



**ANA CAROLINA  
BROCHADO TEIXEIRA**

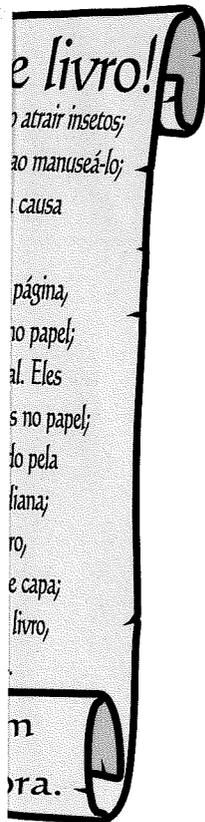
Doutora em Direito Civil pela UERJ • Mestre em Direito Privado pela PUC/MG • Especialista em *Diritto Civile* pela *Università degli Studi di Camerino*, Itália • Professora de Direito Civil do Centro Universitário UNA • Coordenadora editorial da RBDCivil • Pesquisadora do CEBID • Advogada • Belo Horizonte — MG — Brasil.

**E-mail: [anacarolina@tmg.adv.br](mailto:anacarolina@tmg.adv.br)**



**LUCIANA DADALTO**

Doutora em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da UFMG • Mestre em Direito Privado pela PUCMinas • Professora do Centro Universitário Newton Paiva • Coordenadora do Grupo de Estudos e Pesquisa em Bioética (GEPBio) • Advogada • Administradora do portal [www.testamentovital.com.br](http://www.testamentovital.com.br)



**SEGUNDA  
EDIÇÃO**



AUTORES

Adriano Marteleto Godinho  
Aline de Miranda Valverde Terra  
Amanda Souza Barbosa

Ana Carla Harmatiuk Matos  
Ana Carolina Brochado Teixeira  
Anna Cristina de Carvalho Rettore  
Beatriz de Almeida Borges e Silva

Dimas Messias de Carvalho

Diogo Luna Moureira

Eduardo Nunes de Souza

Esther Hwang

Fernanda Schaefer

Filipe Medon

Gisela Sampaio da Cruz Guedes

Iara Antunes de Souza

Isabella Olivieri

Juliana de Sousa Gomes Lage

Lígia Ziggotti de Oliveira

Livia Teixeira Leal

Luciana Dadalto

Luciana Fernandes Berlimi

Maici Barboza dos Santos Colombo

Marcela Maia de Andrade Drumond

Maria Celina Bodin de Moraes

Maria de Fátima Freire de Sá

Maria Goreth Macedo Valadares

Mariana Dias Duarte Borchio

Marianna Chaves

Marília Pedroso Xavier

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira

Raphael Carneiro Arnaud Neto

Renata de Lima Rodrigues

Renata Vilela Multedo

Táisa Maria Macena de Lima

Tânia da Silva Pereira

Taysa Schiocchet

Thais Câmara Maia Fernandes Coelho

William Pimentel

# AUTORIDADE PARENTAL

DILEMAS E DESAFIOS  
CONTEMPORÂNEOS



**Coordenadoras:** Ana Carolina Brochado Teixeira e Luciana Dadalto

**Autores:** Adriano Marteleto Godinho, Aline de Miranda Valverde Terra, Amanda Souza Barbosa, Ana Carla Harmatiuk Matos, Ana Carolina Brochado Teixeira, Anna Cristina de Carvalho Rettore, Beatriz de Almeida Borges e Silva, Dimas Messias de Carvalho, Diogo Luna Moureira, Eduardo Nunes de Souza, Esther Hwang, Fernanda Schaefer, Filipe Medon, Gisela Sampaio da Cruz Guedes, Iara Antunes de Souza, Isabella Olivieri, Juliana de Sousa Gomes Lage, Lígia Ziggotti de Oliveira, Livia Teixeira Leal, Luciana Dadalto, Luciana Fernandes Berlíni, Maici Barboza dos Santos Colombo, Marcela Maia de Andrade Drumond, Maria Celina Bodin de Moraes, Maria de Fátima Freire de Sá, Maria Goreth Macedo Valadares, Mariana Dias Duarte Borchio, Marianna Chaves, Marília Pedroso Xavier, Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira, Raphael Carneiro Arnaud Neto, Renata de Lima Rodrigues,

Renata Vilela Multedo, Taísa Maria Macena de Lima, Taysa Schiocchet,

Thais Câmara Maia Fernandes Coelho e Willian Pimentel

**Diretor Acadêmico:** Leonardo Pereira

**Editor:** Roberta Densa

**Assistente Editorial:** Paula Morishita

**Revisora Sênior:** Georgia Renata Dias

**Capa Criação:** Leonardo Hermano

**Diagramação:** Ladislau Lima

**Impressão miolo e capa:** FORMA CERTA

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD**

C755

Autoridade parental: dilemas e desafios contemporâneos / Adriano Marteleto Godinho ... [et al.]. - 2. ed. - Indaiatuba : Editora Foco, 2021.

400 p. ; 17 cm x 24 cm.

Inclui bibliografia e índice.

ISBN: 978-65-5515-289-0

1. Direito. 2. Autoridade parental. I. Godinho, Adriano Marteleto. II. Terra, Aline de Miranda Valverde. III. Barbosa, Amanda Souza. IV. Matos, Ana Carla Harmatiuk. V. Teixeira, Ana Carolina Brochado. VI. Rettore, Anna Cristina de Carvalho. VII. Silva, Beatriz de Almeida Borges e. VIII. Carvalho, Dimas Messias de. IX. Moureira, Diogo Luna. X. Souza, Eduardo Nunes de. XI. Hwang, Esther. XII. Schaefer, Fernanda. XIII. Medon, Filipe. XIV. Guedes, Gisela Sampaio da Cruz. XV. Souza, Iara Antunes de. XVI. Olivieri, Isabella. XVII. Lage, Juliana de Sousa Gomes. XVIII. Oliveira, Lígia Ziggotti de. XIX. Leal, Livia Teixeira. XX. Dadalto, Luciana. XXI. Berlíni, Luciana Fernandes. XXII. Colombo, Maici Barboza dos Santos. XXIII. Drumond, Marcela Maia de Andrade. XXIV. Moraes, Maria Celina Bodin de. XXV. Sá, Maria de Fátima Freire de. XXVI. Valadares, Maria Goreth Macedo. XXVII. Borchio, Mariana Dias Duarte. XXVIII. Chaves, Marianna. XXIX. Xavier, Marília Pedroso. XXX. Pereira, Paula Moura Francesconi de Lemos. XXXI. Arnaud Neto, Raphael Carneiro. XXXII. Rodrigues, Renata de Lima. XXXIII. Multedo, Renata Vilela. XXXIV. Lima, Taísa Maria Macena de. XXXV. Pereira, Tânia da Silva. XXXVI. Schiocchet, Taysa. XXXVII. Coelho, Thais Câmara Maia Fernandes. XXXVIII. Pimentel, Willian. XXXIX. Título.

2021-1337

CDD 340 CDU 34

Elaborado por **Vagner Rodolfo da Silva - CRB-8/9410**

**Índices para Catálogo Sistemático:**

1. Direito 340 2. Direito 34

**DIREITOS AUTORAIS:** É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas como Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referida vedação se estende às características gráficas da obra e sua editoração. A punição para a violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis às violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998.

**NOTAS DA EDITORA:**

**Atualizações e erratas:** A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento, informação que consta na página II do livro. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se empenhará em disponibilizar atualização futura.

**Erratas:** A Editora se compromete a disponibilizar no site [www.editorafoco.com.br](http://www.editorafoco.com.br), na seção Atualizações, eventuais erratas por razões de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (04.2021) – Data de Fechamento (04.2021)

2021

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA  
BIBLIOTECA M. OSCAR SARAIVA

Todos os direitos reservados à

Editora Foco Jurídico Ltda.

Avenida Itororó, 348 – Sala 05 – Cidade Nova

DATA CEP 13334-050 – Indaiatuba – SP

Nº

E-mail: contato@editorafoco.com.br

[www.editorafoco.com.br](http://www.editorafoco.com.br)

1194180

19/07/2021



## PREFÁCIO

Com a Constituição Federal de 1988 e a consagração da Doutrina da Proteção Integral, delineada pela Lei nº 8.069/90, reconfigura-se a visão sobre a criança e o adolescente, que passam a ser considerados como sujeitos de direitos na ordem jurídica brasileira. As relações entre pais e filhos também passam a estar pautadas em tais premissas, de modo que a autoridade parental, nesse contexto, confere aos pais não apenas um direito, mas sobretudo um dever que deve ser exercido em consonância com o melhor interesse dos filhos.

Também assistimos no sistema jurídico brasileiro a partir da Lei nº 12.010/2009 uma significativa mudança de paradigma, na qual o acolhimento familiar surge como forma de garantir a convivência familiar, visando à proteção de crianças e adolescentes que vivenciam a violação de direitos e buscando fixar diretrizes para políticas públicas apropriadas.

Não podemos olvidar, ainda, o acolhimento na família extensa ou ampliada, “formada por parentes próximos com os quais a criança ou adolescente convive e mantém vínculos de afinidade e afetividade”, nos termos do parágrafo único do art. 25 do ECA. Sem vincular necessariamente à simetria com o parentesco consanguíneo previstas na lei civil, falar em afinidade significa também um acolhimento marcado pelo carinho e aconchego; é estar presente com generosidade e compreensão.

A afetividade é hoje caracterizada como elemento basilar dos vínculos familiares, devendo ser o fundamento jurídico de soluções concretas para os mais variados conflitos de interesse que se estabelecem nas relações de acolhimento familiar. É neste contexto que o cuidado como valor e como princípio jurídico adquire amplitude e relevância, sobretudo ao reconhecermos na autoridade parental um cuidado compartilhado entre os genitores, independentemente da coabitação sob o mesmo teto.

Esse exercício conjunto envolve carinho, paciência, qualidade de tempo, saber ouvir, estímulo à capacidade, compreensão das deficiências. Cuidar é também não enganar, ludibriar, ou iludir, é dar limites como forma de proteção e segurança, é não criar expectativas que nem sempre poderão ser satisfeitas. O acolhimento dos filhos como expressão do cuidado, é também assumir compromisso, é ajuda-los a serem capazes de satisfazer as próprias necessidades e tornarem-se aptos a responder por suas vidas. Para aquele que acolhe, o cuidado é, sobretudo, dar atenção integral, amparar e aceitar o filho de maneira absoluta, é ouvir sem julgamento, mesmo que discorde, é estar presente com generosidade e compreensão.

Diante da repaginagem roupagem da autoridade parental, delineada a partir da ótica constitucional e permeada pelo *cuidado*, emergem desafios referentes às

- LEONE, Cláudio. A criança, o adolescente e a autonomia. *Revista Bioética*, Brasília, v. 6, n. 1, p. 1-4, 1998. p. 2.
- LOCH, Jussara de Azambuja. Confidencialidade: natureza, características e limitações no contexto da relação clínica. *Revista Bioética*, Brasília, v. 11, n. 1, p. 51-64, 2003. p. 52.
- \_\_\_\_\_.; CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José Roberto. Privacidade e confidencialidade na assistência à saúde do adolescente: percepções e comportamentos de um grupo de 711 universitários. *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 53, n. 3, p. 51-64, 2007. p. 62.
- MARTINS, José Carlos Amado et. al. Capacidade do doente para decidir. Avaliar para maximizar a autonomia. *Revista Portuguesa de Bioética*, Lisboa, a. 51, n. 9, p. 307-319, dez. 2009. p. 311-312.
- PARSAPOOR, Alireza; PARSAPOOR, Mohammad-Bagher; REZAEI, Nima; ASGHARI, Fariba. Autonomy of Children and Adolescents in Consent to Treatment: Ethical, Jurisprudential and Legal Considerations. *Iranian Journal of Pediatrics*, v. 24, n. 3, p. 241-248, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4276576/>>. Acesso em: 15 jan. 2021.
- PITHAN, Livia Haygert; BERNARDES, Fabrício Benites; PIRES FILHO, Luiz Alberto B. Simões. Capacidade decisória do paciente: aspectos jurídicos e bioéticos. In: GAUER, Gabriel José Chittó; ÁVILA, Gerson Antônio de; ÁVILA, Gustavo Noronha de (Org.). *Ciclo de conferências em Bioética I*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. p. 121-132.
- REDDY, Diane; FLEMING, Raymond; SWAIN, Carolyne. Effect of Mandatory Parental Notification on Adolescents Girls' Use of Sexual Health Care Services. *JAMA*, v.288, n.6, p.710-714, 2002. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/195185>>. Acesso em: 15 jan. 2021.
- RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 25-26.
- ROSA, Carlos Alberto Pessoa. (Coord.) *Relação médico-paciente – um encontro*. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2017.
- SANTO, Maria de Fátima Oliveira dos; SANTOS, Thalita Esther Oliveira dos; SANTOS, Ana Laís Oliveira dos. A confidencialidade médica na relação com o paciente adolescente: uma visão teórica. *Revista Bioética*, Brasília, v. 20, n. 2, p. 318-25, 2012.
- SCHIOCCHET, Taysa. Autonomia de adolescentes e interrupção voluntária da gravidez: um olhar sobre capacidade civil, direitos da personalidade e direitos humanos. In: ENGELMANN, Wilson; SCHIOCCHET, Taysa. (Coord.) *Sistemas jurídicos contemporâneos e constitucionalização do direito: releituras do princípio da dignidade humana*. Curitiba: Juruá, 2013. p. 35-51.
- \_\_\_\_\_. Exercício de direitos sexuais e reprodutivos por adolescentes no contexto brasileiro: repensando os fundamentos privatistas de capacidade civil a partir dos direitos humanos. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. (Org.) *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. v. 1. p. 382-401.
- \_\_\_\_\_. Marcos normativos dos direitos sexuais: uma perspectiva emancipatória. In: BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. (Org.) *Biodireito e gênero*. Ijuí: Unijui, 2007, v. 1, p. 61-106. Disponível em: <<https://unisin.os.academia.edu/TaysaSchiocchet>>. Acesso em: 30 jan. 2018.
- SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Habeas corpus nº 268.459 – SP*. Relatora: Ministra Maria Thereza de Assis Moura. Brasília, 02 de setembro de 2014.
- STEINBERG, Laurence. Cognitive and affective development in adolescence. *Trends Cogn Sci*, v. 9, n.2, p.69-74, 2005. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15668099/>>. Acesso em: 15 jan. 2021.
- TAQUETTE, Stella R.; VILHENA, Marília Mello de. Aspectos éticos e legais no atendimento à saúde de adolescentes. *Adolescência & Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 10-14, 2005. Disponível em: <[http://www.adolescenciaesaude.com/detalhe\\_artigo.asp?id=169](http://www.adolescenciaesaude.com/detalhe_artigo.asp?id=169)>. Acesso em: 21 jan. 2018. p. 11-12.
- VELOSO, Zeno. *Invalidez do negócio jurídico*: nulidade e anulabilidade. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

# O USO DE PLACEBO E A PARTICIPAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM TRANSTORNOS MENTAIS EM ENSAIOS CLÍNICOS

*Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira*

Doutora e mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Pós-graduada em Advocacia Pública pela CEPED-UERJ. Pós-graduada em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Professora da Pós-Graduação *Lato Sensu* do Curso de Direito Civil-Constitucional do Centro de Estudos e Pesquisas no Ensino de Direito (CEPED-UERJ) e da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Membro da comissão da OAB-RJ de Direito Civil e de Órfãos e Sucessões. Coordenadora Adjunta de Direito Civil da ESA-RJ. Advogada.

**Sumário:** 1. Introdução – 2. A regulação dos ensaios clínicos no ordenamento jurídico brasileiro – 3. A participação de crianças e adolescentes com transtornos mentais em ensaios clínicos – 4. O uso de placebo em ensaios clínicos com crianças e adolescente com transtornos mentais – 5. Conclusão – 6. Referências bibliográficas

## 1. INTRODUÇÃO

Em março de 2017, a Gazeta do Povo iniciou reportagem com a seguinte pergunta: “Placebo pode ser usado contra depressão em crianças e adolescentes?”.<sup>1</sup> A matéria tratava de tema que em uma primeira leitura estaria afeto apenas aos profissionais de saúde, mas com um olhar mais atento percebe-se que por envolver direitos de pessoas potencialmente vulneráveis merece especial reflexão pelos operadores do direito, que podem atuar de forma a mostrar caminhos para maior proteção das crianças e adolescentes em situações especiais.

Para além dos casos assistenciais em que têm sido frequente psiquiatras tratarem seus pacientes crianças e adolescentes com placebo ao invés de uso de medicamentos que podem causar dependência,<sup>2</sup> estão os ensaios clínicos<sup>3</sup> terapêu-

1. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/viver-bem/saude-e-bem-estar/depressao-em-criancas-e-adolescentes-remedio-ou-terapia/> Acesso em: 28 fev. 2021.
2. Há estudos que já concluíram que a “demonstração da dimensão da superioridade dos antidepressivos sobre o placebo reassegura pacientes e profissionais de saúde da eficácia deste tratamento apesar das altas taxas de resposta com placebo”. Disponível em: [https://portugues.medscape.com/verartigo/6502117#vp\\_2](https://portugues.medscape.com/verartigo/6502117#vp_2) Acesso em: 15 abril 2018.
3. Segundo a definição da Organização Mundial da Saúde, “para efeitos de registro, um ensaio clínico significa qualquer pesquisa que seleciona prospectivamente participantes humanos, indivíduos ou grupos de pessoas, para participarem de intervenções relacionadas à saúde humana para avaliar efeitos e resultados na saúde. Essas intervenções incluem, mas não se restringem a pesquisas com drogas, células e outros produtos

ticos com uso de placebo em grupo-controle quando há participação de crianças e adolescentes.<sup>4</sup>

As crianças e adolescentes, em razão da falta de medicamentos desenvolvidos especificamente para sua faixa etária até pela dificuldade de sua participação em pesquisa com novos fármacos, utilizam os de adultos em doses menores, mas nem sempre essa seria a melhor forma de tratamento. Eles são vistos como pequenos adultos, no entanto não necessariamente a aceitação é igual devido a várias especificidades do organismo humano em determinada idade.

A falta de medicamentos específicos para tratamento de crianças e adolescentes e o aumento dos transtornos<sup>5</sup> mentais,<sup>6</sup> acaba por demandar estudos clínicos mais específicos e direcionados. No entanto, alguns questionamentos surgem e serão enfrentados no presente estudo como: i) a legitimidade e forma de autorização da

biológicos, procedimentos cirúrgicos ou radiológicos, aparelhos, tratamentos terapêuticos, mudanças no processo de atenção, cuidados preventivos etc.” CASTRO, Regina Celia Figueiredo. Registros de ensaios clínicos e as consequências para as publicações científicas. *Revista da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e do Hospital das Clínicas da FMRP Universidade de São Paulo*, Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, v. 42, n. 1, 2009. p. 31-35.

4. O tema envolvendo ensaios clínicos em crianças e adolescente ganha relevo no momento atual em virtude da pandemia de Covid-19, doença causada pelo novo coronavírus (Sars-Cov-2), declarada em março de 2020 pela Organização Mundial da Saúde – OMS, que impulsionou a realização de pesquisas clínicas com novos medicamentos, vacinas, dispositivos médicos em busca da imunização, do tratamento e da cura da Covid-19. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP tem divulgado boletins das pesquisas aprovadas e em andamento, que podem ser acompanhados no site: Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/publicacoes-conep?view=default>. Acesso em: 28 fev. 2021. Recentemente já foram divulgadas notícias de ensaios clínicos de vacina com a participação de crianças e adolescentes, como é o caso da farmacêutica britânica AstraZeneca e a Universidade de Oxford que fará teste em crianças a partir dos seis anos de idade e da Pfizer que começou a recrutar pessoas com idade entre 12 e 15 anos e crianças a partir de 5 anos. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/02/13/vacina-de-oxford-sera-testada-em-criancas-e-adolescentes-pela-primeira-vez.htm?cmpid=copiaecola>. <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/02/26/pfizer-testara-vacina-em-criancas-a-partir-dos-5-anos> Acesso em: 28 fev. 2021. A questão traz à baila alguns questionamentos brevemente apontados em artigo de autoria de Ana Carolina Brochado e Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira em coluna publicada no Migalhas, intitulada: “É possível ensaios clínicos de vacina para covid-19 em crianças?”. Disponível em: <https://migalhas.uol.com.br/coluna/migalhas-de-vulnerabilidade/333778/e-possivel-ensaios-clinicos-de-vacina-para-covid-19-em-criancas>. Acesso em: 28 fev. 2021.
5. “Um transtorno mental é uma síndrome caracterizada por perturbação clinicamente significativa na cognição, na regulação emocional ou no comportamento de um indivíduo que reflete uma disfunção nos processos psicológicos, biológicos ou de desenvolvimento subjacentes ao funcionamento mental. Transtornos mentais estão frequentemente associados a sofrimento ou incapacidade significativos que afetam atividades sociais, profissionais ou outras atividades importantes. Uma resposta esperada ou aprovada culturalmente a um estressor ou perda comum, como a morte de um ente querido, não constitui transtorno mental. Desvios sociais de comportamento (p. ex., de natureza política, religiosa ou sexual) e conflitos que são basicamente referentes ao indivíduo e à sociedade não são transtornos mentais a menos que o desvio ou conflito seja o resultado de uma disfunção no indivíduo, conforme descrito.” AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5. Disponível em: <http://aempreendedor.com.br/wp-content/uploads/2017/04/Manual-Diagn%C3%B3stico-e-Estat%C3%ADstico-de-Transtornos-Mentais-DSM-5.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2018.
6. FEITOSA, Helvécio Neves; RICO, Miguel; REGO, Sergio; NUNES, Rui. A saúde mental das crianças e dos adolescentes: considerações epidemiológicas, assistenciais e bioéticas. *Revista Bioética* (Impresso), v. 19, 2011, p. 259-275.

participação de crianças e adolescentes com transtornos mentais em ensaios clínicos terapêuticos, e ii) o uso de placebo nessas pesquisas clínicas.

## 2. A REGULAÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Os ensaios clínicos<sup>7</sup> no Brasil não são regulados por lei específica mas tão somente por normas deontológicas,<sup>8</sup> normas de cunho administrativo, e internacionais,<sup>9</sup> algumas já internalizadas, e outras consideradas supralegais.

A<sup>9</sup> despeito do vácuo legislativo,<sup>10</sup> as pesquisas em seres humanos encontram respaldo na legalidade constitucional, que confere *status* de direitos e garantias fundamentais a liberdade científica (art. 5º, IX da CF), garante a livre iniciativa (art. 1º, IV, e art. 170 da CF) enquadrando a ciência como atividade individual e de interesse coletivo, abrindo todo um capítulo autonomizado referente à Ciência, Tecnologia e Inovação (capítulo IV do título VIII – arts. 218 e 219), em que dispõe sobre o dever do Estado mediante edição de normas para promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, como o direito à liberdade (Lei 10.973/2004). Tudo sem deixar de assegurar a tutela dos direitos dos participantes da pesquisa, consubstanciados na proteção da vida (art. 5º, *caput*), da saúde (art.

7. Nos termos do artigo 6º, XXII, da Resolução RDC nº 9/2015 da ANVISA, ensaios clínicos são pesquisas conduzidas para “confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia.” BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 de março de 2015, seção 1, n. 41, p. 69.
8. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial a Resolução nº 466/2012, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; Resolução nº 251/97, que dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos; Resoluções do Ministério da Saúde (MS); do Conselho Federal de Medicina (CFM) – entre elas o Código de Ética Médica (artigos 99 a 110); da ANVISA; do Sistema Único de Saúde (SUS), além de Portarias e outras normas deontológicas.
9. Código de Nuremberg – 1947; Relatório de Belmont – 1978; Declaração Universal dos Direitos Humanos – 1948; Declaração de Helsinque – 1964 – 2013; Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos – 1997; Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos – 2003; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – 2004; Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina – CDHB; Diretivas (Regulamento da UE, nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE); Regras para Boa Prática Clínica – Good Clinical Practice – GCP; Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS/OMS, etc.
10. Deu início no Senado Federal a tramitação e aprovação, com emendas, do Projeto de Lei 200 de 2015, que “dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas”, e que está em tramitação na Câmara dos Deputados, Projeto nº 7.082/2017, “Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.”, recentemente aprovado pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, com emendas. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189> Acesso em 26 abril 2018.

196), da autonomia, da liberdade (art. 5º, II); da integridade psicofísica (art. 5º, III), amparados na dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, III). Esses direitos ecoam na lei civil que protege os direitos da personalidade (art. 11 do Código Civil), muito embora restrinja em alguns casos a livre disposição do corpo (arts. 13 e 15, ambos do Código Civil).

A pesquisa com novos fármacos é essencial na busca de soluções para doenças, prevenção, tratamento, diminuição do sofrimento humano, da mortalidade, aumento da longevidade, além de outros interesses envolvidos e que propulsionam os avanços científicos, e mesmo os não científicos como o lucro da indústria farmacêutica.

Os ensaios clínicos passam por quatro fases,<sup>11</sup> cada uma com finalidade específica e dirigida a determinado grupo, e podem ser classificados em terapêuticos e não terapêuticos. Os primeiros são aqueles cuja finalidade é diagnóstica, voltada para o benefício direto da pessoa submetida à pesquisa, enquanto que o não terapêutico ou puro não tem fins terapêuticos imediatos para o voluntário, é realizado em pessoas saudáveis ou doentes que não tenham a doença alvo de combate com a pesquisa.<sup>12</sup>

No entanto, quando participam da pesquisa clínica pessoas consideradas potencialmente vulneráveis, entre elas os legalmente incapazes, como as crianças e adolescentes, e adultos com capacidade reduzida, alguns cuidados devem ser observados para legitimar o estudo.

### 3. A PARTICIPAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM TRANSTORNOS MENTAIS EM ENSAIOS CLÍNICOS

A participação de crianças e adolescentes<sup>13</sup> com transtorno mental<sup>14</sup> em pesquisa clínica terapêutica passa primeiramente pela questão da possibilidade de se submeterem ao estudo em razão da sua capacidade civil para manifestação de sua vontade.

11. As fases dos ensaios clínicos estão definidas na Resolução nº 251/97 do CNS. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de setembro de 1997. Sonia Vieira e William Saad Hossne apontam as quatro fases de experimentação com drogas e vacinas que são: i) farmacologia clínica, ii) pesquisa clínica, iii) experimentos básicos; e iv) experimentos clínicos após a comercialização. HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998, p. 70-72.
12. Enunciado nº 38 da I Jornada de Direito da Saúde Conselho Nacional de Justiça (CNJ): “Nas pesquisas envolvendo seres humanos deve ser assegurada a proteção dos direitos fundamentais dos participantes da pesquisa, além da avaliação da necessidade, utilidade e proporcionalidade do procedimento, com o máximo de benefícios e mínimo de danos e riscos.” BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. I Jornada de Direito da Saúde, de 15 de maio de 2014. Disponível em: [http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf&gt](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf&gt). Acesso em: 5 dez. 2016.
13. O critério adotado pelo Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei 8.069/90, para definir criança e adolescente é etário e está previsto no artigo 2º que dispõe: “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. Parágrafo único. Nos casos expressos em lei, aplica-se excepcionalmente este Estatuto às pessoas entre dezoito e vinte e um anos de idade.”
14. “De encontro com este posicionamento, a Lei 10.216/01, em consonância com o capítulo V do Código Internacional de Doenças (CID-10), dispõe sobre a proteção e os direitos dos portadores de transtornos

Os menores acabam por sofrer restrições legais decorrentes do critério etário (art. 3º, *caput*, e art. 4º, I, ambos do Código Civil) para prática de certos atos, pelo qual dependerão de representação ou assistência por seus representantes legais (art. 1.634, VII, do Código Civil).

As crianças e adolescentes são enquadrados como potencialmente vulnerados asseverando sua posição o fato de poderem apresentar deficiência, merecendo maior proteção de interesses e garantia da observância de sua autonomia para prática de atos existenciais, do exercício dos direitos fundamentais da personalidade.

A lei civil confere aos pais o dever de tutela dos menores, o que acaba por deixar a seu cargo o poder de decisão sobre a participação em pesquisas clínicas. Contudo, mesmo que tecnicamente sejam os representantes legais que concedem o consentimento, as crianças e adolescentes não podem ser afastados da decisão, e devem ser amplamente informados em linguagem própria e por meio de amplo diálogo acerca dos riscos e benefícios envolvidos na pesquisa. As informações sobre os ensaios clínicos abrangem esclarecimentos sobre a enfermidade, o prognóstico e os procedimentos diagnósticos e terapêuticos, tempo de duração do estudo, efeitos colaterais, o método utilizado, entre outros.<sup>15</sup> Assim, caberá ao pesquisador além de aferir a capacidade do participante colher o seu assentimento,<sup>16</sup> possibilitando sua participação no processo decisório acerca de sua saúde para legitimar o ato. Nesses casos a doutrina defende haver um consentimento por “substituição” também chamado de consentimento por “representação”.<sup>17</sup>

A capacidade civil deve ser lida à luz da autonomia existencial e da solidariedade social, tendo em mira os ensinamentos de Stefano Rodotà em artigo intitulado “*Dal soggetto ala persona*”,<sup>18</sup> e que remete à desconstrução da ideia do sujeito abstrato que

mentais e redireciona o modelo assistencial no tratamento destas pessoas, entendendo as doenças mentais como uma das espécies de diagnósticos que caracterizam os chamados transtornos mentais. Por este ordenamento legal, devem ser entendidas como transtornos mentais todas as alterações no funcionamento da mente que prejudiquem o desempenho da pessoa na vida familiar, social e pessoal, no trabalho, nos estudos, na compreensão de si, no respeito aos outros e na tolerância aos problemas.” COHEN, C; SALGADO, M. T. M. Reflexão sobre a autonomia civil das pessoas portadoras de transtornos mentais. *Revista Bioética* (Impresso), v. 17, 2009, p. 224-225.

15. O conteúdo das informações prestadas no termo de consentimento livre e esclarecido está previstos nos seguintes dispositivos e diplomas legais: Artigo 16º, alínea “v”, da Convenção de Oviedo, artigo 2º, alínea “j”, Declaração de Helsinque, item 24, e Capítulo IV da Resolução nº 466/2012 do CNS, itens 4.3 e 4.4 do Documento das Américas, item 4.8 do Manual da ICH.
16. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos: uma reflexão baseada nos princípios do melhor interesse, solidariedade e autonomia. In: TEPELINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor. (orgs.). *O direito civil entre o sujeito e a pessoa: Estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. 1. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016, v. 1, p. 191-215.
17. SANCHEZ, Yolanda Gómez; ABELLÁN, Fernando (coords.). La libertad de creación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley. In: *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*. Publicac Granada: Comares, 2007, p. 511.
18. RODOTÁ, Stefano. *Dal soggetto ala persona*. Napoli: Scientifica, 2007.

durante muito tempo ocupou o pensar do jurista para uma análise do sujeito em concreto, da pessoa real.<sup>19</sup>

Os avanços biotecnológicos e o crescimento da autonomia da criança e do adolescente em detrimento do poder familiar para decisões existenciais têm modificado a forma de interpretar o instituto da capacidade civil. Por isso, a importância da obtenção direta do seu consentimento livre e esclarecido para intervenções em seu próprio corpo, ou seu assentimento quando não podem dar direto sua autorização para participarem de ensaios clínicos.

No que tange à criança e adolescente, a regra permanece em estabelecer a incapacidade em conformidade com a idade, o que já vinha sendo objeto de críticas pela doutrina em razão da lei civil não diferenciar a aplicação do regime para atos patrimoniais e existenciais, trazendo ao debate à diferenciação entre a autonomia<sup>20</sup> para prática de certos atos atinentes à livre disposição do corpo e a capacidade civil para prática de certos atos que refletem na esfera patrimonial.<sup>21</sup>

De acordo com parte da doutrina, o discernimento, o grau de compreensão<sup>22</sup> seria o critério determinante para possibilitar maior participação da criança e do adolescente no processo decisório.<sup>23</sup>

As decisões relacionadas ao corpo físico, à saúde não podem ser dadas sem ouvir as crianças e os adolescentes, como assegura a legislação pátria, podendo eles, inclusive, se oporem à participação em pesquisa (Constituição Federal – art. 227; Estatuto da Criança e do Adolescente – Lei 8.069/90 – arts 3, 4, 11, 15 a 17, 21; Código Civil; Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança – Decreto 99.710/90, arts. 12 e 13, etc.).

19. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos: uma reflexão baseada nos princípios do melhor interesse, solidariedade e autonomia. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor. (orgs.). *O direito civil entre o sujeito e a pessoa: Estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. 1. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016, v. 1, p. 191-215.
20. ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Azevedo. *A capacidade civil das pessoas com deficiência e os perfis da curatela*. – Belo Horizonte: Fórum, 2019.
21. GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da, BARTHOLO, Bruno Paiva. Personalidade e capacidade jurídicas no Código Civil de 2002. *Revista Brasileira de Direito de Família / Continua Como/RIDE*, Porto Alegre, v. 8, n. 37, p. 27-41, ago./set. 2006, p. 29, et. seq. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. Integridade psíquica e capacidade de exercício. *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, Rio de Janeiro, v. 33, p. 5-32, jan/mar. 2008.
22. “Portanto, o processo de compreensão das consequências de seus atos inicia-se por volta dos seis a sete anos e amadurece até o final da adolescência. Assim sendo, do ponto de vista assistencial, o menor tem direito a fazer opções sobre procedimentos diagnósticos ou terapêuticos – mas em situações de risco e frente à realização de procedimentos de alguma complexidade, tornam-se sempre necessários, além do assentimento do menor, a participação e o consentimento dos seus responsáveis legais. A criança ou o adolescente que se recusa a dar o seu assentimento deve ser ouvida, em especial quando os resultados esperados são incertos.” FEITOSA, Helvécio Neves; RICO, Miguel; REGO, Sergio; NUNES, Rui. A saúde mental das crianças e dos adolescentes: considerações epidemiológicas, assistenciais e bioéticas. *Revista Bioética (Impresso)*, v. 19, 2011, p. 267.
23. C.f MENEZES, Joyceane Bezerra de; MULTEDO, Renata Vilela. A autonomia ético-existencial do adolescente nas decisões sobre o próprio corpo e a heteronomia dos pais e do Estado no Brasil. A&C. *Revista de Direito Administrativo & Constitucional (Impresso)*, v. 2, p. 187-208, 2016.

No plano ético a participação de crianças e adolescentes é feita com ressalvas e para além do consentimento se exige o assentimento do menor (Resolução 466/12, itens II.2, III. 2, “j”, , IV.6, “a”; Resolução 251/97, item IV.1, “q”, Código de Ética Médica, art. 101, ; Resolução 41/1995, do CONANDA – Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, item 12).

Em se tratando de crianças e adolescentes com deficiência, haveria maior atenção para garantir a tutela dos seus interesses, pois nem sempre a deficiência incapacita para prática de todos os atos da vida civil, em especial, os existenciais. Aos menores deve ser resguardada sua autonomia,<sup>24</sup> sua capacidade de autodeterminação, de decidir livremente acerca de sua vida.

O instituto da capacidade civil sofreu consideráveis alterações e transformações com o advento do Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei 13.146/2015, cuja promulgação fora impulsionada pela Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD) e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007, ratificados e incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro (Decreto 6.949/2009) com força e hierarquia constitucionais, nos termos do § 3º do art. 5º da Constituição Federal.

As pessoas que apresentam transtornos mentais<sup>25</sup> não são necessariamente enquadradas como pessoas com deficiência mental ou intelectual<sup>26</sup> para o fim de

24. Deve se verificar que várias questões surgem acerca da intervenção dos pais nos processos decisórios nos cuidados da saúde e autorização para participação em ensaios clínicos. A respeito do tema: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos: uma reflexão baseada nos princípios do melhor interesse, solidariedade e autonomia. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor. (orgs.). *O direito civil entre o sujeito e a pessoa: Estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. 1. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016, v. 1, p. 191-215.
25. “O termo retardo mental foi usado no DSM-IV. No entanto, deficiência intelectual (transtorno do desenvolvimento intelectual) é o termo que passou a ser de uso comum nas duas últimas décadas entre profissionais da Medicina, de Educação e outros profissionais e pelo público leigo e grupos de apoio. Os critérios diagnósticos enfatizam a necessidade de uma avaliação tanto da capacidade cognitiva (quociente de inteligência – QI) quanto do funcionamento adaptativo. A gravidade é determinada pelo funcionamento adaptativo, e não pelo escore do QI. [...] As características essenciais da deficiência intelectual (transtorno do desenvolvimento intelectual) incluem déficits em capacidades mentais genéricas (critério A) e prejuízo na função adaptativa diária na comparação com indivíduos pareados para idade, gênero e aspectos socioculturais (critério B). [...] O diagnóstico de deficiência intelectual baseia-se tanto em avaliação clínica quanto em testes padronizados das funções adaptativa e intelectual”. AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. *Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5*. Trad. de Maria Inês Corrêa Nascimento et al.; revisão técnica de Aristides Volpato Cordioli et al. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2014.
26. “Consideremos, em primeiro lugar, a questão do vocábulo deficiência. Sem dúvida alguma, a tradução correta das palavras (respectivamente, em inglês e espanhol) “disability” e “discapacidad” para o português falado e escrito no Brasil deve ser deficiência. Esta palavra permanece no universo vocabular tanto do movimento das pessoas com deficiência como dos campos da reabilitação e da educação. Trata-se de uma realidade terminológica histórica. Ela denota uma condição da pessoa resultante de um impedimento (“impairment”, em inglês). Exemplos de impedimento: lesão no aparelho visual ou auditivo, falta de uma parte do corpo, déficit intelectual. O termo “impairment” pode, então, ser traduzido como impedimento, limitação, perda ou anormalidade numa parte (isto é, estrutura) do corpo humano ou numa função (isto é, funções fisiológicas) do corpo, de acordo com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Deficiência e Saúde (CIF), aprovada pela 54ª Assembleia da Organização Mundial da Saúde em 22 de maio de 2001. Segundo a CIF, as funções

aplicação do Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei 13.146/2015,<sup>27</sup> pois nem sempre a patologia apresentada significa uma deficiência que encontra uma barreira socialmente imposta. De qualquer forma, aplica-lhes a Lei 10.216/2001 referente à proteção e aos direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais.<sup>28 29</sup>

Entre os transtornos mentais está o tratamento da depressão, classificada como doença, Classificação Internacional de Doenças (CID 10), cabendo trazer à colocação a reflexão de Marcio Versiani,<sup>30</sup> professor titular de psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro:

(...) Os transtornos mentais são muito heterogêneos. A chamada depressão maior da Classificação Internacional de Doenças (CID 10), p.ex., inclui desde quadros de profunda depressão endógena, psicótica ou o estupor depressivo até uma garota que terminou um namoro e há duas semanas está com leve tristeza, um pouco de insônia, ligeira diminuição da capacidade de concentração e menos apetite.

Esse quadro não está distante de muitas crianças e adolescentes que apresentam transtornos mentais em diferentes graus, incluindo esquizofrenia, transtornos do humor e ansiedade.<sup>31</sup>

fisiológicas incluem funções mentais. O termo anormalidade é utilizado na CIF estritamente para se referir a uma variação significativa das normas estatísticas estabelecidas (isto é, como um desvio da média da população dentro de normas mensuradas) e ele deve ser utilizado somente neste sentido". SASSAKI, Romeu Kazumi. Atualizações semânticas na inclusão de pessoas: Deficiência mental ou intelectual? Doença ou transtorno mental?. *Revista Nacional de Reabilitação*, ano IX, n. 43, mar./abr., 2005, p. 9.

27. Art. 2º Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. § 1º A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial, realizada por equipe multiprofissional e interdisciplinar e considerará: I – os impedimentos nas funções e nas estruturas do corpo; II – os fatores socioambientais, psicológicos e pessoais; III – a limitação no desempenho de atividades; e IV – a restrição de participação. § 2º O Poder Executivo criará instrumentos para avaliação da deficiência.
28. "Primeiro, merece registro a impropriedade do termo "portador", que se refere à lógica da normalização, "reparação", que sob o manto do modelo social hoje adotado já não se mantém como apropriado. Em segundo lugar, nem todas as pessoas com transtorno mental necessariamente são pessoas com deficiência mental ou intelectual. O EPD exige para a definição de pessoa com deficiência o impedimento de longa duração que obstrui sua plena e efetiva participação na sociedade em paridade de condições com as demais pessoas em razão das barreiras sociais impostas (art. 2º). Tanto é assim que hoje o discurso psiquiátrico procura distanciar os conceitos de "doença mental", "transtorno mental" e "deficiência intelectual", contudo, não é rara sua associação." ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Azevedo. *A capacidade civil das pessoas com deficiência e os perfis da curatela*. – Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 87.
29. A Resolução do CFM nº 1952/2010 estabelece diretrizes para um modelo de assistência integral em saúde mental no Brasil e a Resolução CFM nº 2.057/2013 consolida as diversas resoluções da área da Psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabelecimentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria.
30. VERSIANI, Marcio. A necessidade do grupo-controle com placebo em pesquisas sobre a eficácia de tratamentos psiquiátricos. *Revista Bioética*. vol. 8, n 1, 2000, p. 31.
31. Existem diversos tipos de transtornos mentais que estão classificados no Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais (DSM), da American Psychiatric Association, e que traz critérios associados para facilitar o estabelecimento de diagnósticos mais confiáveis desses transtornos (Transtornos do neurodesenvolvimento, Espectro da Esquizofrenia e outros Transtornos Psicóticos, transtorno bipolar e Transtornos relacionados, Transtornos Depressivos, Transtornos Relacionados a Trauma e a Estressores, Transtornos

À pessoa com deficiência, independente da idade, é assegurado o direito de não se submeter a intervenção clínica ou cirúrgica, a tratamento ou a institucionalização forçada (art. 11, da Lei 13.146/2015).

Em se tratando de pesquisa científica, na qual se incluem os ensaios clínicos, o parágrafo segundo do art. 12 do referido diploma legal restringe a participação das pessoas com deficiência às hipóteses de caráter excepcional e quando houver indícios de benefício direto para sua saúde ou para a saúde de outras pessoas com deficiência e desde que não haja outra opção de pesquisa de eficácia comparável com participantes não tutelados ou curatelados.

Em qualquer hipótese que envolva atos de disposição corporal da pessoa com deficiência é indispensável haver seu consentimento livre e esclarecido<sup>32</sup> e caso este não possa dar e esteja em regime de curatela será suprido (art. 11, parágrafo único, art. 12, ambos da Lei 13.146/2015, art. 11 da Lei 10.216/2001),<sup>33</sup> assegurando sua participação no maior grau possível, observado o caso de haver tomada de decisão apoiada.<sup>34</sup>

O consentimento só é dispensado em casos de risco de morte e de emergência em saúde, resguardado seu superior interesse e adotadas as salvaguardas legais cabíveis (art. 13 da Lei 13.146/2015).

As normas internacionais adotadas no Brasil que versam sobre o tema como a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência em seu artigo 15, item 1, parte final, é expressa quanto à proibição de submissão à experimentos médicos ou científicos sem livre consentimento da pessoa, o que abrange qualquer

Dissociativo, Transtorno de Sintomas Somáticos e Transtornos Relacionados, Transtornos Alimentares, Transtornos da Eliminação, Transtornos do So, Disforia de Gênero, Transtornos Disruptivos, do Controle de Impulsos e da Conduta, Transtornos Relacionados a Substâncias e Transtornos Aditivos, Transtornos Neurocognitivos, Transtornos da Personalidade, Transtornos Parafilicos, Outros Transtornos Mentais, Transtornos do Movimento Induzidos por Medicamentos e Outros Efeitos Adversos de Medicamentos.) "A classificação dos transtornos está harmonizada com a Classificação internacional de doenças (CID), da Organização Mundial da Saúde, o sistema oficial de codificação usado nos Estados Unidos, de forma que os critérios do DSM definem transtornos identificados pela denominação diagnóstica e pela codificação alfanumérica da CID. No DSM-5, as codificações da CID-9-MC e da CID-10-MC (esta última programada para entrar em vigor em outubro de 2014) estão vinculadas aos transtornos relevantes na classificação." AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5. Disponível em: <http://aempreendedora.com.br/wp-content/uploads/2017/04/Manual-Diagn%C3%B3stico-e-Estat%C3%ADstico-de-Transtornos-Mentais-DSM-5.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2018.

32. "IV.4 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: [...] b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade." BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 de junho de 2013, secado 1, p. 59.
33. Art. 11. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente, ou de seu representante legal, e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.
34. A respeito do tema, merece leitura o seguinte artigo científico: MENEZES, Joyceane Bezerra de. Tomada de decisão apoiada: instrumento de apoio ao exercício da capacidade civil da pessoa com deficiência instituído pela lei brasileira de inclusão (Lei n. 13.146/2015). *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 9, p. 31, 2016.

tipo de pesquisa. Da mesma forma dispõem o art. 7º, 3ª parte, do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, da Organização das Nações Unidas – ONU, que foi internalizado pelo Decreto 592/1992; a Declaração Universal sobre o Genoma e os Direitos Humanos;<sup>35</sup> a

Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos;<sup>36</sup> e a Declaração de Helsinque.<sup>37</sup>

Na Europa, a Convenção sobre os Direitos do Homem e Biomedicina, chamada Convenção de Oviedo, trata do tema nos arts. 6º, n 3, 7º, 16º, 17º, e prevê a possibilidade de participação de criança e pessoas com deficiência mental em pesquisa científica desde que para benefício direto e que haja seu consentimento expresso, ou de seu representante legal.

As normas deontológicas<sup>38</sup> brasileiras,<sup>39</sup> entre elas a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que versa sobre pesquisas envolvendo seres humanos, dispõe no item IV.6, alínea “a”, que as pesquisas que tenham como participantes crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverão ter justificativa clara quanto à necessidade de participação dessas pessoas, aprovação não só pelo Comitê de Ética local, mas também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, quando pertinente, e observados o direito de informação e obtenção do consentimento livre e esclarecido pelo representante legal.<sup>40</sup>

35. Artigo 5 – (...) e) Se, de acordo com a lei, uma pessoa não tiver a capacidade de consentir, as pesquisas relativas ao seu genoma só poderão ser empreendidas com vistas a beneficiar diretamente sua própria saúde, sujeita à autorização e às condições protetoras descritas pela lei. As pesquisas que não previrem um benefício direto à saúde, somente poderão ser empreendidas a título de exceção, com restrições máximas, expondo a pessoa apenas a riscos e ônus mínimos e se as pesquisas visarem contribuir para o benefício da saúde de outras pessoas que se enquadram na mesma categoria de idade ou que tenham as mesmas condições genéticas, sujeitas às condições previstas em lei, e desde que tais pesquisas sejam compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo.

36. Art. 8º: Consentimento (...) (b) Quando, de acordo com o direito interno, uma pessoa é incapaz de exprimir o seu consentimento informado, deverá ser obtida uma autorização do seu representante legal, de acordo com o direito interno. O representante legal deverá agir tendo presente o superior interesse da pessoa em causa. (c) Um adulto que não esteja em condições de exprimir o seu consentimento deverá participar na medida do possível no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tomada em consideração como um factor cujo carácter determinante aumenta com a idade e o grau de maturidade. (d) Os rastreios e testes genéticos praticados para fins de diagnóstico e de cuidados de saúde em menores e adultos incapazes de exprimir o seu consentimento não serão em princípio eticamente aceitáveis a não ser que tenham importantes implicações para a saúde da pessoa e tenham em conta o seu superior interesse.

37. Itens 28, 29 e 30.

38. Destacam-se as normas éticas internacionais estabelecidas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS/OMS), atualizada em dezembro de 2016, que define na Diretriz 16 a participação dos adultos incapazes de conceder consentimento livre e esclarecido.

39. O Projeto de Lei que tramita na Câmara dos Deputados sobre pesquisas em seres humanos, PL 7082/2017, dispõe sobre participação de pessoas vulneráveis em pesquisas como crianças e adolescentes e adultos incapazes no art. 23.

40. O Manual Operacional para Comitês de Ética em pesquisa elaborado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS), vinculada ao Ministério da Saúde traz as

Para os casos específicos de ensaios clínicos realizados com pessoa que tem capacidade diminuída, a Resolução 251/97 do CNS prevê no item IV.1, alínea “r”, que o protocolo de pesquisa deve conter o termo de consentimento livre e esclarecido, obtido pelo representante legal, sem contudo deixar de considerar a manifestação do próprio participante. Nos casos em que o participante for paciente psiquiátrico, a referida resolução é expressa quanto ao consentimento ter que ser obtido diretamente deste,<sup>41</sup> sempre que possível.<sup>42</sup> No mesmo sentido, a Resolução 2.057/2013 do CFM, alteradas posteriormente pelas Resoluções 2.153/2016 e 2.165/2017, ambas do CFM (art. 28).<sup>43</sup>

A doutrina não enfrenta muito o tema, mas cabe a reflexão de Maria do Carmo Pereira Jardim do Vale,<sup>44</sup> para quem antes de se iniciar qualquer investigação em doentes que padecem de perturbações mentais ou de conduta, e que não estejam em condições de prestar consentimento livre e esclarecido, deve o investigador assegurar-se de que: i) a investigação não possa ser igualmente bem realizada em pessoas com capacidade de compreender a informação e dar o consentimento informado de forma adequada; ii) o objetivo da investigação seja a obtenção de conhecimento relevante para as necessidades específicas de saúde das pessoas a recrutar; iii) tenha sido obtido

seguintes orientações acerca do tema: (...) “IV.3 Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar: a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade; (...) IV.1 O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 – Mercosul – incluindo: (...) q) o protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação 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).”

41. “No caso das pesquisas com portadores de transtornos mentais, respeitar a autonomia implica, para o pesquisador, respeitar e – se necessário – ajudar o paciente a superar sua dependência, expressar os seus valores e preferências, e envolvê-lo na decisão de se submeter ou não a uma investigação. Nesse sentido, o respeito à autonomia tem como corolário o TCLE, que pode ser visto como “instrumento da beneficência”, em que a pessoa toma livremente a sua decisão, devidamente esclarecida acerca dos procedimentos, consciente dos riscos, benefícios e consequências. No entanto, existem circunstâncias que limitam ou impedem a obtenção do consentimento informado, entre elas a incapacidade de adultos com diminuição sensorial ou da consciência, nas patologias neurológicas ou psiquiátricas severas.” BRAZ, Marlene; SCHRAMM, F R. . Bioética e pesquisa em saúde mental. *Ciência e Saúde Coletiva (Impresso)*, v. 16, p. 2035-2044, 2011.

42. Pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente. É imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, avaliado por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto.

43. Art. 28. Pesquisas, ensaios clínicos e tratamentos experimentais não poderão ser realizados em qualquer paciente com doença mental sem o seu consentimento esclarecido, de acordo com o Código de Ética Médica e resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisas com sujeitos humanos.

44. VALE, Maria do Carmo Jardim Pereira do. *Ensaio clínicos em populações vulneráveis*. Disponível em: <http://www.ceic.pt/documents/20727/57508/Ensaio+Cl%C3%ADnicos+em+Popula%C3%A7%C3%B5es+Vulner%C3%A1veis/af22ac97-4474-4d0f-98bb-6707920dff28>. Acesso em: 20 abril 2018.

o consentimento de cada indivíduo, de acordo com as suas capacidades e se tenha respeitado a vontade do potencial paciente no sentido da sua não inclusão, sempre que se tenha manifestado previamente nesse sentido, ressalvando circunstâncias de exceção em que não haja alternativa médica razoável e a legislação permita invalidar a objeção; e iv) nos casos em que os potenciais sujeitos carecem da capacidade de consentir é necessária a autorização de membro da família responsável ou representante legal, de acordo com a legislação aplicável.

Não há que se vedar, portanto, de plano a participação de criança e adolescente em pesquisa terapêutica, pois esta pode ser necessária como alternativa de busca de cura, ou até mesmo auxiliar todo esse grupo de pessoas com obtenção de novos conhecimentos, novos tratamentos, novos medicamentos mais eficazes e elaborados diretamente para atendê-los. E mesmo que haja uma dupla vulnerabilidade, ou quiçá, uma tripla, já que apresentam transtornos mentais e todo participante de pesquisa pode ser considerado vulnerável, as normas analisadas não afastam esses sujeitos da pesquisa, mas estas devem observar certos requisitos.

Além das barreiras enfrentadas para participação de crianças e adolescentes com transtornos mentais em ensaios clínicos em razão das restrições decorrentes do regime da capacidade civil em situações existenciais, está a possibilidade do uso de placebo nesses experimentos.

#### 4. O USO DE PLACEBO EM ENSAIOS CLÍNICOS COM CRIANÇAS E ADOLESCENTE COM TRANSTORNOS MENTAIS

Os ensaios clínicos podem utilizar diversos métodos, entre os quais se destacam o uso de placebo<sup>45</sup> de controle (substância inerte sem qualquer efeito terapêutico) e tipos de mascaramento, tais como: i) dupla ocultação (duplo cego<sup>46</sup>), em que o placebo, ou fármaco de referência e o novo fármaco devem ser estudados de tal modo que não possam ser reconhecidos nem pelo médico, nem pelo paciente; e ii) triplo cego, quando nem o pesquisador, nem o participante e nem a pessoa que realiza a análise sabem o grupo que recebeu; iii) ocultação simples (cego simples) quando apenas um não tem conhecimento, ou aberto, em que todos sabem; e iv)

45. "Art. 6º [...] XXXV – Placebo – formulação sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou de ser comparador;" BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 9 de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 de março de 2015, seção 1, n. 41, p. 69.

46. "1.10 Caráter Cego / Mascaramento – Um procedimento no qual uma ou mais partes envolvidas no estudo é mantida desinformada sobre as indicações do tratamento. O caráter cego geralmente refere-se aos sujeitos de pesquisa e o duplo-cego aos sujeitos de pesquisa, investigadores, monitores e, em alguns casos, aos analistas de dados." INTERNACIONAL. Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP), de 1º de maio de 1996. Disponível em: [http://www.santacasasp.org.br/upSrv01/up\\_publicacoes/2579/11541\\_MANUAL%20DE%20BOAS%20PR%C3%81TICAS%20CLINICAS.pdf](http://www.santacasasp.org.br/upSrv01/up_publicacoes/2579/11541_MANUAL%20DE%20BOAS%20PR%C3%81TICAS%20CLINICAS.pdf). Acesso em: 6 dez. 2016.

randomização,<sup>47</sup> pela qual os pacientes são atribuídos ao acaso ao grupo de placebo ou fármaco de referência e ao grupo do fármaco em ensaio, garantindo a justiça distributiva, já que todos os pacientes terão, *a priori*, os mesmos benefícios e os mesmos riscos relativamente ao tratamento em questão.

Esses métodos garantem que os desfechos observados no estudo estejam livres da influência do pesquisador ou do participante da pesquisa, e evita que os participantes tenham percepções diferentes ou distorcidas de suas condições. A vantagem é que o pesquisador não adotará condutas diferentes para os grupos controle e experimental, garantindo melhor resultado. O conhecimento da alocação do participante – se em grupo controle ou experimental – leva a percepções diferentes de suas condições clínicas. O próprio participante pode ser induzido a sentir efeitos diferentes se tiver consciência de a que grupo pertence. O mascaramento, que pode ou não usar placebo,<sup>48</sup> evitaria, portanto, distorções no estudo tanto por parte do participante quanto pelo pesquisador.

O uso do placebo<sup>49</sup> em ensaios clínicos é uma questão não só científica, mas bioética e jurídica, pois envolve conflitos de interesses dos patrocinadores da pesquisa e dos participantes contemplados na responsabilidade profissional e na integridade e autonomia do paciente. Isso porque, em ensaios terapêuticos, o uso de placebo em detrimento da continuação do participante voluntário doente que precisaria prosseguir com o tratamento pode colocar em risco sua vida, além de, eventualmente, se cogitar se tal atitude configuraria ou não uma violação de um dever de praticar ato médico.

Nas pesquisas terapêuticas com pacientes que sofrem de diferentes transtornos mentais, ou até mesmo crônicos, questiona-se se podem ficar sem tomar medicamentos ativos no grupo-controle, necessitando de controle e acompanhamento. O

47. "1.48 Randomização – O processo de designação dos sujeitos de pesquisa ao tratamento ou aos grupos de controle utilizando um sorteio para decidir essas designações, com o propósito de reduzir parcialidades." INTERNACIONAL. Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP), de 1º de maio de 1996. Disponível em: [http://www.santacasasp.org.br/upSrv01/up\\_publicacoes/2579/11541\\_MANUAL%20DE%20BOAS%20PR%C3%81TICAS%20CLINICAS.pdf](http://www.santacasasp.org.br/upSrv01/up_publicacoes/2579/11541_MANUAL%20DE%20BOAS%20PR%C3%81TICAS%20CLINICAS.pdf). Acesso em: 6 dez. 2016.

48. FREGNANI, José Humberto Tavares Guerreiro; CARVALHO, André Lopes; PARANHOS, Flávio Rocha Lima; VIANA, Luciano de Souza; SERRANO, Sérgio Vicente; CÁRCANO, Flávio; FERREIRA, João Fernando Monteiro; ZIER, Sanda Solci; GONTIJO, Pollyana Anício Magalhães; STEFANOFF, Cláudio Gustavo; FRANÇA, Paulo Henrique Condeixa; BENDATI, Maria Mercedes de Almeida; MARODIN, Gabriela; VENÂNCIO, Jorge Alves de Almeida. Eticidade do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 23, no 3, 2015, p. 456-467.

49. Alguns estudos envolvendo placebo são denominados: i) estudos do tipo *add-on*, que utiliza placebo além da terapêutica existente; e ii) estudo do tipo *dummy*, que utiliza mais de um tipo de placebo tanto no grupo controle quanto no experimental para garantir o mascaramento. Além disso, existe o período *run-in* quando o placebo é administrado por um período de tempo antes mesmo da randomização do estudo em regime unicego. O objetivo é preparar o participante para o estudo principal (*whas-out*), que consiste no ajuste de doses de medicamentos, padronização de procedimentos, realização de exames, triagem etc. Com isso, se verifica se são elegíveis antes da randomização. Nem sempre usam placebo no *run-in*.

uso de placebo em ensaios clínicos é considerado em alguns casos pela comunidade científica como essencial.<sup>50</sup>

A preocupação ética e sobretudo jurídica com o grupo-controle com placebo em estudos clínicos de antidepressivos é a possibilidade dele resultar em danos para os pacientes, principalmente, de ordem psicofísica, além do risco de suicídio, atraindo a aplicação do instituto da responsabilidade civil.

Em regra, o uso de placebo é justificado, cientificamente, pela necessidade metodológica de provar a eficácia de um tratamento experimental, o que não afasta a possibilidade de respostas negativas ao seu uso (“efeito-nocebo”).<sup>51</sup>

Mas, nem sempre o uso de placebo observa os interesses dos participantes, devendo passar por uma avaliação ética prévia, à luz dos princípios constitucionais e bioéticos. Avaliam-se os riscos-benefícios pelo uso de placebo (princípio da prevenção e precaução, da beneficência e não maleficência); se haverá o acesso pós-estudo ao produto investigacional (princípio da justiça); se foi obtido o devido consentimento livre e esclarecido, dando ciência ao participante do uso de placebo (princípio da autonomia); e se o participante não foi privado de tratamento (princípio da dignidade da pessoa humana).

Geralmente, o que se observa é uma flexibilização das normas atinentes ao uso de placebo em países subdesenvolvidos em que a técnica de controle é evidentemente menos onerosa do que a aplicação de um ativo comparativo.

No plano internacional, a Declaração de Helsinque, na versão 2000, parágrafo 29<sup>52</sup> permitiu o uso de placebo ou de não tratamento em estudo desde que não existissem métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados, de forma a assegurar a saúde dos participantes. No entanto, a versão de outubro de 2008, que decorreu de encontro realizado em Seul, Coreia do Sul, na 59ª Assembleia Geral

50. “Na psiquiatria, mais do que em outras áreas da medicina, o estudo placebo-controlado é considerado essencial em pesquisas sobre a eficácia de tratamentos, novos ou antigos, além de exigido pelos jornais científicos internacionais de 1ª linha, pelas agências reguladoras de vários países e pela comunidade técnico-científica dos melhores centros mundiais de pesquisa (7; 12-17)”. VERSIANI, Marcio. A necessidade do grupo-controle com placebo em pesquisas sobre a eficácia de tratamentos psiquiátricos. *Revista Bioética*, v. 8, n.1, p. 29-42, 2000.

51. Elio Sgreccia cita três motivos para a utilização de placebo em ensaios clínicos terapêuticos: “1) eliminar qualquer possível interferência na interpretação dos efeitos atribuídos ao novo fármaco; 2) evitar as dificuldades de escolha do tratamento de confronto relativamente à terapia experimental; 3) presumível maior facilidade de demonstração do significado estatístico de um placebo em confronto com um tratamento inovador, relativamente ao comparação entre duas terapias (a experimental e a padrão)”. SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética: Fundamentos e Ética Biomédica*. Cascais: Principia. 2009, p. 767.

52. “29. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes. Isso não inclui o uso de placebo ou de não-tratamento em estudo que não existam métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados.” INTERNACIONAL. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque, 2000. Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. Disponível em: [http://iprexole.com/pdfs/Declaration\\_of\\_Helsinki\\_Portuguese.pdf](http://iprexole.com/pdfs/Declaration_of_Helsinki_Portuguese.pdf). Acesso em: 6 dez. 2016.

da Associação Médica Mundial, mantida pela versão de 2013,<sup>53</sup> tem sido alvo de acirradas críticas, por permitir o uso de intervenções menos eficazes do que a melhor intervenção, desde que justificadas por razões metodológicas, convincentes e cientificamente sólidas.

O Brasil,<sup>54</sup> em 2008, por meio da Resolução 404 do CNS, objetou as propostas de modificação da Declaração de Helsinque,<sup>55</sup> e restou expresso na Resolução 1.885/2008 do CFM, e no Código de Ética Médica (Resolução 2.217/2018 do CFM, artigos 32, 102, 106<sup>56</sup>), que é vedado ao médico utilizar placebo quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada e que prive o participante de tratamento existente. Mas não é claro quanto ao tipo *add-on* – em que o novo tratamento e o placebo são adicionados.<sup>57</sup>

53. “33. Os benefícios, riscos, incômodos e a eficiência de uma nova intervenção têm de ser comparados com intervenção(ões) comprovadamente melhor(es), exceto nas seguintes circunstâncias: O uso de placebo, ou a não-intervenção, é aceitável em estudos onde não exista intervenção comprovada; ou quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente robustas, o uso de qualquer intervenção menos eficaz do que a comprovadamente melhor, o placebo ou a não-intervenção são necessários para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção e os doentes que recebam qualquer intervenção menos eficaz do que a comprovadamente melhor, o placebo ou a não-intervenção não sejam sujeitos a risco adicional de dano grave ou irreversível resultante de não receberem essa intervenção comprovadamente melhor. Devem ser adotadas cautelas extremas para evitar o abuso desta opção.” INTERNACIONAL. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque, 2013. Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. Disponível em: [http://www.amb.org.br/\\_arquivos/\\_downloads/491535001395167888\\_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf](http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf). Acesso em: 6 dez. 2016.

54. Para Fausto Giunta, a utilização do placebo ao mesmo tempo que facilita a eficácia da nova droga, priva o paciente do grupo de controle dos possíveis benefícios da nova terapia, não sendo o tema regulado de forma clara e unívoca pela normativa vigente na Itália. E aponta que, enquanto a Declaração de Helsinque de 1997 parece desencorajar o uso do placebo, o artigo 3.8, do Decreto Ministerial de 18 de março 1998, o exclui quando existe uma terapia eficaz ou a sua utilização implica sofrimento, doença prolongada ou risco. Para ele, a correção do método de pesquisa se inspira nas regras relativas à identificação dos grupos de pacientes a serem comparados. Por isso, admite tanto as pesquisas realizadas “ao aberto” quanto as realizadas nos chamados “duplo cego” onde nem o experimentador, nem o paciente, sabem a quem é administrada a terapia estabelecida, “ou o placebo” e a quem, no entanto, o fármaco objeto da experimentação. GIUNTA, Fausto. *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici. Diritto Pubblico*. Bolonha: Il Mulino. v. 8, n. 2, 2002. *passim*

55. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 404, de 1º de agosto de 2008. Propor a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários e ao uso de placebo, uma vez que elas restringem os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo os seguintes textos da versão 2000 da Declaração de Helsinque. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 de setembro de 2008. (Revogada pela Resolução nº 466/2012). Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_08.htm](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_08.htm) Acesso em: 6 dez. 2016.

56. É vedado: “Art. 32 Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente. [...] Art. 102 Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País. Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências. [...] Art. 106 Manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas em seres humanos que usem placebo de maneira isolada em experimentos, quando houver método profilático ou terapêutico eficaz.” BRASIL. Conselho Federal de Medicina – CFM. Resolução nº 2.217, de 01 de novembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217> Acesso em: 28 fev. 2021.

57. O Conselho Nacional de Saúde, diante da versão de 2013 da Declaração de Helsinque, que manteve a de 2008, também se posicionou contrário, como se verifica da moção nº 14, de 7 de novembro de 2013. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/mocao/mocoes\\_13.html](http://conselho.saude.gov.br/mocao/mocoes_13.html) Acesso em: 1 jan. 2016.

As normas vigentes acerca de pesquisa biomédica, Resolução 251/97 (item IV.1, alínea "l", V.1, alínea "b"<sup>58</sup>) e Resolução 466/2012 (item III.3. alínea "b"<sup>57</sup>)<sup>58</sup>, ambas do CNS, preveem a possibilidade do uso de placebo, mas apenas a última é clara quanto à admissão do uso tão somente quando não há outro meio de tratamento.<sup>59-60</sup>

O Projeto de Lei que tramita na Câmara dos Deputados sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, PL 7082/2017, trata do tema no art. 29, que dispõe:

Art. 29. O uso exclusivo de placebo só é admitido quando inexisterem métodos comprovantes de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto de pesquisa clínica, conforme o caso, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios de participação na pesquisa.

Parágrafo único: Em caso de uso de placebo combinado com outro método de profilaxia, diagnóstico ou tratamento, o participante da pesquisa não pode ser privado de receber o melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica.

O uso de placebo quando existe terapêutica eficaz acaba por privar o doente de tratamento, impondo-lhe riscos e sofrimentos evitáveis, pelo que não deve ser utilizado, já que deixa o paciente sem cuidados para com sua saúde.<sup>61</sup> Cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa averiguar os motivos e a forma do uso do placebo, para fins de aprovação do ensaio clínico.

58. "IV.1 – O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução nº 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 – Mercosul – incluindo: [...] l – Justificativa para o uso de placebo e eventual suspensão de tratamento (*washout*). V.1 – O CEP assumirá com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda: [...] b – Aprovar a justificativa do uso de placebo e "*washout*";" BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 de setembro de 1997.

59. "III.3 – As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão, ainda: [...] b) 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;" BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 de setembro de 1997.

60. "III.3 – A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências: [...] f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;" BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 de junho de 2013, seção 1, p. 59.

61. Favoráveis ao uso do placebo, mas com restrições, merece citar: ALVES, Jeovanna Viana. *Ensaio Clínico*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003, p. 68-69. GOLDIM, José Roberto. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, [S.l.: s.n.], v. 27, n. 1, 2007, p. 66-73. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/fases.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2016.

O uso desses métodos, mesmo que eficazes cientificamente para a obtenção dos resultados almejados na pesquisa, não podem expor a riscos a saúde ou a vida dos pacientes com a suspensão da terapia ordinária. Além disso, os participantes da pesquisa devem ser informados previamente sobre qualquer procedimento a ser tomado,<sup>62</sup> e nos casos dos incapazes sobressaltam as divergências quanto sua admissão.

Para além das questões éticas, do ponto de vista jurídico, deve-se verificar se estão sendo observados os princípios constitucionais atinentes à experimentação, se há tutela e salvaguarda da saúde, da integridade psicofísica e da liberdade de escolha dos participantes, bem como ampla informação no consentimento livre e esclarecido sobre o uso do placebo.

O uso do placebo, se desrespeitados esses princípios, pode ser enquadrado como um ato antijurídico, dando ensejo à responsabilidade civil.

## 5. CONCLUSÃO

O aumento dos transtornos psiquiátricos na infância e na adolescência e o reconhecimento, aos poucos, do papel dos fatores psicológicos, sociais, culturais, mas também biológicos no desencadeamento e na evolução das doenças mentais propiciaram os estudos clínicos e o tratamento por meio de medicamentos.

As crianças e adolescentes têm apresentado variados transtornos mentais e que podem configurar deficiência mental ou intelectual. Para esses casos o tratamento pode ser ou não medicamentoso, o que não impede que a assistência clínica se dê com o uso de placebo, dentro dos casos cabíveis. Fora do âmbito assistencial está a pesquisa clínica terapêutica, em que os pacientes participam de estudos para desenvolvimento de novos fármacos para contribuir com o tratamento da doença, surgindo uma série de implicações quanto à admissibilidade nesses casos do uso de placebo.

A aceitabilidade de ensaios clínicos terapêuticos com uso de placebo envolvendo crianças e adolescentes com deficiência decorrente de transtornos mentais encontra diversas barreiras, seja por se tratarem de participantes triplamente vulneráveis, seja pelas restrições da utilização de substâncias inertes.

A análise das diversas questões envolvidas passa não só por reflexões éticas, mas também jurídicas acerca da autonomia, da competência dos participantes da pesquisa e dos interesses jurídicos merecedores de tutela, que podem acarretar a responsabilidade dos agentes envolvidos nas pesquisas, entre eles o pesquisador, o patrocinador.

62. "IV.4 – O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: [...] b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;" BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 de junho de 2013, seção 1, p. 59.

Não há uma solução fechada para resolução dos diversos conflitos levantados ao longo do presente artigo, mas impedir a participação das crianças e adolescentes com transtornos mentais nas pesquisas não significa sua proteção e pode configurar exclusão desse grupo que demanda tratamentos específicos, dando continuidade a “orfandade terapêutica”.

A participação quando cabível deve se dar de forma a evitar os malefícios e os efeitos adversos, permitindo que surjam medicamentos especificamente desenvolvidos para elas, além de assegurar a observância de sua vontade na participação, já que é ela quem sofrerá os resultados do ato. Dos participantes incapazes, quando possível, deve ser obtido diretamente o seu consentimento livre e esclarecido, ou seu assentimento, muito embora não se possa fugir da tutela dos responsáveis legais, cabendo ao pesquisador aferir sua capacidade, sua competência para lhe assegurar maior poder de decisão, de autodeterminação na disposição de seu próprio corpo, dando-lhes as informações necessárias acerca dos riscos e benefícios envolvidos, abrangência do estudo, entre outras, por meio de diálogo em linguagem. A eles deve ser assegurada a sua retirada do estudo a qualquer momento por sua iniciativa ou por decisão dos pesquisadores, seja em razão da ineficácia do tratamento, efeitos indesejáveis, entre outros motivos.

O uso do placebo também precisa ser bem avaliado, pois não se admite a suspensão de medicamento dos pacientes exclusivamente para participarem de experimentos, colocando em risco sua saúde, devendo seguir as normas éticas e observar os direitos humanos fundamentais à vida, à liberdade, à integridade psicofísica dos participantes.

Caberá aos profissionais de saúde, aos pesquisadores, aos Comitês de Ética em Pesquisa a decisão acerca da realização dos ensaios clínicos terapêuticos com uso de placebo envolvendo crianças e adolescentes com transtornos mentais, o que deverá ocorrer à luz dos princípios bioéticos como os da beneficência, da não maleficência, da autonomia, da precaução, cabendo aos operadores dos direitos verificar a legitimidade do ato amparados nos princípios da dignidade da pessoa humana; da autonomia; da solidariedade social; da precaução; da prevenção; da liberdade científica e da livre iniciativa, bem como do melhor interesse da população infantojuvenil.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Jeovanna Viana. *Ensaio Clínicos*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003.

ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Azevedo. *A capacidade civil das pessoas com deficiência e os perfis da curatela*. – Belo Horizonte: Fórum, 2019.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5. Disponível em: <http://aempreendedor.com.br/wp-content/uploads/2017/04/Manual-Diagn%C3%B3stico-e-Estat%C3%ADstico-de-Transtornos-Mentais-DSM-5.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2018.

\_\_\_\_\_. *Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais: DSM-5*. Trad. de Maria Inês Corrêa Nascimento et al.; revisão técnica de Aristides Volpato Cordioli et al. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2014.

BRAZ, Marlene; SCHRAMM, F. R. Bioética e pesquisa em saúde mental. *Ciência e Saúde Coletiva (Impresso)*, v. 16, p. 2035-2044, 2011.

CASTRO, Regina Celia Figueiredo. Registros de ensaios clínicos e as consequências para as publicações científicas. *Revista da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e do Hospital das Clínicas da FMRP Universidade de São Paulo*, Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, v. 42, n. 1, 2009. p. 31-35.

COHEN, C; SALGADO, M. T. M. Reflexão sobre a autonomia civil das pessoas portadoras de transtornos mentais. *Revista Bioética (Impresso)*, v. 17, 2009.

FEITOSA, Helvécio Neves; RICO, Miguel; REGO, Sergio; NUNES, Rui. A saúde mental das crianças e dos adolescentes: considerações epidemiológicas, assistenciais e bioéticas. *Revista Bioética (Impresso)*, v. 19, 2011, p. 259-275.

FREGNANI, José Humberto Tavares Guerreiro; CARVALHO, André Lopes; PARANHOS, Flávio Rocha Lima; VIANA, Luciano de Souza; SERRANO, Sérgio Vicente; CÁRCANO, Flávio; FERREIRA, João Fernando Monteiro; ZIER, Sanda Solci; GONTIJO, Pollyana Anício Magalhães; STEFANOFF, Cláudio Gustavo; FRANÇA, Paulo Henrique Condeixa; BENDATI, Maria Mercedes de Almeida; MARODIN, Gabriela; VENÂNCIO, Jorge Alves de Almeida. Eficácia do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 23, no 3, 2015.

GAZETA DO POVO. Disponível em: [https://portugues.medscape.com/verartigo/6502117#vp\\_2](https://portugues.medscape.com/verartigo/6502117#vp_2) Acesso em: 15 abril 2018.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da, BARTHOLO, Bruno Paiva. Personalidade e capacidade jurídicas no Código Civil de 2002. *Revista Brasileira de Direito de Família/Continua Como/RIDE*, Porto Alegre, v. 8, n. 37, p. 27-41, ago./set. 2006.

GIUNTA, Fausto. *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*. *Diritto Pubblico*. Bolonha: Il Mulino. v. 8, n. 2, 2002.

GOLDIM, José Roberto. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, [S.l.: s.n.], v. 27, n. 1, 2007, p. 66-73. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/fases.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2016.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998.

EHRHARDT JR., Marcos (Coord.). *Impactos do novo CPC e do EDP no Direito Civil Brasileiro*. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

MENEZES, Joyceane Bezerra de. Tomada de decisão apoiada: instrumento de apoio ao exercício da capacidade civil da pessoa com deficiência instituído pela lei brasileira de inclusão (Lei n. 13.146/2015). *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 9, p. 31, 2016.

\_\_\_\_\_. Tomada de decisão apoiada: instrumento de apoio ao exercício da capacidade civil da pessoa com deficiência instituído pela lei brasileira de inclusão (Lei n. 13.146/2015). *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 9, p. 31, 2016.

\_\_\_\_\_. MULTEDO, Renata Vilela. A autonomia ético-existencial do adolescente nas decisões sobre o próprio corpo e a heteronomia dos pais e do Estado no Brasil. A&C. *Revista de Direito Administrativo & Constitucional (Impresso)*, v. 2, p. 187-208, 2016.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos: uma reflexão baseada nos princípios do melhor interesse, solidariedade e autonomia. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor. (orgs.). *O direito civil entre o sujeito e a pessoa: Estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. 1. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016, v. 1.

- \_\_\_\_\_. “É possível ensaios clínicos de vacina para covid-19 em crianças?”. Disponível em: <https://migalhas.uol.com.br/coluna/migalhas-de-vulnerabilidade/333778/e-possivel-ensaios-clinicos-de-vacina-para-covid-19-em-criancas> Acesso em: 28 fev. 2021.
- \_\_\_\_\_. Integridade psíquica e capacidade de exercício. *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, Rio de Janeiro, v. 33, p. 5-32, jan/mar. 2008.
- RODOTÁ, Stefano. *Dal soggetto ala persona*. Napoli: Scientifica, 2007.
- SASSAKI, Romeu Kazumi. Atualizações semânticas na inclusão de pessoas: Deficiência mental ou intelectual? Doença ou transtorno mental?. *Revista Nacional de Reabilitação*, ano IX, n. 43, mar./abr., 2005, p. 9-10.
- SANCHEZ, Yolanda Gómez; ABELLÁN, Fernando (coords.). La libertad de dreación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley. In: *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*. Publicac Granada: Comares, 2007.
- SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética: Fundamentos e Ética Biomédica*. Cascais: Principia, 2009.
- VALE, Maria do Carmo Jardim Pereira do. *Ensaio clínicos em populações vulneráveis*. Disponível em: <http://www.ceic.pt/documents/20727/57508/Ensaio+Cl%C3%ADnicos+em+Popula%C3%A7%C3%B5es+Vulner%C3%A1veis/af22ac97-4474-4d0f-98bb-6707920dff28>; Acesso em: 20 abril 2018.
- VERSIANI, Marcio. A necessidade do grupo-controle com placebo em pesquisas sobre a eficácia de tratamentos psiquiátricos. *Revista Bioética*, v. 8, n.1, p. 29-42, 2000.

## AUTONOMIA PARENTAL E VACINAÇÃO OBRIGATÓRIA

*Fernanda Schaefer*

Doutora em Direito. Advogada

*O que mata são as doenças que as vacinas evitam (Pasteur).*

**Sumário:** 1. Introdução – 2. Autoridade parental e autonomia parental – 3. Vacinação obrigatória e autonomia parental; 3.1. Vulnerabilidade e consentimento das crianças e dos adolescentes; 3.2. Melhor interesse da criança; 3.3. Interesse social – 4. A obrigatoriedade da vacinação infantojuvenil no STF (ARE 1.267.879 – Repercussão Geral) – 5. Considerações finais – 6. Referências bibliográficas

### 1. INTRODUÇÃO

As vacinas são consideradas uma das grandes conquistas da humanidade na prevenção, controle e erradicação de doenças. No entanto, desde seu surgimento em 1796 (Edward Jenner, médico inglês) diversas polêmicas insistem em diminuir e questionar o seu papel.

A Organização Mundial da Saúde (OMS<sup>1</sup>) estabelece que o ideal para considerar uma população imunizada é que 95% dela seja vacinada (*herd immunity*/ imunidade de rebanho). Segundo estudo do Instituto de Métricas e Avaliação de Saúde (IHME) da Universidade de Washington, o Brasil está entre os países com maior taxa de imunização da população-alvo, alcançando 99,8% em 2017,<sup>2</sup> sendo reconhecido internacionalmente pela amplitude do Programa Nacional de Imunização (PNI) que oferece vinte e sete vacinas gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

No entanto, no Brasil, assim como ocorre em outras partes do mundo, desde 2013 a taxa de vacinação vem caindo, o que preocupa as autoridades sanitárias e faz ressurgir epidemias que antes estavam sob controle, como a poliomielite e o sarampo. Dados alarmantes do Ministério da Saúde apontam queda expressiva na cobertura vacinal em todo país, chegando a alcançar apenas de 50% a 60% da imunização infantil, o que pode, inclusive, ser fruto de uma dicotomia interessante: a queda decorre

1. Em 2012 a OMS aprovou o Plano de Ação Global de Vacinas que contou com a adesão de 194 países, incluindo o Brasil. O plano tem prazo de implantação de dez anos e visa fomentar novas pesquisas e tecnologias em imunização, fortalecer a rotina de imunização e melhorar o controle de doenças.

2. Relatório disponível em: <<https://vizhub.healthdata.org/sdg/>>. Acesso em 10 jan. 2018.