório, que inicia-se pelo convite à pesquisa, deve ocorrer de forma conjunta entre pais e filhos. Defende-se que os Comitês de Ética observem não apenas a Resolução 466/CONEP, mas todos os princípios que levam a entender que a criança deve participar de todo o processo, conjuntamente a seus pais e não de forma isolada, nem para os pais, tampouco para as crianças. O fato é que a pesquisa em comento não alcançou o Processo de Consentimento para nenhum dos envolvidos.

Outra questão é em relação ao tempo adequado para que os pais e a própria criança possa refletir sobre o convite à participação na pesquisa, uma vez que imediatamente após o cadastro no sistema CURUMIM, as pessoas autorizam com um simples 'click', sem qualquer possibilidade de reflexão. Essa forma viola a alínea c, do artigo IV.1 da Resolução 466/CONEP:

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

O artigo IV.2 segue tratando do procedimento após o convite, que seria a apresentação aos pais do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que pelo artigo IV.3 contém requisitos obrigatórios, que à luz dos princípios bioéticos, o projeto CURURMIM deixou de atender justamente aqueles que garantiriam a autonomia dos participantes. Ou seja, apesar do TCLE conter todas as cláusulas obrigatórias pela

Resolução 466/CONEP, ele foi escrito de forma a impedir a sua compreensão, o que impactou no mérito do consentimento livre e esclarecido e na real possibilidade de sua ausência. Este fato viola o artigo IV.5 que garante que o Termo deve conter “linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão”.

No caso concreto, o TCLE se trata de um documento extenso (4 páginas), escrito com termos técnicos, pouco compreensível para uma população de escolaridade baixa, fonte (letra) pequena e sem espaçamento entre linhas, o que seguramente compromete os princípios da participação do sujeito. Seguem algumas passagens do texto em análise que comprovam a utilização de termos não acessíveis:

O objetivo desse estudo é verificar a eficácia, segurança e a produção de anticorpos (proteínas de defesa) e células de defesa nas crianças e adolescentes, após a administração de duas doses da vacina Coronavac, e comparar com a vacina da Pfizer. Esta pesquisa é necessária para que a Coronavac possa ser incluída como uma opção de vacina para crianças, no Programa Nacional de Imunização do Brasil. (TCLE, p. 01)

Serão aplicadas duas doses de vacina com intervalo de 4 semanas. Uma coleta de 28 ml de sangue será realizada 5 vezes ao longo de 1 ano para acompanhar a intensidade e a duração da resposta, antes da primeira dose, 4 semanas após a primeira e segunda dose, 90 dias após a segunda dose e no seguimento 6 e 12 meses. Nessas amostras, serão analisados a produção de anticorpos (proteínas responsáveis pela defesa) e a resposta das células de defesa, após a vacinação.

[...]

Efeitos colaterais sérios são raros. Todos os efeitos colaterais que seu filho tiver poderá informar, nos formulários que vamos enviar (TCLE, p. 02)

Os participantes de pesquisa têm direito à indenização se dela resultar dano direto, conforme previsto no Item IV.4.c da Resolução CNS 466/12. (TCLE, p. 03)

As passagens acima são apenas exemplificativas de um documento que seguramente não foi compreendido por muitos que o assinaram e isso é gravíssimo. Da mesma forma, ao analisar os Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que estão sendo assinados pelos participantes da pesquisa CURUMIM, observa-se que possuem os mesmos vícios. Destaca-se que o projeto criou dois TALE's distintos, um destinado a crianças entre 11 a 17 anos (TALE 1 – Anexo 2) e outro 6 a 10 anos (TALE 2 – Anexo 3).

Quanto ao TALE 1, a linguagem formal utilizada não é adequada às crianças de 11 anos, em especial, aquelas de origem mais pobres, carentes de um acompanhamento educacional adequado. De uma maneira geral, o TALE 1 repete *ipsis litteris* o que foi escrito no TCLE, desconsiderando todas as peculiaridades da linguagem infantil. À título de exemplo:

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa. Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá assinar todas as páginas datar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será assinada em todas as páginas pelo pesquisador responsável, devendo uma cópia ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário. (TALE 1, p. 01)

Quanto ao TALE 2, ressalta-se que consta que a idade mínima a ele aplicável é a de 6 anos, pois entende-se que crianças abaixo dessa idade não possuem capacidade para assinar de nenhuma forma um Termo de Compromisso. Assim, entre 3 e 5 anos, as crianças participam apenas com a assinatura do TCLE por seus pais, mais um motivo para que o convite seja feito por vídeo e figuras, o que de certa forma levaria à compreensão mínima pelos infantis do que estaria por vir, diante de uma autorização de seus pais. Enfim, a mesma incompatibilidade de linguagem para a faixa etária foi encontrada.

Você pode sentir algum desconforto nas coletas de sangue. Podem ocorrer efeitos adversos, mas geralmente são leves. Um efeito adverso é um efeito indesejado ou não esperado que pode acontecer quando você toma um medicamento ou vacina. A vacina pode deixar a pele do seu braço dolorida, coçando, inchada ou com manchas roxas onde a injeção foi dada. Se você se sentir mal durante o estudo, fale com sua mãe, seu pai ou com a pessoa que cuida de você. (TALE 2, p. 02)

O fato é que os TALE's aqui analisados corroboram com os dados trazidos nesta pesquisa referente ao baixo conhecimento dos participantes infantis de pesquisas clínicas quanto ao seu verdadeiro conteúdo e sentido. Aqui foi analisado um projeto em específico, mas sabe-se que a ausência de linguagem acessível é uma realidade da maior parte dos TCLE's e TALE's, conforme foi visto em capítulos

anteriores. Trata-se de uma cultura legalista e formal dos Comitês de Ética em Pesquisa, que insistem em verificar apenas se os requisitos formais constam dos termos, sem a preocupação se essas informações ali prestadas serão compreendidas pelos participantes, muito embora o art. IV.5 da Resolução 466/12 CONEP exija a linguagem acessível.

Importante ressaltar que os TALE's em comento foram devidamente aprovados pelo parecer consubstanciado do CEP/ HUCAM, o que significa dizer que formalmente eles estão aptos para serem aplicados aos participantes da pesquisa. Isso também prova que a preocupação dos CEP's não têm sido com a autonomia dos sujeitos, mas especialmente com o mérito da pesquisa, analisando seus riscos e benefícios. Ou seja, se o benefício da pesquisa para a ciência e para a sociedade em geral for superior aos riscos, tende-se a compreender que o participante não estará sendo prejudicado, afinal ele estará contribuindo para algo relevante, exatamente como é o caso da eficácia das vacinas contra a COVID-19 no público infantil. Então, não se está aqui dizendo que o projeto CURUMIM não deveria estar sendo executado. Pelo contrário, trata-se de um estudo clínico de grande relevância social, acadêmica e científica. O que está sendo analisado e, de certa forma, rechaçado, é falta de autonomia material a que os participantes estão sendo submetidos a ela.

Ou seja, a pesquisa possui pilares de grande relevância, mas o que foi questionado neste momento foi: aqueles que estão participando tomaram suas decisões conscientes do que estavam fazendo e dos riscos e benefícios? Muitos não.

Outro ponto a ser considerado é que o erro quanto à falta de linguagem

Em suma, a autonomia foi impedida tanto na fase do convite, como da assinatura dos Termos, o que significa dizer que instituições proponentes, Comitês de Ética, locais da pesquisa e os próprios pesquisadores devem se adequar à verdadeira proteção da autonomia dos participantes.

Apesar de ainda ser raro encontrar um estudo clínico pediátrico para a COVID, de acordo com os dados oficiais fornecidos pelo Ministério da Saúde em seus Boletins Epidemiológicos publicados, a carga da doença na população brasileira de crianças e adolescentes do referido grupo etário é relevante, com taxas de letalidade e de mortalidade superiores às registradas em países da Europa ou América do Norte, incluindo até o momento milhares de hospitalizações e de mortes pela COVID-19 no

grupo etário em questão, além de outras já demonstradas consequências da infecção em crianças.

Os dados de incentivo à vacinação das crianças contra a COVID-19 vão a favor do interesse das indústrias farmacêuticas e institutos afins na corrida para a patente das vacinas, o que significa dizer que em breve haverá inúmeros pedidos de aprovação de projetos para início de estudos clínicos pediátricos para a COVID-19 e quando isso ocorrer, é necessário que todos tenham em mente o nível de vulnerabilidade das crianças brasileiras, potencializado pelos efeitos da pandemia, conforme restou claro no tópico anterior.

5.3 A transformação social para além da redução da idade mínima para a capacidade sanitária nos estudos clínicos pediátricos brasileiros

Este tópico do trabalho tem como objetivo sugerir condutas presentes para que melhores horizontes futuros sejam alcançados no que tange à capacidade da criança brasileira na tomada de decisões em saúde, que neste trabalho utilizar-se-á o nome de 'capacidade sanitária'. Ou seja, sendo verificada a capacidade sanitária de um sujeito, somente ele poderia se manifestar acerca de sua participação em um determinado estudo clínico, por exemplo. Como se sabe, no Brasil a capacidade para manifestação de sua participação se dá somente aos 18 anos, conforme a Teoria Geral das Capacidades regida pelo Código Civil, não havendo norma específica quanto aos temas relacionados à saúde ou pesquisas com seres humanos.

A questão é que muitos defendem a redução da idade mínima para a capacidade sanitária, à luz do que tem ocorrido em vários países ocidentais, porém esquecem que a transformação social e a consciência de pertencimento ao processo do estudo clínico é preliminar a esse fato, podendo ser, inclusive, uma preliminar peremptória, pois a negativa da transformação social, na visão desta autora, gera a extinção do interesse de agir quanto à análise de redução etária para a capacidade sanitária.

Portanto, antes de se falar em redução da idade para decidir, há que se falar na mudança de comportamento social frente aos problemas da autonomia que existem

mesmo quando se trata do processo decisório de sujeitos juridicamente capazes (maiores de 18 anos). O que se verificou de todos os dados levantados pelas referências desse trabalho, é que o Brasil não está preparado para oferecer, tampouco para receber estudos clínicos, quer seja pelo despreparo dos próprios profissionais/acadêmicos das pesquisas, quer seja pela ignorância (falta de conhecimento) dos sujeitos participantes e/ou daqueles que autorizam a sua participação. Em ambos os casos, identifica-se a escassez de pesquisas com seres humanos em solo brasileiro como fator que agrava o desconhecimento do tema pela sociedade, inclusive a acadêmica. A ausência de investimento em biotecnologia nacional aprofunda o despreparo percebido. A vulnerabilidade socioeconômica, bem como educacional, das famílias e das crianças brasileiras é outro fator que torna latente a importância da transformação social preambularmente à análise da capacidade sanitária.

Um ponto identificado foi a escassez de formação voltada aos princípios bioéticos dos profissionais que elaboram os Termos de Consentimento e Assentimento (profissional/acadêmico), bem como daqueles que os avaliam dentro dos Comitês de Ética (membros do CEP) e, ainda daqueles que o aplicarão na execução do ensaio clínico (muitas vezes o profissional de saúde). Diante disso, registra-se a necessidade de se reconfigurar a formação dos profissionais que lidam direta ou indiretamente no Processo decisório como agentes importantes na garantia dos direitos da criança, em especial dos direitos à autonomia, participação, à informação e à privacidade, nas suas práticas diárias dos estudos clínicos, reconhecendo assim a criança, não como objeto da pesquisa, mas como um sujeito detentor de direitos específicos em seus cuidados.

Para fins meramente didáticos, foi criada a pirâmide dos sujeitos envolvidos com os principais Termos de coleta de autorização no estudo clínico (figura 9), quais sejam o TCLE e TALE, com o objetivo de facilitar a compreensão da participação de cada pessoa no processo e necessidade de atuação biopolítica em cada uma das etapas, que não são autônomas, mas complementares, ou seja, cada etapa só existe em função da outra, para que a outra ocorra e se valide rumo aos benefícios da pesquisa científica para a sociedade.

Figura 9 – Pirâmide dos sujeitos envolvidos com o TCLE e TALE no estudo clínico pediátrico



Fonte: autoria própria

A transformação social tem que se iniciar no topo da pirâmide dos sujeitos envolvidos no estudo clínico: o profissional/ acadêmico proponente do ensaio clínico pediátrico, que elaborará o TCLE e TALE (Camada 1 – Figura 9). No caso do projeto CURUMIM, por exemplo, os Termos foram propostos pelo Hospital Universitário, sob a responsabilidade de uma profissional Doutora em Saúde Pública. Assim, a formação acadêmica não garante a consciência bioética do tema, o que é esperado pela falta de vivência e experiência em pesquisas clínicas por esses profissionais no Brasil.

Como não há incentivo para o investimento de indústrias farmacêuticas nas pesquisas clínicas pediátricas no Brasil, por diversos fatores apontados nos capítulos anteriores, como o excesso de burocracia, tempo de análise dos projetos, dentre outros, os poucos estudos que existem normalmente são propostos por Instituições Acadêmicas de Ensino, que terão como público participante, em sua maioria, os consumidores dos serviços médicos dos Hospitais Universitários. Assim, já existe uma aproximação da instituição proponente brasileira com os núcleos acadêmicos, o que deve ser visto como um fator facilitador da mudança comportamental dos pesquisadores na elaboração dos Termos de Consentimento e Assentimento.

E mais, quando se tratar da indústria farmacêutica no papel de proponente, deve-se ressaltar o interesses no produto final (*in casu* a vacina) e, na maioria das

vezes, a ausência de compromisso ético com o processo de obtenção de autorização para a pesquisa, o que deve ser repellido pelas normas técnicas brasileiras que tratam das pesquisas clínicas pediátricas. Como sugestão, o proponente da pesquisa, no Brasil, deveria apresentar um plano de conscientização dos sujeitos envolvidos e, ainda, se tratando de indústria farmacêutica, deveria patrocinar uma política de treinamento dos profissionais e conscientização para a autonomia. Essas exigências deveriam constar na Resolução 466/12 CNS como pré-requisito para aprovação do projeto de pesquisa.

Nesse sentido, no que tange aos estudos clínicos pediátricos, não basta ser instituição proponente da pesquisa, mas é necessário que também seja responsável pelos treinamentos, elaboração de protocolos e manuais de boas práticas voltados, principalmente, para a comunicação adequada e frutífera com as crianças, quando se trata dos profissionais, bem como responsável pela verdadeira participação no processo decisório, quando se trata do infante.

Antes da execução do projeto no campo, os membros do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Camada 2 – Figura 9) devem analisar, propor alterações, aprovar ou reprovar o processo de obtenção da autorização para a participação da criança na pesquisa, especialmente pela análise do TCLE e TALE, com base na Resolução 466/12 CNS, que por sua vez está submetido aos princípios bioéticos assumidos pelo Brasil em diversas Convenções Internacionais.

Dessa forma, o Brasil possui uma rede de Comitês teoricamente especialistas na análise bioética de estudos clínicos, ainda que escassa e insuficiente para atender toda a demanda nacional, e isso inclui a temática da autonomia. Contudo, considerando o resultado da análise do estudo de caso único, bem como os dados levantados nos documentos analisados pela pesquisa, conclui-se que a eficácia da proteção da autonomia pelos CEP's é reduzida, o que se reflete no simples desconhecimento dos estudos pelos próprios participantes. Como visto, o CEP do Hospital Universitário da UFES aprovou o TCLE e TALEs do projeto CURUMIM (anexos 1, 2 e 3), mesmo estando clara a sua inaptidão por todos os motivos já expostos.

Assim sendo, os CEP's precisam estar preparados para a análise dos Termos de Consentimento para executarem os seus papéis assumidos pelo Conselho Nacional de Saúde, dentre eles o de propulsor de informações e capacitador de

profissionais, instituições de ensino, além de protetor dos mais vulneráveis no que tange aos aspectos éticos da pesquisa.

Além dos profissionais proponentes da pesquisa, a transformação social e cultural para os ensaios clínicos deve perpassar também pelos profissionais que aplicam os Termos de Consentimento e Assentimento (camada 3 – Figura 9). Ou seja, além do Termo precisar ser bem elaborado para garantir a autonomia da vontade ele precisa também ser bem aplicado e por aplicação entende-se o processo desde a explicação do Termo à tomada da assinatura do participante. No caso do projeto CURUMIM, o TCLE e TALE estão sendo aplicados através de um site, o que impede qualquer postura pessoal, até mesmo para sanar as dúvidas dos participantes, que muitas vezes deixam de questionar por se sentirem constrangidos. Contudo, normalmente os Termos são aplicados e as assinaturas dos participantes são tomadas pelos profissionais de saúde, em geral enfermeiros, responsáveis pela aplicação da vacina e coleta de sangue, quando necessário.

Em síntese, as boas práticas em ensaios pediátricos devem incluir, no mínimo, os seguintes aspectos: envolvimento da criança nas decisões sobre a pesquisa, sempre que possível; consideração e respeito por suas opiniões; estabelecimento de uma relação com o profissional pautada na veracidade e na confiança; comunicação transparente como um processo contínuo para o qual se requer habilidades específicas, sendo isso um componente essencial do treinamento profissional.

Dessa forma, ressalta-se que tanto o convite à pesquisa, como todo o processo decisório e de execução, devem utilizar uma linguagem apropriada e verdadeira, devendo envolver, igualmente, os pais ou responsáveis da criança nas decisões sobre os ensaios clínicos. A vulnerabilidade específica da criança, ainda que ressaltada em tempos de pandemia, não pode ser utilizada como argumento para impedir sua manifestação nas pesquisas com seres humanos. Pelo contrário, a vulnerabilidade do participante deve ser o ponto inicial para as discussões que levarão às Políticas Públicas de formação profissional e conscientização da sociedade. Não é porque a criança brasileira encontra-se em petição de fragilidade que a devemos excluir do processo decisório da pesquisa, mas é justamente pelo seu estado de vulnerabilidade que a devemos colocar no centro das pautas dos debates públicos, a expondo à proteção pela família, pelos profissionais/acadêmicos e pelo Estado.

Sendo assim, a quarta camada da pirâmide a sofrer a transformação dos novos ditames bioéticos da pesquisa clínica pediátrica deve ser a família, que juntamente com a criança, nos moldes da teoria do menor maduro e capacidade progressiva, decidirão pela sua participação, ou não, na pesquisa (camada 4 – Figura 9). Ou seja, a conscientização do proponente e do executor da pesquisa não são suficientes para garantir os princípios bioéticos relativos à autonomia material do sujeito se quem for autorizar pelo participante não estiver ciente dos verdadeiros riscos e benefícios daquela pesquisa para a criança e para toda a sociedade, ainda que indiretamente.

Assim, a família precisa ser alvo das Políticas Públicas de conscientização dos estudos clínicos pediátricos, recebendo informações básicas sobre o processo de estudo, autorização e fabricação de uma vacina, por exemplo, e a importância dos sujeitos envolvidos. É o sentimento de pertencimento ao processo de salvação de vidas ou melhoria da sua qualidade, através da prevenção de doenças ou sua cura, sempre e somente se o risco for menor que o benefício gerado pelo estudo clínico, que levará a família a compreender a importância do processo decisório.

Conclui-se, portanto pela natureza fundamental da família no processo evolutivo para a emancipação da criança nas pesquisas clínicas, afinal, não podendo responder por si, a criança precisa contar com um grupo de apoio coerente com seus valores e participativo. Foi visto que o desconhecimento na pesquisa não é apenas da criança, mas sim também daqueles que formam o TCLE. Dessa forma, deve-se falar em emancipação e transformação social, em todos seus pilares, de forma que essa transformação atinja também aqueles que decidirão por suas crianças.

Assim, passa-se a defender que a criança brasileira não é um indivíduo isolado, mas, acima de tudo, um membro de uma unidade familiar. A família deve, portanto, aparecer no centro da reflexão da bioética pediátrica. O que se passa a chamar de bioética centrada na família. Como consequência, deve-se substituir a figura triangular das relações entre pesquisador-criança e família (criança aparece autônoma), para uma figura circular, na qual a criança é colocada no centro. Os pesquisadores, ao considerar as necessidades de uma criança, devem levar em conta não apenas suas responsabilidades para com o participante, mas também para com suas famílias.

A estrutura dessa bioética pediátrica centrada na família e não na criança isoladamente seria baseada na moral e na responsabilidade dos pais e pesquisadores para com as necessidades da criança participante. À título de análise principiológica,

na bioética pediátrica a beneficência tem precedência sobre a autonomia, diferente da tendência que se verifica na bioética para adultos. E há motivos para se entender que quando se trata do bem estar da criança vulnerável, o princípio da beneficência se cumpre mais facilmente pela decisão de seus pais ou familiares do que por qualquer outro sujeito de qualquer outra camada da pirâmide (figura 9).

O primeiro motivo se dá pelo fato de ser a família um espaço caracterizado pelas relações íntimas, oferecendo a cada um de seus membros um contexto no qual podem encontrar um sentido para sua vida, vivenciar sentimentos e transmitir valores de geração em geração. Além disso, a família geralmente conhece a criança, seus valores e prioridades e está em melhor posição para decidir a seu favor. Enfim, a família desempenha um papel central na formação do indivíduo e a cultura, educação, valores e religião oferecidos por este núcleo social são fundamentais no desenvolvimento das capacidades de fazer escolhas que irão configurar o seu modo de vida.

Há ainda que ser considerado o fato de que a responsabilidade pelas consequências oriundas do estudo clínico normalmente são assumidas pela família. Ou seja, após o estudo, é a família que normalmente arca com os riscos assumidos pelo TCLE e pelo TALE, razão que reforça a importância do controle familiar sobre as decisões nos ensaios clínicos pediátricos no Brasil.

Contudo, há que se entender que o respeito pela autonomia dos pais na bioética pediátrica não é o mesmo na bioética adulta. Assim, a autonomia dos pais é instrumental e é condicionada e limitada pelo bem-estar da criança. Os pais não podem tomar decisões em relação aos filhos assumindo riscos desnecessários ou desproporcionais na pesquisa.

A beneficência mediada fornece uma verdadeira aliança na pesquisa, que não ocorre entre o pesquisador e o participante, mas entre o pesquisador e toda a família. Contudo, no momento que o responsável legal toma uma atitude contra os interesses bioéticos da criança, a aliança é rompida e o Estado deve garantir o afastamento da vontade dos pais.

Para que haja frutos positivos na chamada bioética pediátrica centrada na família é necessário que haja transparência e compartilhamento de todas as informações importantes; conhecer e respeitar as referências de cada família; haver

total cooperação e colaboração entre a equipe de pesquisadores e a família; bem como necessário que haja senso de negociação e disposição para a tomada de decisões apropriadas.

Por fim, na base da pirâmide (figura 9) encontram-se os sujeitos que receberão de alguma forma os efeitos dos estudos clínicos. No caso dos estudos para a vacinação infantil contra a COVID-19, os beneficiários seriam todos da sociedade, uma vez que além da morbidade infantil pela doença, tem-se a criança como transmissora da mesma para os sujeitos adultos.

Insta destacar a importância de se desenvolver uma consciência do papel ativo de todas as camadas da pirâmide no que tange à exigir do Estado maiores investimentos em estudos clínicos pediátricos. A sociedade brasileira precisa se familiarizar com a bioética, entendendo seus princípios fundamentais, pois só assim poderá exigir uma biopolítica voltada aos direitos humanos e ao avanço biotecnológico na defesa da criação de vacinas e medicamentos para doenças próprias das crianças brasileiras.

Ultrapassada a análise da pouca consciência popular sobre estudos clínicos e a necessidade de mudança dessa situação, importante trazer à baila a questão da ausência de normas específicas sobre a capacidade sanitária infantil no Brasil, diferentemente de outros países da América do Sul, tais como Argentina, Costa Rica, Equador, Uruguai, Venezuela e Colômbia que, embora de forma geral, apresentam disposições legais acerca da participação e da tomada de decisão das crianças nos cuidados em saúde. (UNICEF, 2016)

O fato é que foi visto que o Brasil é signatário de diversas Convenções Internacionais que abordam a capacidade da criança de forma progressiva para fins de saúde e não deve considerar meramente o critério etário. A expressão aponta para os processos de amadurecimento e de aprendizado por meio dos quais as crianças adquirem, progressivamente, conhecimento, competências e compreensão, em particular, a compreensão dos seus direitos e como eles podem ser realizados da melhor forma. O respeito pela capacidade sanitária da criança significa que suas habilidades decisórias não podem ser ignoradas pelos profissionais de saúde durante o processo de tomada de decisão.

Ou seja, é importante que o Brasil se atente para as teorias da autonomia na contemporaneidade ocidental, como a Teoria da Capacidade Progressiva de

Lansdown e a Teoria do Menor Maduro, deixando de lado o critério meramente etário no que tange à capacidade sanitária. Isso não significa que a idade mínima para a tomada de decisões nos estudos clínicos deva ser reduzida, mas sim deve-se levar em conta que a criança possui estágios de maturidade que vão além da idade biológica e, ainda que esteja sob a responsabilidade sanitária de seus pais, a forma como a sua participação ocorre no ensaio clínico deve considerar referido estágio, pois a autonomia para a pesquisa perpassa mais pela real participação e compreensão do que pelo simples ato de concordar ou não com a pesquisa.

Assim, diante da lacuna sobre a capacidade sanitária, é comum que os Comitês de Ética em pesquisa observem apenas os ditames da Resolução 466/12 CONEP, que garante ao menor de 18 anos apenas o direito à informação. Por mais que se compreenda, pelos dados trazidos pelo trabalho, que o perfil das crianças brasileiras não seja maduro para assumir a redução etária da sua capacidade sanitária, importante entender que o respaldo normativo da capacidade progressiva para fins de estudos clínicos, trará maior segurança aos profissionais e instituições que atuam diretamente com o processo de tomada de decisão, mesmo sabendo que a interpretação sistemática dos princípios bioéticos assumidos pelo Brasil supre referida ausência.

Contudo, como já dito, a solução para a falta de compreensão da pesquisa pela criança, bem como pelos seus pais ou responsáveis, precede à solução para a falta de norma para redução da idade da capacidade sanitária. Falar de autonomia nos ensaios clínicos vai muito além da capacidade formal para ratificar um termo de consentimento. De fato, a compreensão somente ocorrerá pela informação e pela participação e para que ambos existam é preciso que o brasileiro se sinta pertencente ao processo dos ensaios clínicos, entendendo sua importância biossocial e científica, para essa e para as futuras gerações. É através do conhecimento daquilo que envolve os aspectos bioéticos da pesquisa com seres humanos que todos, crianças, seus responsáveis, profissionais e membros dos CEP's, poderão cobrar pesquisas éticas e exercer o seu direito de autonomia material.

Sendo assim, enquanto o Brasil não construir sua própria biopolítica, investindo em biotecnologia e em ensaios clínicos para suas próprias demandas e enfermidades infantis, permanecerá às sombras das normas e interesses dos povos europeus e norte-americanos, submetendo a sua população pediátrica ao imperialismo moral e

capitalista alheios. O sentimento de pertencimento a um sistema forte e ético de pesquisas clínicas é libertador e fundamental no processo da autonomia nas pesquisas com seres humanos e é isso que tanto Kant, como Levinás, defenderam em suas acepções filosóficas.

Somente após a emancipação socioeconômica, biopolítica e cultural da população brasileira é que se poderá voltar a falar na redução etária para a capacidade sanitária de forma geral. Isso não significa dizer que os Tribunais, ou mesmo os Comitês de Ética, não possam analisar caso a caso a necessidade de relativização da (in) capacidade para assinatura do TALE.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O instituto da Autonomia é algo robustamente estudado por diversas áreas do conhecimento há séculos, o que não afasta o antagonismo nas conclusões e fracasso na busca por um conceito perfeito. Este trabalho inicialmente destacou as visões de Kant e Levinas, pois ambos pensaram a autonomia como um instrumento para o alcance da ética/moral. Enquanto para Kant a autonomia é a ausência de influências externas ao sujeito, Levinas acreditava que apenas a heteronomia poderia trazer a ética no processo decisório.

No debate bioético mundial ocidental, verificou-se o protagonismo da compreensão Kantiana, sendo considerada a autonomia pelos percussores Beauchamp e Childress como aquilo que faz com que a vida seja própria, que esteja moldada de acordo com suas preferências e intenções pessoais. Nas últimas décadas, a autonomia passou a ser o princípio bioético de maior valor e destaque nas decisões internacionais, em detrimento das clássicas beneficência e não-maleficência. Trata-se do reflexo do sistema econômico neoliberal, onde o afastamento do Estado das relações econômicas garante o avanço do capitalismo.

Nessa linha, quando se trata da autonomia da criança, várias teorias tem surgido no Ocidente no sentido de afastar a abordagem meramente etária, impondo um sistema flexível de análise subjetiva dos aspectos da maturidade e do avanço da capacidade de compreensão, como é o caso da Teoria da Capacidade Progressiva de Lansdown, Teoria da Escada de Participação de Hart e Teoria do Menor Maduro.

O Brasil, apesar de se submeter ao imperialismo moral europeu e norte americano, ainda mantém um sistema positivista de amplo Dirigismo Estatal no que tange ao Sistema de Incapacidades estabelecido pelo Código Civil e da atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa, com fulcro nas normas do Conselho Nacional de Saúde. Os Tribunais brasileiros, por exemplo, não enfrentam as teorias modernas de capacidade ou maturidade progressiva, como fazem tantos outros Estados latinoamericanos, o que prova o quanto o modelo tradicional da capacidade etária é forte no país.

Apesar de não haver nenhuma decisão dos Tribunais Superiores que respalde a aplicação das teorias modernas na autonomia da criança, observou-se uma gama

de doutrinadores brasileiros que levantam a bandeira da prevalência da autonomia da vontade em casos que envolvem direitos fundamentais do infante. Assim, princípios como o da Constitucionalização do Direito Civil, do Melhor Interesse da Criança e da Proteção da Dignidade Humana vem fundamentando a possibilidade teórica do afastando da aplicação fria e seca da atual teoria das incapacidades no Brasil.

A análise histórica internacional normativa da bioética no ocidente, a começar pelas Diretrizes para novas Terapêuticas e Pesquisas com seres humanos, na Alemanha, em 1931 até a recente Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos (DUBDH), datada de 2005, perpassando pelo Código de Nuremberg (1947), Declaração de Helsinque (1964), Relatório de Belmont (1978) e Convenção Internacional sobre os direitos da criança (ONU, 1990), permitiu concluir que a criança deixou de ser mero objeto para ser uma pessoa vulnerável e necessitada de proteção especial.

De uma maneira geral, os textos internacionais garantem que referida proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento e que a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo incapaz envolvido e de acordo com a legislação nacional. No que tange à autonomia no processo decisório, o participante da pesquisa deve ser envolvido tanto na tomada de decisão, como no próprio consentimento, na medida da sua compreensão. Também garantem que o incapaz se retire do estudo a qualquer momento. Ou seja, no âmbito internacional ocidental, há a perspectiva legal de relativização da incapacidade da criança no que tange às questões bioéticas.

Ocorre que as normas de âmbito internacional são formuladas, em geral, por representantes de países desenvolvidos, com fortes Comitês de fiscalização ética, como é o caso dos Estados Unidos e dos países membros da União Europeia. A ausência de princípios e normas bioéticas específicas para as pesquisas realizadas em países em desenvolvimento, cuja população encontra-se em níveis mais graves de vulnerabilidade, é preocupante.

O Brasil além de não possuir uma regulamentação própria para os estudos clínicos pediátricos, ainda está sob a égide do mesmo marco legal para os estudos clínicos convencionais que a maioria dos países ocidentais desenvolvidos, qual seja o 'Guia de Boas Práticas Clínicas' (GCP) - *Guideline for good clinical practice* E6(R1). Ou seja, o imperialismo moral dos padrões éticos dos países desenvolvidos está

estampado em um único documento, que vem sendo aplicado tanto por países do hemisfério norte, como do hemisfério sul, como se nenhuma desigualdade social, étnica, cultural, econômica ou moral existissem entre eles.

Retratou-se o histórico de biopolítica paternalista brasileira, o que foi reforçado de 2013 a 2018 pelas características da política implementada neste período, bem como a biopolítica neoliberal atual, destacando as consequências catastróficas da biopolítica de combate ao Coronavírus entre 2019 ao início de 2022, período de execução desse trabalho. Pela análise normativa e principiológica do local de fala da criança e do adolescente, ficou comprovado que não falta fundamentação legal para se garantir a participação da criança no cenário político, dando-lhe a chamada cidadania biológica, o que passa a ser imprescindível para a garantia da autonomia do sujeito quando se trata da biopolítica.

Foi percebido que os atores das biopolíticas mundiais estão deixando as crianças de lado em seus discursos, ou mesmo as mencionando, porém através da voz de terceiros, sem lugar de fala. Isso ocorre pelo fato dos infantes, especialmente os de países pobres como o Brasil, não participarem dos debates, o que faz com que as respostas aos seus problemas venham de experiências centradas em adultos, especialmente homens brancos, de cultura política liberal, ocupantes da alta cúpula das diversas e poderosas instituições europeias e norte americanas.

Destacou-se a preocupação no avanço da Teoria do Duplo Padrão Ético na Pesquisa defendido nos palcos mundiais como uma solução flexibilizadora dos entraves da pesquisa com crianças enquanto sujeitos vulneráveis. Por outro lado, a decolonização também é outro importante conceito que aparece como uma alternativa para o afastamento dos padrões europeus e norte-americanos referentes aos protocolos da pesquisa, destacando as peculiaridades dos países periféricos.

O imperialismo moral de países desenvolvidos em relação ao Brasil foi identificado em diversas situações durante a pesquisa. Dado que chamou atenção foi o orçamento do Programa Nacional de Imunizações nacional, que cresceu mais de 400% entre os anos de 2010 a 2020, passando de R\$ 1,2 bilhão (2010) para R\$ 4,9 bilhões (2020), conforme dados do Ministério da Saúde, sendo que as principais vacinas não tratam de doenças locais e algumas, inclusive, já dizimadas.

À título de propostas de soluções ao problema do imperialismo moral e *double standard*, algumas teses foram invocadas, como a 'Bioética de Intervenção' e a

'bioética da proteção', em detrimento da 'bioética principialista' de Beauchamp & Childres. O conceito da pedagogia do oprimido também aparece como uma linha a ser considerada no resgate da autonomia bioética pediátrica fundada na família.

A existência de uma bioética local é fundamental no percurso a ser trilhado pelo Brasil rumo à autonomia da criança nas pesquisas com seres humanos. E quando se fala em bioética estar-se tratando de dois suportes prático-teóricos: uma biopolítica própria e adequada aos problemas nacionais e um conjunto normativo que a proteja.

Na contramão dessa conclusão, o Brasil caminha desesperadamente para a construção de uma biopolítica neoliberal, atrás da aprovação de suas atitudes pelos países desenvolvidos, em uma clara dependência econômica, que resulta em um novo modelo de colonização. Esse fato encontra-se estampado também no modelo nacional de Regulamentação e Fiscalização para a fabricação de novos medicamentos e vacinas pediátricas.

Assim como a maioria dos países ocidentais, para que haja a criação de uma nova vacina, a instituição (muitas vezes a indústria farmacêutica) deve submeter o projeto a um Conselho de Comitês de Ética para pesquisas com seres humanos – no Brasil seriam os CEP's/CONEP – que, após análise, pode ou não deferir o início dos ensaios clínicos pediátricos. É nessa fase que ocorre toda a análise ética do estudo, podendo-se dizer que o CEP deveria ser, portanto, o principal difusor de conhecimentos bioéticos do país.

Ocorre que os dados levantados nessa pesquisa são conclusivos no sentido de que há diversas falhas no sistema CEP/CONEP que impedem a proteção dos sujeitos vulneráveis na pesquisa. Primeiramente, há uma notória desigualdade na distribuição dos CEPs pelo território brasileiro, uma vez 62,5% se encontram nas regiões sul e sudeste do país e apenas 8% na região norte, considerada a mais vulnerável socioeconomicamente. Isso significa que os Comitês responsáveis por garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes envolvidos com um ensaio clínico não estão nos locais onde os mais vulneráveis se encontram.

Segundo ponto, foi constatado que mesmo nos locais onde há um CEP responsável, a sua atuação não está sendo suficiente para a proteção da autonomia do participante, haja vista que normalmente se trata da pessoa que decide aceitar o

convite feito pelo pesquisador por ter sofrido quadro grave, ameaçador da vida, e deseja se curar e ser bem cuidado, sem, contudo, possuir condições financeiras para buscar os melhores tratamentos disponíveis, já que contam apenas com o serviço público de saúde (AMORIM et al, 2020).

A baixa escolaridade e a situação socioeconômica do participante, tanto adulto como pediátrico, aparecem como um agravante para a compreensão da pesquisa a que será submetido. Porém, o problema não está somente no nível de discernimento do sujeito passivo no estudo, mas também na dificuldade tanto do pesquisador, como dos membros dos Comitês de Ética, em entender que os Termos de Consentimento e Assentimento devem ser elaborados de forma clara e objetiva, através de uma linguagem leiga e popular, considerando justamente o público que o receberá. O despreparo na elaboração pelo pesquisador e análise pelo CEP do TCLE e TALE foi constatado também no estudo de caso único (Projeto Curumim).

A pesquisa apontou para a grande ausência de compreensão das crianças participantes dos estudos clínicos pediátricos brasileiros, o que se dá, ainda pela falta de participação da criança no debate político sobre as pesquisas clínicas, sendo tratada como um sujeito subsidiário no ensaio clínico, mesmo quando se trata do participante. Mais uma vez esse fato foi corroborado pela análise do Projeto Curumim, onde restou claro que o convite para a pesquisa foi feito aos pais e não às crianças que se submeteriam à pesquisa. Da mesma forma, os TALEs do projeto não possuem forma e escrita compatível com a maturidade dos sujeitos destinatários.

Após conclusão prévia ou definitiva dos estudos clínicos, o interessado solicita o registro da vacina, ou medicamento, na Agência Regulatória para este fim, no caso do Brasil, a ANVISA, que poderá expedir autorização temporária de uso emergencial, como ocorreu durante a pandemia, ou autorização definitiva. Ou seja, a ANVISA é acionada somente após o estudo ter passado pelo trâmite legal do Comitê de Ética.

A ANVISA apareceu no trabalho como uma instituição fortalecida no âmbito internacional pela sua inclusão no ICH (*International Conference of Harmonisation*), porém não pelo aspecto do avanço brasileiro no desenvolvimento de biotecnologias e pesquisas clínicas próprias, mas por se tratar do 7º país no ranking do faturamento do mercado farmacêutico mundial. Ou seja, o governo brasileiro é um cliente em potencial quando se trata de vacinas e remédios.

Falar de ensaio clínico no Brasil é como falar em outro idioma, algo distante da realidade até mesmo dos profissionais acadêmicos, quanto mais da população em geral e isso se dá também pela sua pouca existência. A popularização do tema é necessária tanto para tornar os participantes mais autônomos em suas decisões, como para familiarizar os próprios profissionais envolvidos no processo decisório para o estudo clínico pediátrico.

Dois aspectos podem ser definidos como pilares do problema da autonomia da criança nos ensaios clínicos brasileiros: o primeiro é a ausência de uma bioética adequada aos problemas locais – em suas versões biopolítica e normativa; o segundo é a grande vulnerabilidade da população pediátrica brasileira, e de suas famílias, identificada pelos dados estatísticos trazidos nesse estudo. As principais categorias da vulnerabilidade da criança estão relacionadas à educação, à saúde mental, ao aumento das desigualdades sociais e à violência, em todas as suas espécies e é nesse ponto que a família aparece como o principal sustento para a eficácia dos princípios bioéticos nos ensaios clínicos pediátricos. Ou seja, ninguém melhor nesse cenário, em regra, do que a própria família para atuar pelo melhor interesse da criança.

Assim, propõe-se a aplicação de uma bioética pediátrica centrada na família, onde a criança não é um indivíduo isolado, mas, acima de tudo, um membro de uma unidade familiar. Diferentemente da bioética padrão, na bioética pediátrica fundada na família a autonomia deixa de ser o princípio mais importante, dando espaço para os princípios da beneficência e não maleficência.

Muito além de buscar a compreensão dos conceitos e aplicação da capacidade sanitária pediátrica no Brasil nos ensaios clínicos, entende-se ser necessário buscar a transformação social rumo à maior autonomia material da criança, ainda que isso signifique permitir que seus responsáveis legais compartilhem dessa responsabilidade.

REFERÊNCIAS

AGAMBEN, Giorgio. **Estado de exceção**. Tradução: Iraci D. Poleti. São Paulo: Boitempo, 2004

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Relatório de atividades da COPEC: 2017. Brasília, DF: **Anvisa**, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/Relat%C3%B3rio+de+atividades+da+COPEC+-+2017/e526bb47-33ec-483d-b774-da9eda09bb0a>. Acesso em: 11 nov. 2018.

AGIRRE, Xabier *et al.* **Quality Control in Criminal Investigation**. Brussels: Torkel Academic EPublisher Opsahl, 2020.

AGOSTINI, Olivia. Souza; MOREIRA, Martha Cristina Nunes. **Quando fazer pesquisa com crianças significa negociar com adultos**: bastidores de uma pesquisa com crianças de seis anos em escolas. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 10, p. 3753–3762, out. 2019.

AGUAS, Ricardo *et al.* Herd immunity thresholds for SARS-CoV-2 estimated from unfolding epidemics. **medRxiv**, 2020.

AGUIAR, Mônica. 2002+10. Para além da capacidade: o impacto da vulnerabilidade em matéria de autonomia em questões de saúde. *In*: LOTUFO, Renan; NANNI, Giovanni Ettore; MARTINS, Fernando Rodrigues (Coords.). **Temas Relevantes do Direito Civil Contemporâneo**: reflexões sobre os 10 anos do Código Civil. São Paulo: IDP, Atlas, 2012.

ALBUQUERQUE, Aline. Assentimento da criança para participar de pesquisa sob a ótica da sua capacidade sanitária. **Rev. Redbioética UNESCO**. Montevideo, ano 7, v. 2, n. 14, p. 19-30, jul./dic. 2016

ALBUQUERQUE, Raylla; GARRAFA, Volnei. Autonomía e individuos sin la capacidad para consentir: el caso de los menores de edad. **Revista Bioética**, Brasília, v. 24, n. 3, p. 452-458, dec. 2016.

AMORIM, Karla Patrícia Cardoso *et al.* Perfil e vozes dos participantes de pesquisas clínicas no Brasil. **Revista Bioética** [online]. 2020, v. 28, n. 4, pp. 664-673. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1983-80422020284430>>. Acesso em 25 nov 2021

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Adendo integrado ao ICH E6(R1): guia de boas práticas clínicas E6(r2). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União 2019; 22 ago.

ARENDR, Hanna. **A condição humana**. Tradução: Roberto Raposo. 7ª ed. rev. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1995, p. 37.

ARIÈS, Philippe. **A História social da criança e da família**. Rio de Janeiro: Guanabara, 1978.

_____. **História social da criança e da família**. 2. ed. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1981.

ARNSTEIN, Sherry R. Eight rungs on the ladder of citizen participation. *In*: CAHN, Edgar S.; PASSETT, Barry A. **Citizen participation: Effecting community change**, New York: Praeger Publishers, 1971. p. 69-91.

AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. **Responsive regulation: Transcending the deregulation debate**. New York: Oxford University Press, 1992.

BABER, N. International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH). **British journal of clinical pharmacology**, [s.l.], v. 37, n. 5, p. 401-404, 1994.

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70. 2009.

BAROCCHI, Michèle Anne; RAPPUOLI, Rino. Delivering vaccines to the people who need them most. **Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences**, [s.l.], v. 370, n. 1671, p. 20140150, 2015.

BARONI, Manuel Jesús López. Las tres Europas ante la encrucijada genômica *in*: **Rev. Bioética y Derecho**. 2019, n.47, pp.77-92

BEAUCHAMP, Tom L. *et al.* **Principles of biomedical ethics**. 5ª. Ed. Oxford University Press, USA, 2001.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios da ética biomédica**. 2ª ed. São Paulo: Ed.Loyola, 2011.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BENTHAM, Jeremy. 1780. **An Introduction to the Principles of Morals and Legislation, privately printed**. Disponível em <http://www.earlymoderntexts.com/assets/pdfs/bentham1780.pdf>. Acesso em 18 out 2021

BERLIN, Isaiah et al. **Cuatro ensayos sobre la libertad**. Madrid: Alianza, 1988.

BIAGI, Marta Cristina. **Pesquisa Científica: Roteiro Prático para Desenvolver Projetos e Teses**. Curitiba: Juruá, 2009.

BIRCHLEY, Giles. Charlie Gard and the weight of parental rights to seek experimental treatment. **Journal of medical ethics**, [s.l.], v. 44, n. 7, p. 448-452, 2018.

BIRCHLEY, Giles. Deciding together? Best interests and shared decision-making in paediatric intensive care. **Health Care Analysis**, [s.l.], v. 22, n. 3, p. 203-222, 2014.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de política**. Brasília: Editora da Universidade de Brasília; 2004.

BOYLE, Danny. Charlie Gard dies: Baby's life-support withdrawn in hospice as parents 'denied final wish'. **The Telegraph**, Londres, 28 jul. 2017. Disponível em: <https://www.telegraph.co.uk/news/2017/07/28/charlie-gard-dies-babyslife-supportwithdrawn-hospice-parents/>. Acesso em: 9 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015**. 2015. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei2002015.pdf. Acesso em: 25 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da família e dos direitos humanos. **Indicadores**. Brasil, 2020. Disponível em <https://www.gov.br/mdh/pt-br/ondh/portal/indicadores>. Acesso em 8 Ago. 2020

BRASIL. Senado Federal. Agência Senado Executivo gastou 77,7% do orçamento previsto para combate a pandemia. **Senado Notícias**, Brasília, 23 out. 2020. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/10/23/executivogastou-77-7-do-orcamento-previsto-para-combate-a-pandemia>. Acesso em: 16 nov. 2020.

BRASIL. Senado Federal. **ECidadania**. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/ecidadania/visualizacaomateria?id=120560>. Acesso em: 10 jun. 2018.

BRAY, Robert L. Developing an activity to aid informed assent when interviewing children and young people. **J Res Nurs**. 2007; p.447-57.

BRESOLIN, Keberson. Autonomia versus heteronomia: o princípio da moral em Kant e Levinas//Autonomy versus heteronomy: the principle of morality in Kant and Levinas. **CONJECTURA: filosofia e educação**, Caxias do Sul, v. 18, n. 3, p. 166183, set./dez. 2013.

BUJES, Maria Isabel Edelweiss. **O fio e a trama**: as crianças nas malhas do poder. *Educação e Realidade*, v. 25, n. 1, jan./jun. 2000. p. 25-44

CAMPOS, Claudinei José Gomes. Método de análise de conteúdo. Ferramentas para análise de dados qualitativos no campo de saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [s.l.], v. 25, n. 5, out. 2004.

CANDIOTTO, César. **Foucault e a crítica da verdade**. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2010.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1999

CAPLAN, Arthur. Is it sound public policy to let the terminally ill access experimental medical innovations? **The American Journal of Bioethics**, [s.l.], v. 7, n. 6, p. 1-3, 2007.

CAPONI, S. Georges Canguilhem y el estatuto epistemológico del concepto de salud. *História, Ciências e Saúde – Manguinhos*, IV(2): 287-307, jul-out., 1997.

CARLOMAGNO, Márcio C.; ROCHA, Leonardo Caetano da. Como criar e classificar categorias para fazer análise de conteúdo: uma questão metodológica. **Revista Eletrônica de Ciência Política**, [s.l.], v. 7, n. 1, 2016.

CARLSON, Licia. Research ethics and intellectual disability: broadening the debates. **The Yale journal of biology and medicine**, [s.l.], v. 86, n. 3, p. 303–314, 2013.

CARLSON, Robert V.; BOYD, Kenneth M.; WEBB, David J. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. **British journal of clinical pharmacology**, [s.l.], v. 57, n. 6, p. 695-713, 2004.

CARNEVALE F, BUBADUÉ RM, FONSECA ES, SANTO AE, CABRAL IE. Normative analysis of ethical standards for children in Brazil. **Revista da SORBI** [online]. 2014 p.35-55. Disponível em http://www.sorbi.org.br/revista/index.php/revista_sorbi/article/view/21 Acesso em 14 mar 2021

CARRERAS, Maria Rosario. **Adaptabilidad social en niños de cuatro y cinco años: um estudio piloto**. Cádiz: Universidad de Cádiz, 1999.

CARROLL, Tamar W.; GUTMANN, Myron P. The limits of autonomy: the Belmont Report and the history of childhood. **Journal of the history of medicine and allied sciences**, [s.l.], v. 66, n. 1, p. 82-115, 2011.

CARVALHO, Paulo R.A. *et al.* Identificação de medicamentos “não apropriados para crianças” em prescrições de unidade de tratamento intensivo pediátrica. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, [s.l.], v. 79, n. 5, p. 397-402, out. 2013.

COHEN, J. Controversial ‘human challenge’ trials for COVID-19 vaccines gain support [online]. **Science** [online]. 2020. Disponível em <http://doi.org/10.1126/science.abd9203>. Acesso em 29 abr 2021

COMISSÃO NACIONAL PARA A PROTEÇÃO DE ASSUNTOS HUMANOS DE PESQUISA BIOMÉDICA E COMPORTAMENTAL. **29ª Reunião**, 9-10 de julho de 1976, Bethesda, Maryland, 296.

COMISSÃO NACIONAL PARA A PROTEÇÃO DE ASSUNTOS HUMANOS DE PESQUISA BIOMÉDICA E COMPORTAMENTAL. **22ª Reunião**, 10–12 de setembro de 1976, Bethesda, Maryland, 217.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Revista Bioética**, [s.l.], v. 25, n. 1, p. 19-29, 2017.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES *et al.* International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. **Bulletin of medical ethics**, [s.l.], n. 182, p. 17-23, 2002.

CUSINATO, Maria; IANNATTONI, Sara; SPOTO, Andrea; POLI, Mikael; MORETTI, Carlos; GATTA, Michela; MISCIOSCIA, Marina. (2020). **Stress, Resilience, and Well-Being in Italian Children and Their Parents during the COVID-19 Pandemic**. p. 82-97. International Journal of Environmental Research and Public Health. Disponível em <https://doi.org/10.3390/ijerph17228297>. Acesso em 11 jul 2021

DAN B; FONTEYNE C; DE CLETY. **Self-requested euthanasia for children in Belgium**. Lancet. 2014.

DATASUS. **Informações de saúde**: estatísticas vitais – mortalidade Brasil. Morbidade hospitalar do SUS – por local de internação. Disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/nirj.def>. Acesso em 25 jul 2021

DAUDA, Bege; DIERICKX, Kris. Benefit sharing: an exploration on the contextual discourse of a changing concept. **BMC Medical Ethics**, [s.l.], v. 14, n. 1, p. 1-8, 2013.

DAVIS, Samuel M. **Children's rights under the law**. New York: Oxford University Press, 2011.

DEBARY, William T. **The Buddhist tradition in India, China and Japan**. New York: Vintage Books, 1972.

DELGADO, Mário Luiz. Direitos da personalidade nas relações de família. *In*: PEREIRA, Rodrigo da Cunha (Org.). **Família e dignidade humana/V Congresso Brasileiro de Direito de Família**. São Paulo: IOB Thompson, 2006.

DERRIDA, Jacques. **Força de lei**: o fundamento místico da autoridade. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes. 2010.

DUARTE, André. Heidegger, filósofo da essência da técnica moderna. *In*: DUARTE, A. **Vidas em risco**: crítica do presente em Heidegger, Arendt e Foucault. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2010. p. 121-160.

DUSSEL, Enrique. **Ética da libertação**: na idade da globalização e da exclusão. Petrópolis: Vozes. 2000.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da vida**. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

EYAL, Nir; CAPLAN, Arthur; PLOTKIN, Stanley. Human challenge trials of COVID-19 vaccines still have much to teach us [online]. **The BJM Opinion**, 2021. Disponível

em <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/08/human-challenge-trials-of-covid-19vaccines-still-have-much-to-teach-us/>. Acesso em 11 nov 21

FANON, Frantz. **Los condenados de la tierra**. México: Fondo de Cultura Económica. 1963.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito**: técnica, decisão, dominação. São Paulo: Atlas, 1990.

FINLEY, Moises.I. **Os Gregos Antigos**. Lisboa: Edições 70, 1970.

FIOCRUZ. Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira. **COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente**. 2ª ed. 21 Set., 2021. Disponível em:

<<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-crianca/covid-19-e-saude-dacrianca-e-do-adolescente-segunda-edicao/>>. Acesso em 06 nov. 2021.

FIOCRUZ. Extrato emitido pelo Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira da FIOCRUZ. **COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente**. 2021. Disponível em <https://portal.fiocruz.br/documento/covid-19-esaude-da-crianca-e-do-adolescente>. Acesso em 10 out 2021

FLUSS, S. S. How the Declaration of Helsinki developed. **Good Clinical Practice Journal**, [s.l.], v. 6, n. 6, p. 18-22, 1999.

FOX, Gregory J.; ORLOVA, Marianna; SCHURR, Erwin. Tuberculosis in newborns: the lessons of the “Lübeck Disaster”(1929–1933). **PLoS pathogens**, [s.l.], v. 12, n. 1, p. e1005271, 2016.

FOUCAULT. **História da sexualidade**. Vol. 1 – A vontade de saber. Tradução Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A Guilhon Albuquerque. 9ª ed. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1988.

FUNDAÇÃO ABRINQ. **Cenário da Infância e Adolescência no Brasil**. 2019. Disponível em <https://www.fadc.org.br/sites/default/files/2019-05/cenario-brasil2019.pdf>. Acesso em 8 fev. 2022

GARRAFA, Volnei *et al.* Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. **Journal of Medical Ethics**, [s.l.], v. 36, n. 8, p. 500504, 2010.

GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista Bioética**, [s.l.], v. 13, n. 1, p. 125-34, 2005.

GARRAFA, Volnei. Imperialismo ético (verbete). In: Tealdi JC, editor. **Dicionário latinoamericano de bioética**. Bogotá: Unibiblos/Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura in press, 2008.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [s.l.], v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009.

GARRAFA, Volnei; PRADO, Mauro Machado do. Changes in the Declaration of Helsinki: economic fundamentalism, ethical imperialism and social control. **Cadernos de saúde pública**, [s.l.], v. 17, p. 1489-1496, 2001.

GARRAFA, Volnei; PRADO Mauro Machado. **Mudanças na Declaração de Helsinki**: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. Cad Saúde Pública. 2001. p. 1489-96

GARRAFA Volnei. Ética de la investigación biomédica. In: **Manual de Bioética para Periodistas**. Unesco, 2015.

GARRAFA, Volnei; PORTO, D., **Intervention Bioethics**: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. Bioethics, 17 ed., p. 399- 416, 2003.

GAVI. **Gavi's partnership model**. 2021. Disponível em: <http://www.gavi.org/about/gavispartnership-model/>. Acesso em: 22 jul. 2021.

GONÇALVES, Camila Figueiredo Oliveira; SILVA FILHO, Eginaldo de Oliveira. **A autonomia da criança e do adolescente e a autoridade parental**: entre o cuidado e o dever de emancipação. Universidade de Fortaleza. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=f1e5284674fd1e36>> Acesso em: 20 maio 2017.

GOVERNO DO BRASIL. Banco Central anuncia conjunto de medidas que liberam R\$ 1,2 trilhão para a economia. **Governo do Brasil**, 24 mar. 2020. <https://www.gov.br/pt-br/noticias/financas-impostos-e-gestao-publica/2020/03/bancocentral-anuncia-conjunto-de-medidas-que-liberam-r-1-2-trilhao-para-a-economia>

GRODIN, Michael A. Historical Origins of the Nuremberg Code. ANNAS, George J.; GRODIN, Michael A. **The Nazi Doctors and the Nuremberg Code**: Human Rights in Human Experimentation. New York, 1992.

GUISÁN, Enri. 1992. Utilitarismo. In CAMPS, V., GUARIGLIA, O. y SALMERÓN, F., Concepciones de la ética. **Enciclopedia Iberoamericana de Filosofía**. Vol. 2. Madrid: Trotta. p. 269-295.

GUSTIN, Miracy B. S.; DIAS, Maria Tereza Fonseca. **(Re) Pensando a Pesquisa Jurídica**. 3ª ed. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2010.

GUSTIN, Miracy B. S.; DIAS, Maria Tereza Fonseca. **(Re)Pensando a Pesquisa Jurídica**. 4ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

HAFEN, Bruce C.; HAFEN, Jonathan O. Abandoning children to their autonomy: the United Nations Convention on the Rights of the Child. **Harv. Int'l. LJ**, [s.l.], v. 37, p. 449, 1996.

HART, Roger A. **Children's participation**: the theory and practice of involving young citizens in community development and environmental care. London: Earthscan/UNICEF, 1997.

HART, Roger A. **Participação de Crianças:** da indicação falsa até a cidadania. UNICEF, 1992.

HASFORD, Joerg. Covid-19: Human challenge studies will see people purposefully infected with virus. **BMJ** [online]. 2020, Disponível em <https://doi.org/10.1136/bmj.m4101>. Acesso em 28 abr 2021

HELLEGERS, Andre E. Consent for Incompetent Risky. **Family Practice News**, [s.l.], v. 6, n. 10, p. 24, 1976.

HERRERA, Enrique. **Práctica metodológica de la investigación jurídica**. Buenos Aires: Astrea, 1998.

HOLMES JR, David R. et al. Conflict of interest. **American heart journal**, [s.l.], v. 147, n. 2, p. 228-237, 2004.

HOMEDES, Núria; UGALDE, Antonio. Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. **Bulletin of the World Health organization**, [s.l.], v. 93, p. 674-683, 2015.

HOMMA, Akira *et al.* Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, [s.l.], v. 16, n. 2, p. 445-458, 2011.

HORKHEIMER, Max. **Eclipse da Razão** [1947]. Trad. br. Sebastião Uchoa Leite. São Paulo: Centauro, 2002.

IMS HEALTH. **Global medicines use in 2020:** outlook and implications. Disponível em <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/imsinstitute/reports/globalmedicines-use-in2020#ims-form>. Acesso 28 jul 2021

INSTITUTO BUTANTAN. Ensaios clínicos [online]. Disponível em <https://butantan.gov.br/pesquisa/ensaios-clinicos>. Acesso em 18 abr 2021

JANIS, Irving Lester. O problema da validação da análise de conteúdo. *In:* LASSWELL, H.; KAPLAN, A. **A linguagem da política**. Brasília: Ed. UnB, 1982.

JUNGES, José Roque. Biopolitics as a theorem of bioethics. **Revista Bioética**, Brasília, v. 26, n. 2, p. 163-171, 2018.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Lisboa: Edições 70, 1995.

KANT, Immanuel. Resposta à pergunta: Que é o iluminismo? *In:* **A paz perpétua e outros opúsculos**. Lisboa: Edições 70, 1995.

KINGSTONE, Peter; POWER, Timothy J. (Ed.). **Democratic Brazil Divided**. Pittsburg: University of Pittsburgh Press, 2017.

KIPNIS, Kenneth. Vulnerability. In Research Subjects: A Bioethical Taxonomy. En N. B. Commission, Ethical and Policy Issues *in: Research Involving Human Participants*. Commissioned Papers and Staff Analysis. Vol. II. 2001.

KIPPER, Délio José. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. **Revista Bioética**, [s.l.], v. 24, n. 1, p. 37-48, 2016.

KLEINFELD, Andrew Jay. The balance of power among infants, their parents and the state. **Family Law Quarterly**, [s.l.], v. 4, n. 4, p. 409-443, 1970.

KOELCH, Michael; SINGER Hanneke; PRESTEL Anja; BURKERT Jessica; SCHULZE, Irike; UFEGER Jorge. "...because I am something special" or "I think I will be something like a guinea pig": information and assent of legal minors in clinical trials – assessment of understanding, appreciation and reasoning. **Child Adolesc Psychiatry Ment Health**. 2009,

KOTTOW, Miguel. Bioética de protección. In: Tealdi JC, organizador. **Diccionario latinoamericano de bioética**. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. Universidad Nacional de Colombia. 2008. p. 165-167.

LANSDOWN, Gerison. Promoting children's participation in democratic decisionmaking. Italy: Arti Grafiche Ticci. February. 2001.

LANSDOWN, Gerinson. **The Evolving Capacities of the Child**. 2005. Disponível em: <<http://www.unicef-irc.org/publications/pdf/evolving-eng.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2017.

LANSDOWN, Gerison. La creación de escuelas centradas en el niño. *In: Actas do congresso La participación de niños y adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño: visiones y perspectivas*. Bogotá: UNICEF. 1998. p. 59-70.

LANSDOWN, Gerison. **The Evolving Capacities of the Child**. New York: UNICEF. 2005.

LARANJEIRA, Lígia Nasi *et al.* Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. **Rev. bras. hipertens**, São Paulo, v. 14, n. 2, p. 121-123, abr. -jun. 2007.

LAVIGNE-Cerván, et al. Consequences of COVID-19 Confinement on Anxiety. Sleep and Executive Functions of Children and Adolescents in Spain. **Frontiers in Psychology**. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.565516>>. Acesso em 20 dez 2021

LEVINAS, Emmanuel. **Humanismo do outro homem**. Petrópolis: Vozes, 1993.

LEVINAS, Emmanuel. **Ética e infinito**. Lisboa: Edições 70; 1982.

LEVINAS, Emmanuel. PEPERZAK, Adriaan. **Ética prima come filosofia**. Milão: Guerini e Associados, 1993, p. 15-19.

- LEVINAS, Emmanuel. **Totalidade e Infinito**: Ensaio sobre a exterioridade. Milão: Jaca Book, 1980.
- LEVINAS, Emmanuel. **Humanismo do outro homem**. Petrópolis: Vozes, 1993.
- LEVINAS, Emmanuel. Entre nous. Essais sur le penser-à-l'autre. **Tijdschrift Voor Filosofie**, v. 55, n. 1, 1993.
- LEVINAS, Emmanuel. La philosophie et l'idée de l'infini. **Revue de Métaphysique et de Morale**, [s.l.], v. 62, n. 3, p. 241-253, 1957.
- LEUNK, Angela K. **Variolation and vaccination in late imperial China**. Paris: Fantini B, 1996, p.557-63.
- LOBATO, Lucas *et al.* Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. **Revista Bioética**, [s.l.], v. 24, n. 3. 2016. p. 542-556
- LOCKE, John. **Ensaio acerca do entendimento humano**. Trad. Anoar Aiex. São Paulo: Nova Cultural, 1999.
- LUNA, F., & SALLES, A. **Bioética**: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos. 1 ed. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica. 2008
- MACINTYRE, Alasdair. Dependent Rational Animals: **Why Human Beings Need the Virtues**. Chicago: Open Court Publishing Company, 1999. (The Paul Carus Lectures Series, 20).
- MAKKAI, Toni; BRAITHWAITE, John. Reintegrative shaming and compliance with regulatory standards. **Criminology**, [s.l.], v. 32, n. 3, p. 361-385, 1994.
- MARAIS, B. J. et al. The natural history of childhood intra-thoracic tuberculosis: a critical review of literature from the pre-chemotherapy era [State of the Art]. **The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, [s.l.], v. 8, n. 4, p. 392-402, 2004.
- MARTÍN ESPÍLDORA, M. N.; ALTISENT TROTA, R. DELGADO MARROQUÍN, M. T. La intimidad, la confidencialidad y el secreto médico en la relación clínica con adolescentes. In: LÓPEZ, M. de los R.; JACOB, M. S. (Ed.) **Bioética y pediatría**: proyectos de vida plena. Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla, 2010, p. 341-349.
- MASCARO, Alysson Leandro. **Crise e Pandemia**. São Paulo: Boitempo, 2020.
- MATEUS, Tania Sofia Carreira. **Delineamento de ensaios clínicos em grupos especiais**: pediatria. p. 65, 2014
- MATHEW, Joseph L. Vaccine science and commerce: never the twain shall meet?. **Bmj**, London, v. 336, n. 7651, p. 974-974, 2008.
- MATTLI, Walter. **The Logic of Regional Integration**. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

MAZZOTTI, Alda Judith Alves. Usos e abusos dos estudos de caso. **Cadernos de Pesquisa**, v. 36, n. 129, p. 637-651, set./dez. 2006.

MCCORMICK, Richard A. Proxy consent in the experimentation situation. In: **Biomedical Ethics and the Law**. Springer, Boston, MA, 1974. p. 297-309.

McPARTLIN, Son. *et al.* COVID-19 vaccines: Should we allow human challenge studies to infect healthy volunteers with SARS-CoV-2? **BMJ** [online]. 2020. Disponível em <https://doi.org/10.1136/bmj.m4258>. Acesso em 29 abr 2021

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª ed. Rev. e Atual. São Paulo: Saraiva. 2014.

MILL, John Stuart. **Sobre a liberdade**. 2ª ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1991.

MIRANDA, Juliana de Oliveira Freitas *et al.* Construção e aplicação de um termo de assentimento: relato de experiência. **Texto & Contexto - Enfermagem** [online]. 2017, v. 26, n. 3 Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-07072017002460016>. Acesso em 25 nov 2021

MÜLLER, Fernanda. **Infâncias nas vozes das crianças**: culturas infantis, trabalho e resistência. Educ. Soc., Campinas, vol. 27, n. 95, maio/ago. 2006. p. 553-573

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **NIH policy and guidelines on the inclusion of children as participants in research involving human subjects**. 3 jun 1998. Disponível em <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-024.html>. Acesso em: 1 jun. 2017.

NEVES, M. Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. **Revista brasileira de bioética**, v. 2, n. 2, p. 157-172, 2006.

NEVES, Maria Patrão. Na senda da responsabilidade moral. *In*:. **Poiética do Mundo**. Homenagem a Joaquim Cerqueira Gonçalves. Lisboa: Edições Colibri, 2001.

NOVARTIS. Novartis compromete-se a doar medicamento para apoiar a resposta global à COVID-19. **Novartis**, 2021. Disponível em: <https://www.novartis.com.br/novartis-compromete-se-doar-medicamento-para-apoiar-resposta-global-COVID-19>. Acesso em: 13 mar. 2021.

OBE, Brigid Inder. Foreword. *In*: BERGSMO, Moren; KALECK, Wolfgang; HLAING, Kyaw Yin. **Colonial Wrongs and Access to International Law**.. Brussels: Torkel Opsahl Academic EPublisher, 2020. p. XVII-XXI.

OLIVE, Jacqueline K. *et al.* The state of the antivaccine movement in the United States: A focused examination of nonmedical exemptions in states and counties. **PLoS medicine**, [s.l.], v. 15, n. 6, p. e1002578, 2018.

OLIVEIRA, Marco Aurélio Pinho de; PARENTE, Raphael Câmara Medeiros. Entendendo ensaios clínicos randomizados. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, [s.l.], v. 3, n. 4, p. 176-180, 2010.

OLIVEIRA, Marcos de Jesus; OSMAN, Elzahra Mohamed Radwan Omar. contribuições latino-americanas para uma bioética em perspectiva decolonial. **Revista Bioética**, [s.l.], v. 25, n. 1, p. 52-60, 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Washington, DC: Organização das Nações Unidas, ONU; 1948.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Guia de Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. 2005. Disponível em http://hrac.usp.br/wpcontent/uploads/2016/04/documento_americas_organizacao_pan_am_.pdf. Acesso em: 31 jul. 2018.

PANG, M. C. Protective truthfulness: the Chinese way of safeguarding patients in informed treatment decisions. **Journal of Medical Ethics**, [s.l.], v. 25, n. 3, p. 247-253, 1999.

PARENTING FOR LIFELONG HEALTH. **COVID-19: 24/4 Parenting**. 2020. Disponível em: <https://www.covid19parenting.com/#/home>. Acesso em: 22 Ago. 2021.

PARISH, HJ. **A history of immunization**. London: E and S Livingstone, 1965.

PASCHOALE, Helena S. et al. Clinical trials profile: Professionals and sites. **Contemporary clinical trials**, v. 31, n. 5, p. 438-442, 2010.

PEDRIQUE, Belen et al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000–11): a systematic assessment. **The Lancet Global Health**, [s.l.], v. 1, n. 6, p. e371-e379, 2013.

PEREIRA, Carlos; MEDEIROS, Amanda; BERTHOLINI, Frederico. O medo da morte flexibiliza perdas e aproxima polos: consequências políticas da pandemia da COVID19 no Brasil. **Revista de Administração Pública**, [s.l.], v. 54, p. 952-968, 2020.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do direito civil: Introdução ao direito civil constitucional**. 2ª ed. Tradução: Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

PESSINI, Leo. Algumas notas sobre uma bioética de cunho asiático, a partir da China. **Bioethikos**, [s.l.], v. 8, n. 2, p. 161-173, 2014.

PLOTKIN, Stanley L. **A short history of vaccination**. Paris: SA Orenstein WA, 1999, p.1-12.

PRESTES, Daniela. Pandemia reduz acesso de crianças vítimas de violência aos serviços de saúde. **G1 Paraná RPC**. Curitiba, 22 mai 2021. Disponível em <https://g1.globo.com/pr/parana/noticia/2021/05/22/pandemia-reduz-acesso-decriancas-vitimas-de-violencia-aos-servicos-de-saude-elas-estao-convivendo-com-osagressores-diz-psicologa.gh.html>. Acesso em 21 fev 2022

RAFAELA, Daisy; FERNANDES, Thais. A polêmica das biografias não autorizadas: O limiar entre o direito à intimidade x liberdade de expressão. In: **Direitos Humanos e Sociedade Contemporânea**. III SEMIDI/UNISAL; coordenadores: Daisy Rafaela da Silva, Regina Vera Villas Boas, Raul Fernando Nunes Marín - Lorena: III SEMIDI,

2014. Disponível em:

<http://www.lo.unisal.br/direito/semidi/publicacoes/livro5/Daisy%20Rafaela%20da%20Silva%20e%20Thais%20Cristina%20Fernandes.pdf>. Acesso em :18 fev. de 2018.

RAMOS, Marília Patta. Métodos quantitativos e pesquisa em ciências sociais: lógica e utilidade do uso da quantificação nas explicações dos fenômenos sociais.

Mediações: revista de ciências sociais, Londrina, Vol. 18, n. 1, p. 55-65, jan./jun. 2013.

RAMSEY, Paul; JONSEN, Albert R.; MAY, William F. **The patient as person: explorations in medical ethics**. New Haven: Yale University Press, 2002.

RAVINETTO, Raffaella *et al.* Double ethical review of North–South collaborative clinical research: hidden paternalism or real partnership?. **Tropical Medicine & International Health**, [s.l.], v. 16, n. 4, p. 527-530, 2011.

RAVINETTO, Raffaella *et al.* Globalisation of clinical trials and ethics of benefit sharing. **The Lancet Haematology**, [s.l.], v. 1, n. 2, p. e54-e56, 2014.

RAVINETTO, Raffaella *et al.* It is time to revise the international Good Clinical Practices guidelines: recommendations from non-commercial North–South collaborative trials. **BMJ Global Health**, [s.l.], v. 1, n. 3, p. e000122, 2016.

REGO, Sergio; PALÁCIOS, Marisa; SIQUEIRA-BATISTA, Rodrigo. **Bioética para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009.

REICH, Warren T. The care-based ethic of Nazi medicine and the moral importance of what we care about. **The American journal of bioethics**, v. 1, n. 1, p. 64-74, 2001.

RESNIK, David. The ethics of HIV research in developing nations. **Bioethics**. 1998. p.286-306

RICHARDSON, Henry S; BELSKY, Leah. As responsabilidades de cuidados auxiliares dos pesquisadores médicos. **Relatório do Hastings Center**. 2004; p. 25– 33.

RICKHAM, P.P. Human experimentation. Code of ethics of the world medical association. Declaration of Helsinki. **British medical journal**, [s.l.], v. 2, n. 5402, p. 177-177, 1964.

RIIS, Povl. Perspectives on the fifth revision of the Declaration of Helsinki. **Jama**, [s.l.], v. 284, n. 23, p. 3045-3046, 2000.

RODRIGUES, Renata Lima. **Incapacidade, curatela e autonomia privada: estudo no marco do Estado Democrático de Direito**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito Privado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007.

ROQUE, Margarida Abenta. **Disposições Biopolíticas na Atualidade Ocidental**. 2016. 250f. Dissertação (Dissertação de Doutorado em Filosofia) - Universidade Nova de Lisboa. Lisboa, 2016.

ROUSSEAU, Jean-Jacques. **Emile or, on education**. Trad. Barbara Foxley. Auckland: The floating press, 2009

- RUIZ, Castor M. M. Bartolomé. A vida humana e o estado de exceção: a tentação totalitária do controle biopolítico. *In*: DORNELLES, João Ricardo Wanderley; GRAZIANO SOBRINHO, Sergio Francisco Carlos (Orgs.). **Estado, política e direito: políticas públicas e direitos humanos**. V. 2. Criciúma, SC: UNESC, 2011, p. 27-51.
- SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. *In*: **Physis**: Revista de saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, 2007.
- SAKAMOTO, Hyakudai. Globalisation of Bioethics—from the Asian perspective. *In*: **Challenges for Bioethics in Asia**. The Proceedings of the Fifth Asian Bioethics Conference (ABC5). New Zealand: Eubios Ethics Institute 2004. p. 13-16.
- SAMANTA, Jo. Children and euthanasia: Belgium's controversial new law. **Diversity and Equality in Health and Care**, [s.l.], v. 12, n. 1, p. 4-5, 2015.
- SANTANA, Rafael Santos; LEITE, Silvana Nair. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. **Revista Pan-Americana de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 5, p. 356-362, nov. 2016.
- SANTOS, Boaventura de Sousa. **Direitos humanos, democracia e desenvolvimento**. São Paulo: Cortez, 2013.
- SANTOS, Izequias Estevam. **Manual de Métodos e Técnicas de Pesquisa Científica**. 8. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Editora Impetus, 2011.
- SARMENTO, Manuel Jacinto et al. **Políticas públicas e participação infantil**. Educação, Sociedade & Culturas, n. 25, 2007, p. 183-206. Disponível em: <<http://www.fpce.up.pt/ciie/revistaesc/ESC25/ManuelJacintoSarmiento.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2021.
- SASS, Hans-Martin. Reichsrundschreiben 1931: pre-Nuremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation. **The Journal of Medicine and Philosophy**, v. 8, n. 2, p. 99-112, 1983.
- SCHUKLENK, U. **The Standard of Care Debate**: Contra o mito de uma " Opinião de Consenso Internacional ". *J Med Ethics* 2004; 30:194e197.
- SCHRAMM, Fermin Roland. Bioética para quê? **Revista Camiliana de Saúde**. 2002; p. 14-21.
- SÊCO, Taís Fernanda Tenório. Por uma nova hermenêutica do direito da criança e do adolescente. **Civilistica.com**, [s.l.], v. 3, n. 2, p. 1-26, 10 dez. 2014. SEDU. Secretaria de Educação do Estado do Espírito Santo. Disponível em <https://sedu.es.gov.br/calendario-escolar-2022>. Acesso em 24 fev 2022
- SEGATO, Rita. Ejes argumentales de la perspectiva de la colonialidad del poder. **Revista de la Casa de las Américas**. 2013. p. 272-17.
- SENADO FEDERAL. **Relatório da CPI**. Disponível em

<https://drive.google.com/file/d/1wyq0Lwe0a6mLRz1a4xKqdpjarlWTDXPj/view>

Acesso em 02 dez 2021

SILVA, Juliana Carvalho Rocha Alves da; SANTANA, Rafael Santos; FARINASSO, Cecília Menezes; SILVA, Dayde Lane Mendonca da; CAPUCHO, Helaine Carneiro. Ensaios clínicos com medicamentos no Brasil: uma análise das principais características. **Vigilância Sanitária em Debate**. vol. 8, núm. 4, 2020. p. 74-82.

SPEER, Albert. **Spandau: The secret diaries**. USA: MacMillan, 1976.

SZANIAWSKI, Elimar. O ECA na era do direito ao conhecimento da origem biológica. **Revista de Direito da Infância e da Juventude**, [s.l.], ano 2, v. 4, p. 4177, jul./dez. 2014.

TAI, M. C. Consultoria ética: uma abordagem baseada na perspectiva asiática (Cheng, Li, Fa). In: PESSINI, L., BARCHIFONTAINE, C.P. (org.). **Bioética Clínica e Pluralismo—com ensaios originais de Fritz Jahr**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Edições Loyola, p. 159-73, 2013.

TAM NT, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. **Bull World Health Organ**. 2015. p.186-98.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PENALVA, Luciana Dadalto. Autoridade parental, incapacidade e melhor interesse da criança: uma reflexão sobre o caso Ashely. **Revista de Informação Legislativa**, [s.l.], v. 45, n. 180, p. 293-304, out./dez. 2008.

TIANO, Linda V. Parham v. JR: "Voluntary" commitment of minors to mental institutions. **American journal of law & medicine**, v. 6, n. 1, p. 125-149, 1980.

TRILLA, Jaume; NOVELLA CÁMARA, Ana María. Educación y participación social de la infancia. **Revista Iberoamericana de Educación** (OEI), n. 26, p. 137-164, 2001.

UNICEF. **Cenário da Exclusão Escolar no Brasil:**

Um alerta sobre os impactos da pandemia da Covid-19 na Educação. 2021. Disponível em <https://www.unicef.org/brazil/media/14026/file/cenario-da-exclusaoescolar-no-brasil.pdf> Acesso em 21 fev 2022

UNICEF. **Impactos primários e secundários da COVID em crianças e adolescentes**. 2ª rodada. 2020. Disponível em

https://www.unicef.org/brazil/media/11996/file/apresentacao_segundarodada_pesquisa_impactos-primarios-secundarios-covid-19-criancasadolescentes.pdf Acesso em 21 fev 2022

UNICEF. **Las edades mínimas legales y la realización de los derechos de los y las adolescentes**: Una revisión de la situación en América Latina y el Caribe. 2016.

U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Children*, 129

URZÚA, Alberto Lecaros. Hacia una autonomía encarnada: consideraciones desde un ethos de la finitud y vulnerabilidad. **Revista Latinoamericana de Bioética**, [s.l.], v. 16, n. 2, p. 162-187, 2016.

US DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES. **Code of Federal Regulations**. 2009. Disponível em: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>. Acesso em: 25 maio 2017.

VARELA, Julia; ALVEREZ-URIA, Fernando. **Arqueologia da escola**. Madrid: Las ediciones de La Piqueta, 1991.

VIEIRA, Jean Mendes de Lucena *et al.* Perfil dos ensaios clínicos envolvendo crianças brasileiras. **Cadernos de Saúde Pública** [online]. 2017, v. 33, n. 5. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00169515>>. Acesso em 21 jul 2021

VISCHER, Nerina *et al.* The Good Clinical Practice guideline and its interpretation—perceptions of clinical trial teams in sub-Saharan Africa. **Tropical medicine & international health**, [s.l.], v. 21, n. 8, p. 1040-1048, 2016.

VOLLMANN, Jochen; WINAU, Rolf. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. **Bmj**, v. 313, n. 7070, p. 1445-1447, 1996.

WANDERLEY, Natascha Tavares de Melo. **Colisão de direitos fundamentais na questão das biografias não autorizadas**: Uma análise no contexto do estado constitucional. 2014. 83 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <http://repositorio.uniceub.br/bitstream/235/6073/1/21011927.pdf>. Acesso em: 18 maio 2018.

WANSSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia versus beneficência. **Revista bioética**, v. 19, n. 1, p. 105-117, 2011.

WEITHORN, Lois A.; SCHERER, David G. **Children's involvement in research participation decisions**: Psychological considerations. New York: Oxford, 1994.

WETTERNICK, Ernani Miguel Lacerda. **Alcances e limites do principlalismo em bioética clínica**. 2006. 214 f. Dissertação (Mestrado em Filosofia) - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2006.

WHO. Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies [online]. **World Health Organization**. 2020. Disponível em <file:///C:/Users/User/Downloads/WHO-RFH-20.1-eng.pdf>. Acesso em 28 abr 2021

WITKER, Jorge. **Como elaborar una tesis en derecho**: pautas metodológicas y técnicas para el estudiante o investigador del derecho. Madrid: Civitas, 1985.

WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.* **Progress on household drinking water, sanitation and hygiene 2000-2017**: special focus on inequalities. UNICEF: World Health Organization, 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global tuberculosis report 2014**. Geneva: WHO, 2014

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**, 2nd (Venice) amendment. 1983.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**, 3rd (Hong Kong) amendment. 1989.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**, 4th (Somerset West) amendment. 1996.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **The Law and Medical Ethics**. 5 nov. 2003. Disponível em: http://www.wma.net/e/press/2003_6.htm. Acesso em: 16 mar. 2020.

YIN, Robert K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. (2Ed.). Porto Alegre: Bookman. 2001.

YU, E. Confucianism. *In*: TEN HAVE, H. A. M. J.; GORDIJN, Bert (Ed.). **Handbook of global bioethics**. Springer Netherlands, 2014.

|

ANEXO 1 – TCLE DO PROJETO CURUMIM APLICADO AOS RESPONSÁVEIS LEGAIS



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do Responsável Legal pelo Menor de 18 anos

Título do Projeto de Pesquisa: “EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES”

Pesquisador responsável: Dra. Valéria Valim Cristo

O seu(a) filho(a) _____ está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES”, que será realizado no Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM/UFES), sob a responsabilidade da Profa. Valéria Valim do HUCAM/UFES.

Justificativa

A COVID-19 é uma doença produzida por um vírus que se transmite de uma pessoa para outra, principalmente pela respiração. É um vírus com alto poder de infectar as pessoas. A maneira mais eficiente para prevenção dessa doença, assim como outras doenças produzidas por vírus, é a vacinação da população. Tendo em vista a escassez de vacina para todos, o Brasil começou a vacinação pelos grupos prioritários (profissionais de saúde, idosos e comorbidades). Atualmente o Programa Nacional de Imunizações (PNI) já está vacinando crianças, e outras agências reguladoras de outros países já autorizaram a vacinação em faixas etárias menores. A vacinação das crianças e adolescentes será necessária para que estas retornem às suas atividades “normais” e também para que a maioria da população seja vacinada, protegendo os grupos de maior risco de doenças graves. Assim, para conseguir vacinar o maior número possível de pessoas, este projeto de pesquisa visa verificar se a vacina Coronavac é eficaz em crianças. Até o momento, algumas pesquisas já foram finalizadas, incluindo crianças e adolescentes e estão em andamento outros 17 ensaios clínicos, utilizando 9 vacinas diferentes. A tecnologia e mecanismo das vacinas são diferentes e isso pode explicar porque algumas são mais eficazes ou mais seguras. A coronavac é uma vacina inativada, ou seja, o vírus inteiro é morto e então, aplicado como vacina. Essa tecnologia é muito conhecida e utilizada há muitos anos e tem a vantagem de induzir uma grande diversidade de resposta além de ser mais segura, ou seja, produz menos efeitos colaterais. Pelo mesmo motivo também é menos eficaz. No entanto, as crianças maiores de 3 anos, tem um sistema imunológico muito ativo e respondem às vacinas melhor que os adultos. Por isso, há uma base científica para considerar que uma vacina inativada pode ser suficientemente eficaz e com menos efeitos colaterais em crianças.

Nos estudos publicados, sendo um deles com Coronavac em crianças, todas as vacinas foram bem toleradas e seguras na faixa etária pediátrica e a resposta imune foi adequada, quando comparada ao da população adulta. Países como o Chile, o Equador e China já vacinaram as crianças com Coronavac. No Brasil, a vacina da Pfizer já está liberada para o uso em crianças de 5 a 17 anos.

Objetivos da pesquisa

O objetivo desse estudo é verificar a eficácia, segurança e a produção de anticorpos (proteínas de defesa) e células de defesa nas crianças e adolescentes, após a administração de duas doses da vacina Coronavac, e comparar com a vacina da Pfizer. Esta pesquisa é necessária para que a Coronavac possa ser incluída como uma opção de vacina para crianças, no Programa Nacional de Imunização do Brasil.

Página 1 de 4

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Procedimentos da pesquisa

Poderão participar do estudo crianças e adolescentes, com idade de 3 a 17 anos, que ainda não tenham recebido nenhuma dose de vacina para covid-19.

Os participantes serão sorteados para receber Coronavac ou Pfizer. A chance de receber coronavac é o dobro de receber Pfizer. Informe ao pesquisador se o motivo de não aceitar participar for a rejeição a uma das vacinas. Crianças menores de 5 anos receberão apenas Coronavac porque ainda não há dados publicados de segurança com Pfizer em crianças menores.

Serão aplicadas duas doses de vacina com intervalo de 4 semanas. Uma coleta de 28 ml de sangue será realizada 5 vezes ao longo de 1 ano para acompanhar a intensidade e a duração da resposta, antes da primeira dose, 4 semanas após a primeira e segunda dose, 90 dias após a segunda dose e no seguimento 6 e 12 meses. Nessas amostras, serão analisados a produção de anticorpos (proteínas responsáveis pela defesa) e a resposta das células de defesa, após a vacinação.

Para ser incluído no projeto há necessidade de um dos pais ou responsáveis assinar esse Termo de Consentimento antes de receber a 1a. dose da vacina e da criança e adolescente assinar o Termo de Assentimento. Outros questionários também serão aplicados, para obtenção dos dados de identificação, contato (endereço, telefone, e-mail) e informações de saúde.

Desconfortos e Riscos

Os efeitos colaterais leves são frequentes, de curta duração e autolimitados. Os mais comuns são dor, vermelhidão, inchaço ou coceira onde a injeção é aplicada, cansaço ou indisposição geral, calafrios ou febre, dor de cabeça, dor muscular, dor nas juntas, enjoo e dor de barriga, perda de apetite e suores excessivos. Efeitos colaterais sérios são raros. Todos os efeitos colaterais que seu filho tiver poderá informar, nos formulários que vamos enviar. Se seu filho tiver reação mais forte à vacina ou persistente, você deverá levá-lo a uma Unidade de Saúde ou Pronto Atendimento para ser avaliado e orientado. Se procurar o sistema de saúde, informe que é um participante da pesquisa. Mais informações sobre eventos adversos poderá ligar no telefone (27)9923-55517. Você deve sempre registrar os eventos adversos no diário e informar a equipe da pesquisa.

Há necessidade de se coletar sangue na veia do braço em alguns participantes. A coleta também causa alguma dor ou desconforto e pode haver pequeno sangramento. Infecção é raro. Para evitar esses desconfortos e riscos, a coleta é feita por profissionais treinados e que usam materiais descartáveis e esterilizados. Os dados pessoais fornecidos para o projeto serão usados apenas para fins desta pesquisa e não serão repassados para mais ninguém. Na divulgação dos dados da pesquisa, a sua identidade e de seu filho nunca é revelada de modo a preservar o sigilo das informações.

Benefícios

Os participantes serão acompanhados pela equipe de pesquisa. É uma equipe de médicos pediatras, infectologistas, pneumologistas, pesquisadores e enfermeiros especializados em vacinas em crianças e adultos. Os participantes terão o benefício do acesso a exames laboratoriais que não são feitos de rotina.

Página 2 de 4

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Se a vacina for efetiva, resultará no benefício direto de prevenir a covid-19 e controlar a pandemia. Se isso ocorrer, também haverá um benefício indireto para toda a sociedade, pois esses resultados podem direcionar as estratégias do país para vacinar crianças e adolescentes.

Os resultados da dos testes de imunidade (defesa) para covid-19 serão disponibilizados aos participantes.

Acompanhamento e Assistência

Os pesquisadores estarão à disposição para prestar os esclarecimentos necessários.

Não se espera maior número de efeitos colaterais relacionados ao esquema de vacina. Mesmo assim, os participantes vacinados serão monitorados, orientados e atendidos para avaliação, se necessário.

Garantia de ressarcimento financeiro

O participante não terá ônus financeiro para participar nas diversas etapas do estudo. É assegurado ao participante e acompanhante o ressarcimento de despesas com deslocamento, alimentação e outras despesas decorrentes das visitas de seguimento da pesquisa.

Garantia de indenização

Os participantes de pesquisa têm direito à indenização se dela resultar dano direto, conforme previsto no Item IV.4.c da Resolução CNS 466/12.

Seus direitos como participante

A participação do seu filho na pesquisa será voluntário(a), isto é, **não haverá nenhuma recompensa financeira ou não financeira pela sua participação**. Assim, o Sr(a) poderá desistir do estudo a qualquer momento, sem que isso lhes traga qualquer prejuízo. Poderá também se recusar a fazer qualquer um dos exames previstos no estudo, bem como a responder a qualquer pergunta que lhe for feita nos questionários, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo.

Confirmamos também que o Sr(a) terá direito ao sigilo total em relação aos dados fornecidos. Todas as informações obtidas no estudo são confidenciais e identificadas por um número e sem menção ao seu nome. Elas serão utilizadas exclusivamente para fins de análise científica e serão guardadas com segurança. Somente terão acesso a essas informações os pesquisadores envolvidos no projeto. Em nenhuma hipótese será permitido o acesso a informações individualizadas a qualquer pessoa, incluindo empregadores, superiores hierárquicos e seguradoras.

O sangue coletado será armazenado no Biorrepositório do Centro de Pesquisa Clínica do HUCAM-UFES e somente o pesquisador e assistentes terão acesso a ele. A amostra de sangue será utilizada unicamente para o propósito desse estudo e será mantida em biorrepositório durante o período de até 1 ano após a conclusão da pesquisa. A retirada do consentimento de guarda das amostras poderá dar-se a qualquer momento, sem prejuízo ao participante, passando a valer a partir da data da assinatura da solicitação feita por escrito.

Caso seja realizada uma nova pesquisa (utilizando suas amostras de sangue, ou quaisquer outras informações) pelo patrocinador ou outros pesquisadores independentes, um novo projeto de pesquisa será submetido para análise do CEP e um novo documento como esse (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) lhe será apresentado, para que você dê ou não seu consentimento. Nenhuma nova pesquisa poderá ser realizada sem seu consentimento.

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Informações

Se o Sr/a tiver perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, poderá procurar a coordenadora do estudo, Profa. Valéria Valim e Dra. Carolina Strauss E. Gadelha, vinculadas ao Hospital Universitário da UFES, em Vitória, ES, **no telefone (27) 9923-55517 ou pelo e-mail projetocurumim.es@gmail.com.**

Esta pesquisa foi revisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hucam e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que reúne cientistas e não cientistas que fazem a análise ética inicial e contínua da pesquisa, tendo em vista a segurança e o bem-estar dos pacientes de pesquisa, em caso de dúvida, reclamações ou preocupações em relação à pesquisa o Sr/a poderá também consultá-los

O CEP do Hucam se situa na **Av. Marechal Campos 1355, Santa Cecília, Vitória, ES.** O contato também poderá ser feito por **telefone (27) 3335-7092 ou e-mail (cep@hucam.edu.br).** O horário de funcionamento do CEP/HUCAM é das **07:00 h às 11:00 h, nos dias úteis.**

O Comitê de Ética Central: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), situado em SRTV, Via W 5 Norte, Lote D – Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte – Brasília/DF – CEP:70719-040, telefone (61)3315-5877 – E-mail: conep@saude.gov.br

CONSENTIMENTO PÓS INFORMAÇÃO

Eu, _____, responsável legal de _____, por me considerar devidamente informados(a) e esclarecido(a) sobre o conteúdo deste termo e da pesquisa a ser desenvolvida, livremente expresse meu consentimento para inclusão do meu filho como participante da pesquisa.

Data: _____

Assinatura do Participante

Data: _____

Assinatura da testemunha imparcial (se aplicável)

Pesquisador Responsável/ Pessoa por ele delegada que fez o processo e aplicação do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Confirmo que cumpri todo o processo de aplicação de TCLE pessoalmente, expliquei a natureza, propósito, duração, efeitos e riscos previsíveis do estudo ao participante acima mencionado, bem como rubriquei todas as páginas deste consentimento. Após tendo esclarecido todas as dúvidas a mim perguntadas.

Nome: Profa. Dra. Valéria Valim

Assinatura: _____ Data: _____

Página 4 de 4

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador

ANEXO 2 – TALE DO PROJETO CURUMIM APLICADO A CRIANÇAS ENTRE 11 A 17 ANOS



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

TERMO DE ASSENTIMENTO (11 a 17 anos)

Título do Projeto de Pesquisa: “EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES”

Pesquisador responsável: Dra. Valéria Valim Cristo

Você _____ está sendo convidado/a a participar da pesquisa intitulada “**EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES**”, que será realizado no Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM/UFES), sob a responsabilidade da Profa. Valéria Valim do HUCAM/UFES.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma, caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma mesmo que não queira participar.

Se você ou seus pais tiverem perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, poderão procurar a coordenadora do estudo, Profa. Valéria Valim e Dra Carolina Strauss E. Gadelha, vinculadas ao Hospital Universitário da UFES, em Vitória, ES **no telefone (27) 9923-55517 ou pelo e-mail projetocurumim.es@gmail.com..**

Este estudo foi analisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que são responsáveis para acompanhar as pesquisas em humanos no Brasil para proteger o bem-estar dos participantes de pesquisa. Caso seus pais tenham dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o CEP **Av. Marechal Campos 1355, Santa Cecília, Vitória, ES**. O contato também poderá ser feito por **telefone (27) 3335-7092 ou e-mail (cep@hucam.edu.br)**. O horário de funcionamento do CEP/HUCAM é das **07:00 h às 11:00 h, nos dias úteis**.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá assinar todas as páginas datar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será assinada em todas as páginas pelo pesquisador responsável, devendo uma cópia ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

A covid-19 é uma doença produzida por um vírus, que se transmite de uma pessoa para outra, principalmente pela respiração. É um vírus com alto poder de infectar as pessoas. A maneira mais eficiente para prevenção dessa doença, assim como outras doenças produzidas por vírus, é a vacinação da população.

Atualmente o Programa Nacional de Imunizações (PNI) autorizou vacinar as crianças de 5 a 17 anos. A vacinação das crianças e adolescentes será necessária para que estas retornem às suas atividades “normais” e também para que a maioria da população seja vacinada, protegendo os grupos de maior risco de doenças graves.

Assim, para conseguir vacinar o maior número possível de pessoas, este projeto de pesquisa visa verificar se a vacina Coronavac é segura e capaz de proteger crianças da Covid-19. A Coronavac é uma vacina inativada, ou seja, o vírus inteiro é morto e então, aplicado como vacina. Essa forma de fazer vacina é muito conhecida e utilizada há muitos anos e tem a vantagem de ser mais segura, ou seja, produz menos efeitos colaterais. Pelo mesmo motivo também é menos potente. No entanto, as crianças maiores de 3 anos, respondem muito bem às vacinas, melhor que os adultos. Países como o Chile, o Equador e China já vacinaram as crianças com Coronavac. Esse estudo é necessário para que possa ser usada também no Brasil.

Objetivos da pesquisa:

O objetivo desse estudo é verificar a capacidade de proteção e segurança da Coronavac e comparar com a vacina Pfizer já em uso no Brasil.

População da pesquisa:

Poderão participar do estudo crianças e adolescentes, com idade de 3 a 17 anos, moradores da Região Metropolitana de Vitória.

Para ser incluído no projeto há necessidade de um dos pais ou responsáveis assinar o Termo de Consentimento antes de receber a 1a. dose da vacina, e do participante assinar esse Termo de Assentimento. Outros pequenos questionários também serão aplicados, para conhecer informações de identificação, contato (endereço, telefone, e-mail) e saúde do participante.

Procedimentos aos quais será submetido(a):

Os participantes serão sorteados para receber Coronavac ou Pfizer. A chance de receber coronavac é o dobro de receber Pfizer. Crianças menores de 5 anos receberão apenas Coronavac.

Serão aplicadas duas doses de vacina com intervalo de 4 semanas. Uma coleta de 28 ml de sangue será realizada 5 vezes ao longo de 1 ano para acompanhar a intensidade e a duração da resposta, antes da primeira dose, 4 semanas após a primeira e segunda dose, 90 dias após a segunda dose e no seguimento 6 e 12 meses. Nessas amostras, serão analisados testes para saber se a vacina funcionou.

Para ser incluído no projeto há necessidade de assinar esse Termo de Consentimento antes de receber a 1a. dose da vacina e da criança e adolescente assinar o Termo de Assentimento. Outros questionários também serão aplicados, para obtenção dos dados de identificação, contato (endereço, telefone, e-mail) e informações de saúde.

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Riscos em participar da pesquisa:

Os efeitos colaterais leves são frequentes e melhoram rapidamente. Os mais comuns são dor, vermelhidão, inchaço ou coceira onde a injeção é aplicada, cansaço ou indisposição geral, calafrios ou febre, dor de cabeça, dor muscular, dor nas juntas, enjoo e dor de barriga, perda de apetite e suores excessivos. Efeitos colaterais sérios são raros. Todos os efeitos colaterais que você tiver poderá nos informar, nos formulários que vamos enviar, que deverão ser preenchidos pelo seu responsável, com o seu auxílio. Se você tiver reação mais forte à vacina ou persistente, você deverá ser levado a uma Unidade de Saúde ou Pronto Atendimento para ser avaliado e orientado. Se procurar o sistema de saúde, informe que é um participante da pesquisa. Mais informações sobre efeitos colaterais poderá ligar no telefone (27)992355517.

Há necessidade de se coletar sangue na veia do braço. A coleta também causa alguma dor ou desconforto e pode haver pequeno sangramento. Infecção é raro. Para evitar esses desconfortos e riscos, a coleta é feita por profissionais treinados e que usam materiais descartáveis e esterilizados. Os dados pessoais fornecidos para o projeto serão usados apenas para fins desta pesquisa e não serão repassados para mais ninguém. Na divulgação dos dados da pesquisa, a sua identidade nunca é revelada de modo a preservar o sigilo das informações.

Benefícios em participar da pesquisa:

Os participantes serão acompanhados pela equipe de pesquisa. É uma equipe de médicos pediatras, infectologistas, pneumologistas, pesquisadores e enfermeiros especializados em vacinas em crianças e adultos. Os participantes terão o benefício de realizar exames laboratoriais que não são feitos de rotina.

Se a vacina for efetiva, resultará no benefício direto de prevenir a covid-19 e controlar a pandemia. Se isso ocorrer, também haverá um benefício indireto para toda a sociedade, pois esses resultados podem direcionar as estratégias do país para vacinar crianças e adolescentes.

Os resultados da dos testes de imunidade (defesa) para covid-19 serão disponibilizados aos participantes.

Forma de acompanhamento do tratamento:

Os pesquisadores estarão à disposição para prestar explicar e tirar dúvidas sobre este estudo, sempre que necessário.

Não se espera grande número de efeitos colaterais relacionados ao esquema de vacina. Mesmo assim, os participantes vacinados serão monitorados, orientados e atendidos para avaliação de efeitos colaterais.

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Privacidade e confidencialidade:

O pesquisador irá guardar segredo sobre sua participação no estudo para resguardar sua identidade e garantir sigilo. Os resultados da coleta de sangue, coleta de dados de prontuários e respostas aos questionários permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Este termo de assentimento será elaborado em duas vias originais. Uma via será arquivada e outra será fornecida a você.

Os resultados dos procedimentos executados na pesquisa serão analisados e divulgados em palestras e revista científica, ou outra forma de divulgação para a sociedade e para autoridades de saúde, nacionais ou internacionais. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa:

Os participantes possuem o direito ao acesso aos resultados da pesquisa e às orientações quanto às suas implicações.

Assentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar ou desistir a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo a minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ Local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Assentimento deste participante para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Presenciei a solicitação de assentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

ANEXO 3 – TALE DO PROJETO CURUMIM APLICADO A CRIANÇAS ENTRE 6 A 10 ANOS



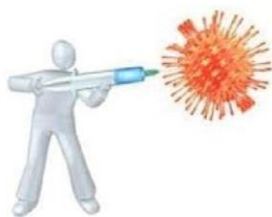
Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo



© CanStockPhoto.com - csp56426964

TERMO DE ASSENTIMENTO
(06 a 10 anos de idade)

Título do Projeto de Pesquisa: “EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2 EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES”
Pesquisador responsável: Dra. Valéria Valim Cristo



Você está sendo convidado para participar do **Projeto Curumim**, pesquisa cujo título é “**EFICÁCIA, IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA INATIVADA (CORONAVAC) CONTRA SARS-COV-2, EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES**” ou seja, esse estudo avaliará o efeito da vacina contra a COVID-19 em crianças, como seu organismo produzirá defesa. Esse estudo também vai monitorizar a segurança dessa vacina para crianças.

Figura 1 <http://www.labfavacinas.com.br>

Este documento é para te explicar de forma simples sobre o estudo e te perguntar se você quer participar. Então, se tiver alguma coisa que você não consiga entender ou caso tenha outras dúvidas, fale com seus pais ou com o seu responsável, pois eles já receberam a explicação e aceitaram que perguntássemos a você, ou também pode perguntar a alguém da equipe do estudo. Somente serão incluídas as pessoas que que aceitam voluntariamente participar do estudo. A pesquisa será feita no hospital universitário, em Vitória.

Este Termo de Assentimento diz a você, o que você precisa fazer durante o estudo, por que você foi convidado para participar e o que pode acontecer com você se participar. Depois de ler este documento, você dirá se aceita participar ou não. Você não precisa participar se não quiser, e pode pedir para sair do estudo quando quiser. Mesmo que seus pais ou representante legal aceitem que você participe do estudo, você ainda pode dizer “não”, e ninguém ficará bravo com você. Ao assinar este documento, você não está perdendo nenhum dos direitos que você tem.

Esta pesquisa foi avaliada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) formado por um grupo de pessoas independentes responsáveis por garantir o bem estar e os direitos dos participantes de pesquisas feitas em seres humanos.

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

POR QUE ESSE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

A vacina é a forma mais eficaz para te proteger contra a COVID-19.

O objetivo desse estudo é verificar se a vacina funciona bem em crianças de 3 a 17 anos, confirmar sua segurança e verificar a resposta do sistema de defesa das crianças, após a duas doses de Coronavac. A Coronavac será comparada com a vacina da Pfizer. Nas crianças de 5 a 17 anos, haverá um sorteio para receber uma ou outra vacina. Nas crianças pequenas menores de 5 anos, somente a Coronavac será aplicada.

PARTICIPAR DO ESTUDO EM QUE SERÁ BOM PARA MIM?



Se você participar deste estudo, será acompanhado pela equipe de pesquisadores, receberá uma vacina contra a COVID-19, saberá se a vacina funcionou e se está realmente protegido. Você pode ajudar o pesquisador responsável a aprender mais se a vacina é eficaz em crianças.

PARTICIPAR DO ESTUDO PODE ME PREJUDICAR?



Você pode sentir algum desconforto nas coletas de sangue. Podem ocorrer efeitos adversos, mas geralmente são leves. Um efeito adverso é um efeito indesejado ou não esperado que pode acontecer quando você toma um medicamento ou vacina. A vacina pode deixar a pele do seu braço dolorida, coçando, inchada ou com manchas roxas onde a injeção foi dada. Se você se sentir mal durante o estudo, fale com sua mãe, seu pai ou com a pessoa que cuida de você.

SOBRE AS INFORMAÇÕES COLETADAS SOBRE MIM



Todas as suas informações que forem perguntadas a você ou seu responsável durante o estudo ficarão em segredo, terão um código especial. Isso significa que pessoas que não estejam trabalhando no estudo não conseguirão saber que foi você que nos deu estas informações.

Quando o estudo terminar, serão mostrados os resultados para outros médicos e trabalhadores da saúde, por meio da internet, revista e jornais.

O QUE VOU PRECISAR FAZER?

Página 2 de 4

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo



Se você decidir participar, precisará assinar no final deste Termo de Assentimento.

Em seguida será coletado um exame de sangue e depois você terá que tomar uma injeção que será dada na parte de cima do braço que você menos usa. Esta injeção é a vacina. O exame de sangue e a vacina podem doer um pouquinho.

Serão marcadas outras datas, que você deverá retornar com um responsável, para tomar a segunda dose da vacina e fazer exames de sangue. No total serão cinco exames de sangue, num prazo de um ano.

SE MEUS PAIS TIVEREM DÚVIDAS, QUEM ELES PODEM PROCURAR?



Seus pais podem procurar os pesquisadores **no telefone (27) 9923-55517 ou pelo e-mail projetocurumim.es@gmail.com**.

Como essa pesquisa foi revisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hucam e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), seus pais poderão também contactá-los, se precisarem.

O endereço do CEP do Hucam é **Av. Marechal Campos 1355, Santa Cecília, Vitória, ES**. O contato também poderá ser feito por **telefone (27) 3335-7092 ou e-mail (cep@hucam.edu.br)**. O horário de funcionamento do CEP/HUCAM é das **07:00 h às 11:00 h, nos dias úteis**.

O Comitê de Ética Central: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), fica em SRTV, Via W 5 Norte, Lote D – Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte – Brasília/DF – CEP:70719-040, telefone (61)3315-5877 – E-mail: conep@saude.gov.br

ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Ao assinar abaixo o participante concorda que:

1. Leu (ou leram para mim) este Termo de Assentimento sobre este estudo.
2. Alguém explicou este estudo para o participante.
3. Entendeu o máximo que pode sobre este estudo.
4. Fez todas as perguntas que quis.
5. Todas as dúvidas foram tiradas e entendeu.
6. Entendeu que não precisa participar se não quiser.
7. Entendeu que estará tudo certo se deixar de participar quando quiser.
8. Está certo que quer participar deste estudo.

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador



Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes
Universidade Federal do Espírito Santo

Nome do participante _____

Data: _____

Assinatura da Criança ou de um responsável legal (se aplicável) _____

Pesquisador Responsável/ Pessoa por ele delegada que fez o processo e aplicação do Termo de Assentimento

Confirmando que cumpro todo o processo de aplicação do Termo de Assentimento pessoalmente, expliquei a natureza, propósito, duração, efeitos e riscos previsíveis do estudo ao participante acima mencionado, bem como rubriquei todas as páginas deste consentimento. Após ter esclarecido todas as dúvidas e obtido o assentimento do participante.

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Data

Rubrica do Participante
Representante legalmente autorizado (se aplicável)

Rubrica do Investigador