

A competência decisória da criança e a manifestação do consentimento e do assentimento informados em pesquisas com seres humanos.

Gabriel Carvalho Fonseca*

Gustavo Pereira Leite Ribeiro**

RESUMO: O presente artigo tem como objetivo principal a análise dos requisitos das figuras jurídicas do consentimento livre e esclarecido e do assentimento livre e esclarecido, com enfoque na figura da competência para tomada de decisão no âmbito da pesquisa com seres humanos. Assim sendo, busca-se apresentar os fundamentos que justificam a participação de crianças nas pesquisas com seres humanos e sua história, para logo indicar os critérios para participação desses indivíduos em pesquisas, tomando como centro da discussão o consentimento informado. Perpassando a crítica ao consentimento e sua ligação com a capacidade civil, que mostra-se insuficiente para o desenvolvimento de sua teoria, apresenta-se a nova figura do assentimento livre e esclarecido, também criticando sua vinculação à capacidade civil e sugerindo a adoção do critério da competência decisória. Nesta senda, justifica-se a presença desse instituto jurídico devido sua natureza de desenvolvimento da competência decisória, que, em seu ápice de autonomia, torna-se consentimento livre e esclarecido.

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento informado, assentimento informado, criança e adolescente.

SUMÁRIO: 1. Notas históricas; 2. Ética em pesquisa; 3. Consentimento informado; 3.1. Elementos do consentimento informado; 3.1.1. Informação; 3.1.2. Voluntariedade; 3.1.3

* Aluno no 10º período do curso de Direito da Universidade Federal de Lavras (UFLA). Membro do Laboratório de Bioética e Direito (LABB), membro do Programa de Educação Tutorial Institucional (PETI-Direito), membro do Núcleo Tributação, Democracia e Desenvolvimento; ambos vinculados à UFLA. Possui interesse nas áreas de História do Direito, Direito Civil e Bioética. E-mail: gabrielcarvalhofonseca@gmail.com.

** Mestre (2004) e Doutor (2010) em Direito Privado pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, tendo realizado estágio de investigação na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Ex-Bolsista da CAPES/PDSE. Atualmente, é Professor Adjunto de Direito Civil na Universidade Federal de Lavras - UFLA. Líder do Laboratório de Bioética e Direito, cadastrado do Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq. Possui projetos de pesquisa financiados pelo CNPq e pela FAPEMIG. Organizador e autor de livros, capítulos de livros e artigos científicos. Integrante do Banco de Avaliadores do Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior. Presidente da Associação Mineira de Professores de Direito Civil - AMPDIC. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Civil e Bioética. E-mail: gustavoleiteribeiro@gmail.com

Competência decisória; 3.2. Manifestação do consentimento; 4. Assentimento livre e esclarecido; 4.1. Elementos constitutivos; 4.1.1. Informação; 4.1.2. Voluntariedade; 4.1.3. Competência; 4.2. Manifestação do assentimento; 5. Notas conclusivas; 6. Referências bibliográficas.

TÍTULO: The decision-making competence of the child and the manifestation of informed consent and assessment in human research.

ABSTRACT: The main objective of this article is to analyze the requirement of the legal figures of informed consent and informed assessment, focusing on the figure of decision-making competence in human research. Thus, we seek to present the grounds that justify the participation of children in research with human beings and their history, and then indicate the criteria for participation of these individuals in research, taking informed consent as the center of discussion. Bypassing the critique of consent and its connection with civil capacity, which proves to be insufficient for the development of its theory, the new figure of informed assessment is presented, also criticizing its link to civil capacity and suggesting the adoption of the criterion of decision-making competence. In this way, the presence of this legal institute is justified due to its nature of development of decision-making competence, which, in its height of autonomy, becomes free and informed consent.

WORDS: Informed consent, informed assessment, rights of children.

SUMMARY: 1. Historical notes; 2. Ethics in research; 3. Informed consent; 3.1. Elements of informed consent; 3.1.1. Information; 3.1.2. Volunteering; 3.1.3. Decision-making competence; 3.2. Manifestation of consent; 4. Free and informed assessment; 4.1. Constituent elements; 4.1.1. Information; 4.1.2. Volunteering; 4.1.3. Competence; 4.2. Expression of assent; 5. Concluding notes; 6. References.

1. Notas históricas¹

Pesquisa envolvendo seres humanos não são eventos recentes. Todavia, o ponto alto de reflexão da participação de pessoas em experimentações científicas veio com o fim da Segunda Guerra Mundial, quando se libertaram os cativos dos campos de concentração nazistas. As experiências realizadas enquanto Adolf Hitler governava são chocantes. Um dos relatos mais impressionantes é o de Eva Mozes-Kor, que viveu no campo de Birkenau ainda criança, local em que trabalhou Joseph Mengele, médico e pesquisador do III Reich.

Eva começa seu relato trazendo à tona as sensações e impressões que teve durante sua segregação promovida pelo regime nazista, especialmente ao chegar ao seu campo de concentração, recordando o cheiro da carne queimada, as injeções infinitas, os inúmeros testes, os cadáveres em todo lugar, as altas chaminés, e, em especial, as péssimas condições que, em suas palavras, fazia com que nada de humano existisse naquele lugar:

Olhar para trás na minha infância é relembrar minhas experiências como cobaia humana no laboratório de Birkenau do Dr. Josef Mengele. Recontar memórias tão dolorosas é reviver os horrores da experimentação humana, onde as pessoas eram usadas apenas como objetos ou meios para um fim científico. Eu imagino as chaminés, o cheiro de carne queimada, as injeções médicas, as intermináveis tomadas de sangue, os testes, os cadáveres ao nosso redor, a fome e os ratos. Nada que esteja próximo da existência humana naquele lugar.²

A autora também comenta dos experimentos que eram feitos em outras crianças com quem vivia, como o caso de uma menina de sete anos de idade, que teve seu trato urinário ligado ao cólon, ou a tentativa frustrada de Mengele de criar gêmeos siameses, ou ainda a de transformar garotos em garotas e vice-versa.³

Diante disso, e de outros relatos envolvendo outros prisioneiros de diversos campos de concentrações espalhados por toda Europa, os ganhadores da II Guerra Mundial, ao determinarem a criação do tribunal de guerra em Nuremberg, estabeleceram que os

¹ Ressalta-se que, neste trabalho, se adota o conceito de criança utilizado na Convenção dos Direitos da Criança, da ONU; e que, para produção de sentido, não se considerou uma distinção entre consentimento/assentimento informado e consentimento/assentimento livre e esclarecido.

² MOZES-KOR, Eva. The Mengele Twins and Human Experimentation: A Personal Account. In: ANNAS, George J.; GRODIN, Michael A (edit). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York: Oxford University Press, 1992. p. 53. Tradução nossa.

³ Um dos gêmeos, que tinha 19 anos, contou sobre experiências envolvendo um grupo de adolescentes e um grupo de adolescentes. Transfusões cruzadas foram realizadas na tentativa de "transformar meninos em meninas e meninas em meninos". Alguns dos meninos foram castrados. As reações transfusionais foram igualmente estudadas nos gêmeos adolescentes. Na área da genética, Mengele coletou anões, gigantes, corcundas e pessoas de anormalidades e defeitos. Ele estudou traços genéticos na esperança de "purificar" a "super raça ariana". Ele monitorou de perto a cor dos olhos e dos cabelos. Um conjunto de gêmeos ciganos foi trazido de volta do laboratório de Mengele depois que foram costurados de costas. Mengele tentou criar um gêmeo siamês conectando vasos sanguíneos e órgãos. Os gêmeos gritaram dia e noite até a gangrena chegar, e depois de 3 dias eles morreram. Mengele também tentou conectar o trato urinário de uma menina de 7 anos de idade ao seu próprio cólon. Muitas experiências foram realizadas nos órgãos genitais masculinos e femininos. MOZES-KOR, Eva. The Mengele Twins... cit. p.57. Tradução nossa.

médicos e pesquisadores envolvidos em atividades como as relatadas deveriam ser julgados por sua crueldade e falta de ética diante das pesquisas que desenvolveram nos campos nazistas. Fora a primeira tentativa massiva de se transformar a face das pesquisas envolvendo seres humanos e que desencadeou todo o desenvolvimento histórico e teórico da bioética, tal qual conhecemos atualmente.

Desse julgamento nasce o Código de Nuremberg, que compila as principais normas éticas para pesquisas com seres humanos existentes até então, de modo que vinculassem toda a atividade de investigação científica a ser produzida após sua promulgação. A partir do Código de Nuremberg é que nascem todas as outras normativas que regulamentam pesquisas com seres humanos.

2. Ética em pesquisa com seres humanos.

Apesar das críticas severas que envolvem as pesquisas com seres humanos, especialmente após os graves fatos ocorridos na II Guerra Mundial, é preciso se perguntar o porquê se pesquisar com esses indivíduos. Nesse sentido, a principal justificativa da qual se insere a investigação com seres humanos é o de criar novos métodos e novos itinerários que levem à evolução da humanidade⁴. Ou seja, a atividade de pesquisa é considerada ética e justa, já que cumpre obrigações morais que conjugam o interesse de desenvolver a ciência, o interesse individual do sujeito de pesquisa e o bem comum (social)⁵, indicando que o ser humano enquanto sujeito não pode e nem deve ser subordinado à mera utilidade, assim como a sociedade não deve subordinar-se em prol de um único indivíduo. Além disso, a ciência não é o fim último de seu próprio desenvolvimento. Portanto, a dialogia desses três elementos, faz com que pesquisas sejam possíveis e moralmente aceitas.

Todavia, somente o critério moral não resolve a problemática das investigações com seres humanos, em especial com crianças. É preciso, antes disso, que as pesquisas sejam submetidas à análise principiológica, cuja intenção seja exatamente garantir a proteção desses indivíduos. Tendo como base a autonomia, os benefícios que tais experimentos trazem à sua vida, a eliminação de graves prejuízos à sua integridade e, por fim, a distribuição das conquistas advindas dos resultados à sociedade, pesquisas com seres humanos necessitam dessa validação para serem de fato viáveis.

⁴ PIO XII, Papa. *Los límites morales de los métodos médicos*. (Discurso del Santo Padre Pío XII a los participantes em el I Congreso Internacional de Histopatología del Sistema Nervioso). Libreria Vaticana, 14 de set. de 1952. Disponível em: https://w2.vatican.va/content/pius-xii/es/speeches/1952/documents/hf_p-xii_spe_19520914_istopatologia.pdf. Acesso em: 28 out. 2019.

⁵ PIO XII, Papa. *Los límites morales...* cit.

Nesse sentido, o respeito à autonomia é fator essencial para a atividade investigativa. Primeiro elemento disposto no Código de Nuremberg, a autonomia diz respeito à condição dos indivíduos se autodeterminarem, exigindo mais que obrigações de não intervenção, como bem relatam Childress e Beauchamp⁶. A autonomia é a superação da dependência dos sujeitos com relação àqueles que estão em situação de desigualdade e influência, de modo que se capacite o indivíduo para que tenha condições de decidir o que melhor lhe convém, a partir das suas perspectivas de vida e valores⁷. Portanto, somente indivíduos autônomos podem participar de pesquisas envolvendo seres humanos.

Esse é o disposto no art. 1 do Código de Nuremberg, que diz:

(...) as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar seu consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida.

Entretanto, é preciso se tomar cuidado com a interpretação literal do dispositivo. Ao tomar o conteúdo em sua literalidade, acabam-se excluindo indivíduos legalmente incapazes, mas que possuem autonomia decisória, devido suas habilidades e desenvolvimentos psicológico, biológico e cognitivo. Essa exclusão é aquilo que Harry Shirkey chama de *orfandade terapêutica*⁸. A limitação da participação em pesquisas com seres humanos acarreta mais prejuízos do que benefícios, já que estes não se estendem à comunidade não autônoma, nos termos do Código de Nuremberg.

Assim sendo, o Código de Nuremberg estabelece requisitos mínimos para que pesquisas com seres humanos sejam feitas, a saber: i) consentimento informado; ii) resultados vantajosos que não podem ser produzidos de outra maneira; iii) resultados anteriores (como aqueles conseguidos em testes com animais) devem justificar o uso de seres humanos em pesquisas; iv) minimização dos danos; v) pesquisa só deve acontecer quando se afasta o risco de morte ou invalidez; vi) ponderação de riscos através da importância humanitária da pesquisa; vii) livre abandono da pesquisa por parte do sujeito de pesquisa.

⁶ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética Biomética*. 4. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 143.

⁷ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética... cit. p. 145*.

⁸ Para maiores informações, conferir: SHIRKEY, Henry. Therapeutic Orphans (edit.) In: *Journal of Pediatr.* 1968. Jan. Vol. 72 (1). p. 119-120; CARVALHO, Gabriel. Em busca do equilíbrio: orfandade terapêutica e experimentação científica com crianças. *Colunas do Laboratório de Bioética e Direito*. [s.d][s.l.]. Disponível em: <https://www.labbioetica.com.br/blog/coluna-em-busca-do-equil%C3%ADbrio-orfandade-terap%C3%AAutica-e-experimenta%C3%A7%C3%A3o-cient%C3%ADfica-com-crian%C3%A7as>. Acesso em: 28 out. 2019.

Apesar do esforço, o Código de Nuremberg não conseguiu sozinho regular as atividades de pesquisa. Utilizando-se de vários argumentos, a comunidade científica rechaçou as normas presentes no documento e continuou produzindo experimentos antiéticos. É o que relata Henry Beecher na sua denúncia em forma de artigo, publicada em 1966. O autor indica que o número de pesquisas com seres humanos continuou a subir após a II Guerra Mundial, inovando-se os métodos e tipos de pesquisas. Tomando o cuidado de não citar os experimentos especificamente, Beecher utiliza de *exemples* de modo a retratar o conteúdo de tais investigações e o que de antiéticos elas tem. Assim, como exemplo, pode-se citar o *example 16*⁹: indução artificial de certa cepa do vírus da hepatite, de modo que o fim era analisar a evolução infecciosa da doença. É de se ressaltar que, apesar da autorização dos pais, estes não foram alertados pelos riscos e perigos envolvidos no decorrer da pesquisa.

Diante de fatos como esse, a comunidade jurídica começou a se mobilizar de modo que fossem produzidas outras legislações que dispusessem sobre pesquisas com seres humanos. Na ordem jurídica brasileira, não existem legislações específicas que tratem dessa matéria. Todavia, a apreciação dela não foge à legalidade constitucional¹⁰. Depreende-se disso os mandamentos constitucionais da proteção à livre iniciativa e expressão científica (art. 5º, IX), a vedação ao tratamento degradante (art. 5º, III), garantia e incentivo ao desenvolvimento científico (art. 218).¹¹ Sob a égide internacional, as principais regulamentações que o Direito Brasileiro absorveu são as Declarações de Helsinque (cuja última atualização se deu em Fortaleza, em 2013), a principiologia do Relatório Belmont (1978), a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005), Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Bioéticas envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS), etc.

⁹BEECHER, Henry K. Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine*. Vol. 274, n. 24, jun. 1966, p.367-372. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM196606162742405>. Acesso em 28 out. 2019.

¹⁰ 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. *Revista Brasileira de Direito Civil*. vol. 9, n. 3, jul-set. 2016, p. 58-80. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/54/48>. Acesso em: 28 out. 2019.

¹¹ “Todavia, apesar da falta de lei específica sobre o tema, as pesquisas em seres humanos encontram respaldo na legalidade constitucional. A Constituição Federal confere *status* de direitos e garantias fundamentais à liberdade científica (inciso IX do artigo 5º da CF), garante a livre iniciativa (artigos 1º, IV e 170, da CF) enquadrando a ciência como atividade individual e de interesse coletivo, abrindo todo um capítulo autônomo sobre Ciência, Tecnologia e Inovação (capítulo IV do título VIII – artigo 218 e 219), em que dispõe sobre o dever do Estado mediante a edição de normas de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, como o direito à liberdade (Lei nº 10.973/2004). Da mesma forma, a Constituição Federal assegura a tutela dos direitos dos participantes da pesquisa, consubstanciados na proteção da vida (artigo 5º, caput), da saúde (artigo 196), da autonomia, da liberdade (artigo 5º, II) e da integridade psicofísica (artigo 5º, III), amparados na dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil (artigo 1º, III). E o Código Civil trata especificamente dos direitos de personalidade (artigo 11) e traça algumas restrições à disposição do próprio corpo (artigos 13 e 15).” (TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. A participação de crianças e adolescentes... op. cit... p. 62).

As regulamentações que orientam as pesquisas envolvendo seres humanos são desenvolvidas a partir do Conselho Nacional de Saúde, por força do decreto nº. 5.839/2006. Segundo esse conselho, vinculado ao Ministério da Saúde, pesquisas com seres humanos (seja com indivíduos adultos ou não) são regidas pelos regulamentos. Assim, as normativas mais atuais sobre tal matéria se encontram dispostos na CNS 466/2012, regulamentando pesquisas relativas às ciências da saúde, e na CNS 510/2016, que rege a pesquisa em ciências humanas e sociais.

O cerne desses documentos se encontra na figura do consentimento informado, que é a garantia da expressão da autonomia e da anuência dos participantes de pesquisa ao experimento que se submeterão.

No que tange à ética em pesquisa com crianças, é preciso ressaltar que na ordem jurídica atual, elas são consideradas sujeitos de Direito, não mais sujeitos objetificáveis ou que dependem absolutamente da figura paterna/tutora para o exercício de seus direitos. Essa alteração precisa ser transplantada para o contexto de bioética experimental. Nesse campo, crianças ainda sofrem com o estigma do paternalismo que desconsidera sua constituição complexa, gerando invisibilidade no tema de pesquisas. Assim, gera-se o que Natália Fernandes chama de *epistemicídio do conhecimento*¹², pois ocorre a padronização da visão do ser criança, ignorando sua ontologia peculiar e seu papel enquanto agente social. Portanto, é preciso que se quebre a lógica do *design adulto* rígido, ou seja, que crianças sejam consideradas como tal e não como adultos em miniatura. São indivíduos que possuem capacidades e competências em construção, sendo o ambiente de pesquisa um meio propício para potencialização da sua individualidade.

Assim sendo, a importância de se pesquisar com crianças se encontra no fato de que elas são sujeitos de direito, em desenvolvimento, que sofrem sobremaneira o impacto das novas tecnologias e tratamentos de saúde. Negar sua participação é não somente torná-las órfãs terapêuticas, mas também desrespeitar as proteções reconhecidas pelo ordenamento jurídico brasileiro, com a perspectiva dos direitos da personalidade, ao exercício do livre desenvolvimento da personalidade, garantido pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (art. 15), além da garantia de saúde e vida (art. 7º) e autonomia decisória (art. 16, II).

A própria legislação brasileira estabelece que existe a possibilidade de pesquisas envolvendo crianças, como se depreende da CNS 466/2012, regulamentando pesquisas

¹² FERNANDES, Natália. Ética na pesquisa com crianças: ausências e desafios. **Revista Brasileira de Educação**. Vol. 21, n. 66, jul-set. 2016, p. 759-779. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbedu/v21n66/1413-2478-rbedu-21-66-0759.pdf>. Acesso: em 28 out. 2019.

relativas às ciências da saúde, e na CNS 510/2016, que rege a pesquisa em ciências humanas e sociais. Das regras trazidas por essas resoluções, destacam-se os requisitos gerais para pesquisas envolvendo crianças, a saber:

- a) Consentimento livre e esclarecido dos responsáveis legais e, em certos casos, a presença do assentimento livre e esclarecido;
- b) Análise dos riscos e benefícios;
- c) Submissão à aprovação dos órgãos governamentais.

3. Consentimento informado

A ideia de consentimento sempre foi cara ao Direito, não se limitando apenas à esfera privada. No que tange ao Direito Civil, percebe-se que se encontra na base da teoria dos negócios jurídicos, sendo elemento essencial da celebração negocial. Nesse sentido, vale ressaltar Caio Mário da Silva Pereira, que aduz:

Assentado, pois, que é a vontade o pressuposto do negócio jurídico, é imprescindível que ela se *exteriorize* e se divulgue por uma *emissão*, de forma a levar a deliberação interior ao mundo exterior. A vontade interna ou real é que traz a força jurígena, mas é a sua exteriorização pela declaração que a torna conhecida, o que permite dizer que a produção de efeitos é um resultado da vontade, mas que esta não basta sem a manifestação exterior.¹³

Dessa maneira, percebe-se que a figura da vontade e sua expressão no âmbito civilístico são alta conta, de modo que se encontram internalizados na lógica negocial, dignos de proteção na esfera jurídica.

No que tange à perspectiva bioética, a importância do consentimento torna-se ainda mais proeminente, especialmente quando ligada à ética em saúde. De modo a evitar as tragédias dos experimentos em campos de concentração, verificou-se a necessidade de dar ao consentimento uma forma mais rígida quanto à validade, legislando e transformando-o num instituto jurídico capaz de dirimir os avanços antiéticos recorrentes envolvendo pesquisas com seres humanos.

Dessa forma, ao fim dos julgamentos dos médicos, em Nuremberg, os membros da corte reconheceram dez parâmetros e princípios para regulamentar a participação humana em experimentação. Desses dez artigos, o primeiro traz a noção de consentimento¹⁴, então

¹³ PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil*. vol. 1, 28. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2015. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes. p. 404.

¹⁴ “O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para

chamado voluntário. Logo, o consentimento em bioética é a expressão mais clara do princípio da autonomia¹⁵, pois legitima a escolha do sujeito de pesquisa a partir das suas perspectivas de vida, realidade social em que está inserido e valores pessoais.

No âmbito brasileiro, a primeira aparição desse instituto fora na CNS 01/1988, sendo chamado de “consentimento pós-informação”, previsto no art. 10. Nesse sentido, pela letra da lei, esse consentimento consistia num acordo escrito pelo qual o indivíduo ou seu representante legal autoriza sua participação na pesquisa, conhecendo plenamente a natureza da pesquisa, os procedimentos e riscos, a partir do seu livre arbítrio e sem qualquer coação.

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde altera a normativa que trata da pesquisa com seres humanos. Em especial, a perspectiva do consentimento informado sofre algumas atualizações, especialmente no que tange à qualidade da informação, especificando os dados da pesquisa, as previsões de riscos e benefícios, além de se prevenir quanto aos vícios de consentimento (simulação, fraude ou erro). Desse modo, de consentimento pós-informação, este instituto jurídico se torna “consentimento livre e esclarecido”.

Por fim, em 2012, o CNS tornou a regulamentar as pesquisas com seres humanos, editando a Resolução 466/2012, com conceito mais enxuto que a normativa anterior, Nesse mesmo diploma normativo, surge uma nova figura jurídica, o *assentimento livre e esclarecido*, novidade que privilegia os grupos vulneráveis, fazendo com que possam participar efetivamente da pesquisa.

3.1. Elementos do consentimento livre e esclarecido

O consentimento informado, para ser devidamente validado, pressupõe alguns elementos que, conjuntamente com o exercício da vontade, constituem o conteúdo mínimo desse instituto jurídico. São eles: a informação, a voluntariedade e, por fim, a competência.

3.1.1. Informação

tomarem uma decisão lúcida. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais o experimento será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do experimento repousam sobre pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.” (Código de Nuremberg, art. 1º).

¹⁵ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética Biomética*. 4. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 146.

“O dever de informar qua tale deve receber um significado autónomo (face ao dever de obter consentimento) e, conseqüentemente, ser entendido como uma obrigação jurídica¹⁶.” Dentro da lógica do consentimento informado, a informação possui papel primordial para o estabelecimento da relação entre pesquisador-sujeito de pesquisa e, principalmente, como elemento fundamental da tomada de decisão em pesquisa (ou em relações sanitárias, dentre outras). Portanto, ressalva-se que, com relação à informação, apenas a transmissão de dados científicos não basta para configurar o adimplemento do dever de informação, exatamente pelo fato de que “se associarmos inelutavelmente a obrigação de informação à necessidade de obter um consentimento, a primeira corre o risco de se tronar desprovida de sentido, quando é precisamente a informação (...) que pode ser mais importante para o paciente.¹⁷”

Destarte, a informação deve respeitar certas características intrínsecas a cada caso concreto, levando em consideração as vicissitudes de cada sujeito envolvido nas relações de pesquisa. Assim sendo, a informação deve ser clara, respeitando-se a circunstância vivida pelo indivíduo, como escolaridade, contexto cultural e sócio-econômico do participante de pesquisa, de modo a permitir que o sujeito de pesquisa possa compreender e ter base para sua tomada de decisão¹⁸; e adequada¹⁹, contendo somente dados relevantes de interesse do participante da pesquisa, que contribuam para o processo decisório²⁰. Logo, a finalidade²¹ principal é garantir que o participante de pesquisa, de acordo com seus próprios valores,

¹⁶ PEREIRA, André Gonçalo Dias Pereira. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. 2012. 879 p. Tese (Doutorado em Ciências Jurídico-Sociais) – Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012. p. 356.

¹⁷ PEREIRA, André Gonçalo Dias Pereira. *Direitos dos Pacientes...* cit. p.356.

¹⁸ BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013.

¹⁹ “O médico [para este trabalho, leia-se pesquisador] tem a obrigação de informar o paciente, mas há dúvidas sobre o *conteúdo* dessa informação. Uma obrigação de informar muito exigente teria muitos custos, na medida em que a sua prática demora tempo, e em geral os pacientes não necessitam de informação hiperespecializada que nada afecta a sua capacidade de decidir. Por outro lado, o tempo que o médico despense a prestar informação de pouca utilidade marginal, não o aproveita para observar e consultar outros pacientes necessitados, pelo que se impõe fazer uma análise custo/benefício. Demasiada informação que o paciente normalmente não poderá compreender e assimilar pode conduzir a situações em que ele não consegue fazer uma escolha informada.” PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. 2010. 267 p. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010. p. 9.

²⁰ “Respecto del alcance o nivel de detalle de la información que debe proporcionar el médico, habría que remitirse a lo que acabamos de mencionar, debiendo llegar al detalle necesario para que el paciente pueda tomar la decisión y dando la oportunidad por supuesto para que éste pueda libremente preguntar y aclarar las dudas que pudieran surgirle (...), el paciente en este sentido es la mejor guía para que el médico sepa el nivel y cantidad de información que requiere. No debemos olvidar al respecto que la finalidad del consentimiento informado es conseguir una mejor relación médico-paciente, en la que se respeten plenamente la autonomía y dignidad del enfermo. Así, la información que el médico proporcione debe estar orientada a conseguir esa finalidad, y no como algunos podrían pensar, a limitar la responsabilidad del médico”. MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel. Elementos esenciales del consentimiento informado. In: MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel (coord). *Consentimiento informado: fundamentos y problemas de su aplicación práctica*. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2017. p. 40.

²¹ “A finalidade fundamental do esclarecimento deve ser a de permitir que o paciente, com base no seu sistema de valores, possa determinar se deseja ou não consentir na intervenção que lhe é proposta.” PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente...* cit. p. 9.

possa determinar se quer ou não, consentir ou não consentir, na intervenção proposta pelo investigador.

Desse modo, o foco da informação prestada de modo completo e satisfatório levará a efetivação consciente do consentimento informado. Sendo processo complexo, deve ser vivida dos conteúdos de lealdade e cooperação, como efeito da boa-fé objetiva, como forma de impulsionar a liberdade decisória do sujeito de pesquisa, contribuindo para formação da decisão que manifestará sua vontade genuína.²²

Nesse ínterim, como afirma Gilberto Bergstein:

A informação, nesse contexto, tem o poder de alterar o cenário histórico no qual o médico [aqui leia-se pesquisador] se encontra no centro da relação, e a partir do qual emanam as decisões relevantes à saúde do paciente [aqui, leia-se sujeito de pesquisa]. O diálogo e os esclarecimentos trazem à luz a faculdade de decidir, de autodeterminar-se. O consentimento, pois, pode ser entendido como o verdadeiro exercício da liberdade pessoal: “Consentir equivale a ser”.²³

Ou seja, sem as informações dadas pelo pesquisador, não é possível a participação de um indivíduo, devido sua falta de compreensão das circunstâncias que circundam o experimento que deseja fazer parte. Dessa maneira, a tomada de decisão não é cumprida e o consentimento informado acaba vivendo-se de vícios. Nesse caso, a natureza da informação não é de ser a mais completa possível, mas sim dar os subsídios necessários para que o sujeito de pesquisa consiga exercer sua autonomia, de modo a emitir uma decisão coerente com seus valores de vida.

Ainda assim, por determinação legal, a informação deve cumprir certos conteúdos, a saber²⁴:

- a) Apresentação dos objetivos da pesquisa, explicitando o porquê o indivíduo fora selecionado e as intenções dos pesquisadores com o projeto²⁵;

²² “Se o exercício da liberdade individual situa-se numa perspectiva de privacidade, intimidade e exercício da vida privada e o seu significado está relacionado a “poder realizar” sem interferências de qualquer gênero, ou, nas palavras precisas de Maria Celina Bodin de Moraes, concretizar o próprio projeto de vida como melhor convier, a informação, no âmbito da relação médico-paciente, é o verdadeiro “motor” da autodeterminação desse paciente, e, como tal, deve constituir uma obrigação autônoma, porquanto tão relevante e importante como a prestação tida classicamente como principal, referente, por sua vez, aos cuidados de saúde.” BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 21.

²³ BERGSTEIN, Gilberto. BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 58.

²⁴ CEZAR, Denise de Oliveira. *Pesquisa com medicamentos: Aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva, 2012.

²⁵ “Tem relevância para a decisão do sujeito porque ele revela o motivo da escolha de um determinado conjunto de sujeitos e também os critérios de avaliação do resultado de pesquisa. Será relevante para o sujeito saber se está de fato enquadrado diante das suas condições pessoais e, ainda, avaliar se o resultado que a pesquisa pretende alcançar lhe satisfaz (ou seja, porque recebeu a proposta e o que pode esperar para sua saúde).” , Denise de Oliveira. *Pesquisa com... cit.* p. 153-154.

- b)** Apresentação do método de pesquisa, indicando quais os procedimentos a serem realizados durante o período de investigação²⁶;
- c)** Apresentação dos riscos e benefícios, tendo natureza de previsão, ou seja, é preciso que o participante compreenda a probabilidade de dano e a previsão do benefício que irá receber quando participar de uma pesquisa²⁷;
- d)** Quaisquer outras informações pertinentes à dinâmica da investigação, requisitos de permanência durante a pesquisa e plena autonomia para deixar de participar do experimento, como expressão da autonomia do sujeito de pesquisa²⁸.

Vale ressaltar que a informação também apresenta caráter de manifestação de confiança entre os participantes de pesquisa e o pesquisador. Nesse sentido, quanto mais ausente de informações, mais vulnerável o participante se encontra, pois cria expectativas que podem extrapolar a noção da investigação. Portanto, o alerta de Bergstein²⁹ é muito importante, pois indica que a informação é a “(...) medida para aferição da legitimidade e da razoabilidade da expectativa cuja tutela se pretende”, ou seja, a informação se veste de dever para o pesquisador para que, assim, estimule o processo dialógico da interação entre pesquisador e sujeito de pesquisa, na construção de metas a concretizar, gestão consciente de riscos e, por fim, processo claro e inequívoco de tomada de decisão.

3.1.2. Voluntariedade

Intimamente ligada ao exercício da autonomia da vontade, a voluntariedade é a noção de exercício da competência decisória sem que a tomada de decisão seja viciada, ligada à

²⁶ “(...) confere a segurança de que o programa foi elaborado de acordo com o melhor e mais moderno conhecimento metodológico para atender ao objetivo da pesquisa e à proteção do sujeito em relação aos riscos ou efeitos secundários indesejáveis e, em especial, inclui informações sobre inclusão de grupos de controle (como será realizada a pesquisa e porque é realizada da forma programada). CEZAR, Denise de Oliveira. *Pesquisa com... cit.*, p. 154.

²⁷ “As informações devem abranger os *benefícios antecipados e riscos* potenciais do estudo, assim como todo o desconforto que possa ser causado ao sujeito. O benefício antecipado, que deve ser informado, consiste no benefício que se prevê para a saúde do sujeito com a administração da intervenção ou tratamento (...). Em pesquisas, o benefício não deve revelar apenas uma probabilidade, e sim uma previsão: o resultado presumido no estudo deve ser benéfico para a saúde dos sujeitos a que se destina e ao sujeito em particular. O resultado do dano deve ser somente um risco e que possa ser evitado, tratado e minimizado nos seus efeitos, inclusive com indenização”. CEZAR, Denise de Oliveira. *Pesquisa com... cit.*, p. 154.

²⁸ “Deve ser informado, ademais, todo aspecto pertinente à investigação, como as condições para manter-se incluído no projeto e aquelas que o excluíram, sejam as que não dependem da sua vontade, como as relacionadas às suas reações orgânicas, sejam as decorrentes de seu comportamento ao longo da pesquisa, como a necessidade de frequência e o local da administração ou acompanhamento, de sujeição a exames, efeitos da desistência, etc.” CEZAR, Denise de Oliveira. *Pesquisa com medicamentos: Aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 155.

²⁹ BERGSTEIN, Gilberto. BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013.

independência do indivíduo em se ver livre de influências manipuladoras e coercitivas³⁰. Portanto, o consentimento somente será voluntário e válido se emitido autonomamente, ou nas palavras de Caio Mário da Silva Pereira³¹ se se traduza na verdadeira atitude volitiva do agente. Todavia, faz-se mister o alerta de Jessica Berg et al³²:

A interação humana nunca pode estar livre de pressões que uma pessoa, consciente ou inconscientemente, coloca sobre a outra. Muitas pressões são inerentes à interação humana e constituem uma parte normal e frequentemente desejável dos relacionamentos. Tais pressões costumam ter a intenção de influenciar o comportamento da pessoa a quem são direcionadas – por exemplo, quando um médico recomenda frotamente uma forma específica de tratamento. Essas pressões formam um componente necessário da socialização e educação.

Portanto, é preciso deixar claro que não é qualquer forma de influência sofrida pelo participante de pesquisa que se configurará vício de consentimento. Até porque, influências são sofridas de inúmeras maneiras e elas moldam a personalidade dos indivíduos, além de contribuir para ideação e escolha dos valores importantes ao projeto de vida das pessoas. Nesse sentido, os vícios só terão forma quando tais pressões sofridas pelos sujeitos de pesquisas interferirem sobremaneira na sua autonomia decisória, obrigando-os a tomarem uma decisão que contraria suas vontades, valores e projetos de vida³³.

Destarte, é possível indicar que existem três formas de viciar o consentimento de um participante de pesquisa: o erro, a manipulação, persuasão e a coerção³⁴. Com relação ao erro, é a forma mais comum de vício. Segundo Caio Mário da Silva Pereira³⁵, o erro ocorre quando o agente desconhece uma circunstância e/ou informação e, por causa disso, age de maneira que se tivesse o conhecimento não agiria. Desse modo, o erro é intimamente ligado à informação: ou seja, na decisão tomada sem o mínimo de informação, existe a discordância entre a vontade real do participante da pesquisa e a vontade manifestada no

³⁰BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética Biomética*. 4. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p.187.

³¹ PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil*. vol. 1, 28. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2015. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes.

³² BERG, Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2001. p. 68. Tradução nossa.

³³ “All human behavior involves such pressures, but sometimes they affect behavior so extremely as to deprive it of some of the legal consequences it might other-wise have had. For example, wills are voided if the testator was subjected to undue influence, criminal confessions are void if coerced, and contracts entered into under duress are voidable. So too with consent to medical care; choice based upon illegitimate pressure would not constitute valid informed consent.” BERG, Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2001. p. 68).

³⁴ Manipulação, persuasão e coerção são encontrados em Beauchamp e Childress.

³⁵ “Há, então, na base do negócio jurídico realizado, um estado psíquico decorrente da falsa percepção dos fatos, conduzindo a uma declaração de vontade desconforme com o que deveria ser, se o agente tivesse conhecimento dos seus verdadeiros pressupostos fáticos. Importa o erro na falta de concordância entre a vontade real e a vontade declarada.” PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil*. vol. 1, 28. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2015. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes. p. 434.

consentimento livre e esclarecido.³⁶ Intimamente ligado ao erro, a persuasão diz respeito ao convencimento de determinado indivíduo por razões expostas por terceiro³⁷.

No que tange à coerção, o critério definidor é a violenta intervenção de terceiro, que força a declaração de vontade da vítima a ser emitida de acordo com os ditames do coersor. Segundo Childress e Beauchamp³⁸, é uma circunstância que só “(...) ocorre se e somente se uma pessoa usa, intencionalmente, uma ameaça séria e verossímil de provocar dano ou usar a força para controlar uma outra pessoa.” No ordenamento civil, pode-se perceber certa semelhança com o critério da coação que, segundo Caio Mario da Silva Pereira, se divide em duas espécies: *vis absoluta* e *vis compulsiva*. A primeira diz respeito à violência física, que anula completamente o consentimento, já que a declaração de vontade é inexistente. A segunda, mais sutil, revela a coação moral, que atua no estado de ânimo da vítima, levando-a a emitir declaração de vontade viciada, ou seja, o agente exprime sua vontade, mas sem a liberdade que lhe é devida³⁹.

No âmbito bioético, é mais comum se ver *vis compulsiva*, pois há uma discrepância de conhecimentos entre o pesquisador e o participante de pesquisa. Desse modo, o pesquisador toma posição superior no que tange a informações e práxis que detém, influenciando sobremaneira no *animus* do sujeito de pesquisa. Nesse diapasão, concorda Martínez Bullé Goyri⁴⁰ que esta é a mais grave intervenção no consentimento informado. Para ele, situações como essas tornam a manifestação de vontade do participante de pesquisa completamente nula.

Por fim, têm-se a manipulação, que é, segundo as palavras de Childress e Beauchamp⁴¹, uma forma independente de convencimento que não utiliza práticas nem persuasivas e nem coercitivas. Exemplifica essa influência o caso de manipulação da informação, de modo que se mude o entendimento que participante de pesquisa tem sobre determinada situação, levando-o a fazer aquilo que o agente manipulador assim impõe.

³⁶ “La única forma de evitar el error en todos los casos es la información, de ahí la importancia de que el médico se asegure de que el paciente cuenta con la información necesaria sobre la atención que va a recibir, especialmente con relación a los resultados esperados, las consecuencias no deseadas o efectos secundarios y los posibles riesgos, al menos los más comunes, y los que revistan especial gravedad, aun cuando sean poco comunes.” MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel. Elementos esenciales del consentimiento informado. In: MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel (coord). *Consentimiento informado: fundamentos y problemas de su aplicación práctica*. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2017. p. 41).

³⁷ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética Biomética*. 4. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 189

³⁸ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética...* op. cit.

³⁹ PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil*. vol. 1, 28. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2015. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes.

⁴⁰ MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel. Elementos esenciales del consentimiento informado. In: MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel (coord). *Consentimiento informado: fundamentos y problemas de su aplicación práctica*. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2017.

⁴¹ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética...* op. cit.

3.1.3. Competência decisória

As legislações sobre pesquisas com seres humanos costumam elencar como elemento do consentimento informado a capacidade legal. Essa ideia, como já visto, teve seu início no Código de Nuremberg, logo em seu artigo 1º, que liga o consentimento informado à capacidade civil. As declarações, legislações e documentos internacionais posteriores continuaram replicando essa lógica⁴².

A legislação brasileira também incorporou este critério. A CNS 01/1988, primeira normativa em âmbito nacional que regulamenta as pesquisas com seres humanos, trouxe em seu art. 10 a exigência de que o consentimento informado seja dado por sujeito capaz ou, na falta do requisito da capacidade, por seu representante legal:

Art. 10 – Entende-se por Consentimento Pós-Informação o acordo por escrito mediante o qual o indivíduo objeto da pesquisa ou, se for o caso, seu representante legal, autoriza sua participação na pesquisa, com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio se em qualquer coação.

Com o advento da CNS 196/1996, essa vinculação continuou, conforme se abstrai dos itens II. 11 e II. 16:

II. 11 – Consentimento livre e esclarecido – anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

(...)

II. 16 – Incapacidade – Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

Nesse mesmo caminho, a CNS 466/2012 não trouxe grandes inovações sobre a temática. Seguindo a linha das normas anteriores, continuou vinculando a capacidade civil ao exercício do consentimento livre e esclarecido:

⁴² O relatório Belmont (1979, Part B, 1), ressalta o seguinte: “An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous persons’ considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person’s considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.”

A Declaração de Helsinque (2013), em seu item 29, fala que “quando um sujeito em potencial de pesquisa considerado incapaz de dar consentimento informado é capaz de dar aprovação a decisões sobre participação na pesquisa, o médico deve buscar aquela aprovação em acréscimo ao consentimento do representante legalmente autorizado. A discordância do sujeito em potencial deve ser respeitada.”

A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005), em seu artigo 7º, reserva um espaço aos cuidados para pesquisa envolvendo indivíduos incapazes. Seu caput se inicia: “em conformidade com a legislação, proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento”.

II. 10 – participante de pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, sou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve ser de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

(...)

II. 24 – Termo de Assentimento – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Nesse sentido, o sentido da capacidade legal retrata a vida patrimonial dos indivíduos, como forma de resguardar o patrimônio de que é titular. Aplicado ao consentimento informado, a capacidade legal passa a gerir aspectos existenciais, que é o caso das pesquisas com seres humanos. Para distinguir sua natureza jurídica e interpretá-la conforme os valores constitucionais, definir sua função no ordenamento e da circunstância fática, realizando o diálogo entre norma e caso concreto, é o caminho mais eficaz para determinação das proteções e das características inerentes às figuras jurídicas tanto do consentimento, quanto do assentimento. Assim entendem Ana Carolina Brochado e Carlos Konder⁴³, que aduzem:

Funcionalizar um instituto é descobrir sob qual finalidade ele serve melhor para o cumprimento dos objetivos constitucionais, qual seja, a tutela da pessoa humana na perspectiva não apenas individual, mas também solidarista e relacional. Por isso, descobrir sua função é mais importante do que investigar seus aspectos estruturais: “a concepção de função de um instituto, além de remeter a seus efeitos, liga-se, também, à finalidade daquele instituto: enquanto a estrutura reflete o instituto ‘como é’, a função indica ‘para que serve’.”

Portanto, a capacidade legal no consentimento informado tem três funções: indicar habilidade de decidir; na falta dessa habilidade, quais decisões devem ser afetadas; e, por sua natureza existencial, a capacidade deve ser vista como algo específico daquela circunstância em questão, não com caráter global. É nesse sentido que se enquadram as crianças, segundo o ordenamento jurídico brasileiro. Para as regulamentações brasileiras sobre pesquisas, devido à falta de capacidade legal, nenhuma criança pode consentir em investigações com seres humanos.

Todavia, é questionável se esta é a melhor maneira de determinar quem deve poder emitir o consentimento informado no âmbito de pesquisa com seres humanos. Primeiramente, ao vincular capacidade legal e consentimento livre e esclarecido, nega-se considerar que indivíduos distintos tenham discernimentos e capacidades decisórias distintos. Ou seja,

⁴³TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; KONDER, Carlos Nelson de Paula. Situações jurídicas dúplices... cit. p. 7.

parafrazeando Gustavo Ribeiro⁴⁴, é negar que o participante é o centro das relações de pesquisa com seres humanos, colocando o requisito legal como fim de proteção e os indivíduos como meio para alcançar a proteção⁴⁵. Dessa forma, “a legitimidade das normas jurídicas não pode mais se limitar à mera legalidade.⁴⁶” Nesse sentido, a manutenção da capacidade legal como requisito do consentimento informado vai contra o desenvolvimento contemporâneo das ciências jurídicas. Com a mudança paradigmática da tutela da pessoa humana, de valorização de sua existencialidade, é preciso se interpretar os institutos jurídicos de forma que incorporem em si os valores mestres do ordenamento. Assim, torna-se mister superar a tutela da pessoa *in abstracto*, promovendo a igualdade substancial, valorizando a autonomia privada nas relações de cunho existencial, e, principalmente, evoluir as normas conforme a sociedade em que se insere também evolui⁴⁷. Logo, a capacidade para o consentimento informado precisa encontrar sua razão antropocêntrica.⁴⁸

Destarte, o consentimento informado não deve ser concebido sob o paradigma da capacidade, mas sim da *competência* que se liga à habilitação do indivíduo para participação consciente e ativa no processo decisório de que é fim⁴⁹. Portanto, competência se afirma, nas palavras de Gustavo Ribeiro⁵⁰, “mobilização de recursos cognitivos e emocionais necessários para o paciente tomar uma decisão autônoma (...)”.

Nesse sentido, destaca Berg et al⁵¹:

A maioria dos autores nesta área concorda que os limites de idade não devem ser usados como determinantes automáticos da capacidade de fato para qualquer tipo de decisão, mas podem funcionar como um indicador para mudar as presunções. Assim, presume-se que indivíduos abaixo da idade de consentimento não tenham capacidade até que seja mostrado o contrário, e aqueles acima da idade de consentimento tenham capacidade até

⁴⁴ RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *A competência da criança e do adolescente para o exercício do direito à recusa de tratamento médico*. 2010. 281 p. Tese (Doutorado em Direito Privado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

⁴⁵ “Hoje, o paciente é um centro autônomo de decisão. Reconhece-se a existência de um poder jurídico de autodeterminação referente aos cuidados de saúde, ancorado nos direitos fundamentais à liberdade e à integridade psicofísica, cuja expressão maior é o consentimento informado.” RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *A competência da criança e do adolescente...* cit. p. 35.

⁴⁶ RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. Direito Civil (em crise) e a busca de sua razão antropocêntrica. *Revista Sequência*. Florianópolis, v. 29, n. 57, 2008. p. 285-298. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/2177-7055.2008v29n57p299/13650>. Acesso em: 28 out. 2019. p. 290.

⁴⁷ RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *Direito Civil (em crise)...* op. cit.

⁴⁸ RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *Direito Civil (em crise)...* op. cit.

⁴⁹ “Dentro do marco da autodeterminação e livre desenvolvimento da personalidade, o consentimento informado é o processo gradual que tem lugar no seio da relação médico-paciente, em virtude do qual o sujeito competente ou capaz recebe do médico informação bastante, em termos compreensíveis, que o habilita para participar voluntária, consciente e ativamente na adoção de decisões a respeito do diagnóstico e tratamento de sua enfermidade.” RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *A competência da criança e do adolescente...* op. cit. p. 36.

⁵⁰ RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *A competência da criança e do adolescente...* op. cit. p. 38.

⁵¹ BERG, Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2001. P. 97. Tradução nossa.

serem mostrados em contrário. De fato, estudos sobre desenvolvimento cognitivo e tomada de decisão em jovens mostram que, de acordo com as medidas utilizadas, crianças acima de quatorze anos são, em geral, tão capazes quanto os adultos de tomar decisões, enquanto crianças abaixo de 11 anos carecem de muitas capacidades consideradas necessárias para tomar decisões. Algumas crianças do grupo intermediário (de onze a quatorze anos) têm capacidade para tomar decisões, enquanto outras não. No entanto, vale a pena notar que, em média, as crianças terão menos conhecimento prévio sobre medicina que os adultos e, portanto, podem exigir consideravelmente mais instruções para alcançar um entendimento adequado. Além disso, eles podem não ter um contexto geral de experiências de vida para julgar os riscos e benefícios do tratamento proposto.

Portanto, sugere-se que, para se aferir a competência decisória da criança para pesquisa com seres humanos, se utilize uma escala móvel, ou seja, a análise da competência deve ser conforme se aumenta ou se decresce a capacidade de executar certas habilidades ou aptidões. Assim, Nesse ínterim, para se aferir competência, pode-se abstrair quatro aptidões, a saber⁵²:

- a) Aptidão de comunicação da decisão tomada pelo participante de pesquisa;
- b) Aptidão para absorver informações relativas à pesquisa que está a se submeter;
- c) Aptidão de autorreferenciamento das informações recebidas, ou seja, de interpretação das informações que dizem respeito à sua pessoa;
- d) Aptidão de manipulação das informações, no sentido de que consegue ponderar as opções e circunstâncias apresentadas com seus próprios valores e projeto de vida.

Logo, apesar da manifestação do legislador e com a nova interpretação constitucionalizada do dispositivo, é possível que crianças consentam em pesquisas com seres humanos, desde que consigam preencher os requisitos e completem com desenvoltura os requisitos acima.

3.2. Manifestação do consentimento

O consentimento informado possui o condão de ser um meio que torne mais transparente a relação entre pesquisador e participante de pesquisa. Nessa lógica, a forma na qual o consentimento livre e esclarecido se expressa tem papel importantíssimo para manutenção dessa transparência entre pesquisador e sujeito de pesquisa, que é a materialização da confiança nessa relação jurídica.

⁵² RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *A competência da criança e do adolescente para o exercício do direito à recusa de tratamento médico*. 2010. 281 p. Tese (Doutorado em Direito Privado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

Para Beauchamp e Childress⁵³, existem quatro maneiras de se expressar o consentimento informado: *expresso, tácito, implícito, presumido*. O consentimento expresso é aquele claro, inequívoco, no qual o participante de pesquisa emite sua decisão de modo que não gere dúvidas quanto à sua validade. O consentimento tácito é expresso pela omissão do participante de pesquisa em emitir sua decisão. O consentimento implícito, ou também chamado de subentendido, é aquele em que o paciente não expressa sua vontade claramente, mas por suas ações é possível abstrair sua anuência na participação em algum experimento científico. Por fim, o consentimento presumido advém da ideia de “(...) uma teoria geral do bem humano, ou numa teoria de vontade racional (...).⁵⁴”

O ordenamento brasileiro exige que o consentimento para pesquisa seja expresso e manifestado de forma escrita, com redação e assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido⁵⁵. Todavia, vale ressaltar que, ainda que não tenha um modo definido por legislação para que seja redigido, o consentimento informado precisa obedecer os seguintes requisitos conforme disposto na CNS 466/2012:

- a) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante de pesquisa;
- c) Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa;
- d) Garantia de plena liberdade ao participante de pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa em todas as fases da pesquisa;
- f) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Há de se acrescentar, também, que em casos específicos, esses critérios podem ser acrescidos de outros, a depender das circunstâncias da pesquisa e do participante⁵⁶.

⁵³ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética Biométrica*. 4. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

⁵⁴ BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética... op. cit.* p. 146.

⁵⁵ Nos termos da CNS 466/2012: “II – 23 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, *de forma escrita*, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar” (grifo nosso).

⁵⁶ Cf. Itens IV.4, IV.5 e IV.6 da Resolução CNS 466/2012.

Destaca-se que há a liberdade de escrita do termo, ou seja, o consentimento informado pode ser escrito de maneira informal, com linguagem simplificada, o que favorece maior participação do sujeito de pesquisa na condução do experimento e compreensão das informações relativas à pesquisa, desde que respeitadas as disposições do conteúdo do consentimento.

4. ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Novidade trazida pela CNS 466/2012, o Assentimento Livre e Esclarecido é o modo como a legislação encontrou para que indivíduos incapazes de emitir o consentimento informado possam participar mais efetivamente das pesquisas envolvendo seres humanos. Seu conceito é determinado no item II.24 da referida resolução, indicando que a opinião de indivíduos, mesmo sem clara capacidade de decisão, devem ser levadas em consideração, sem prejuízo ao consentimento dado por seus responsáveis.

Como visto anteriormente, o consentimento livre e esclarecido, que é normalmente direcionado para indivíduos capazes, tem largo desenvolvimento teórico. As discussões doutrinárias são consolidadas, existem decisões judiciais em que o consentimento informado figura como parte integrante das relações jurídicas e o instituto já fora incorporado na lógica constitucional do ordenamento brasileiro. O mesmo não ocorre com a recém-criada figura do assentimento livre e esclarecido.

Assim, compreende-se que o consentimento informado e o assentimento informado são figuras distintas. Enquanto o consentimento é uma autorização autônoma informada que exige competência decisória plena, o assentimento é a anuência informada, mas que não exige competência decisória plena, sendo assim, substituível por decisão mais robusta que leve em consideração o bem-estar de quem emite o assentimento.

A doutrina que se debruça ao tema indica que, na verdade, quando se trata de um participante de pesquisa incapaz, essa é uma exceção à autonomia. Ou seja, o incapaz não tem condições de emitir sua vontade de maneira autônoma devido a circunstâncias tais que obscurecem seu entendimento. Portanto quem emite o consentimento é um terceiro, responsável legal por esse indivíduo⁵⁷. Contudo, o ordenamento brasileiro em 2012 ganhou

⁵⁷ IV.6 – Nos casos de restrição de liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

Em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade.”

esse novo instituto cujo fim é dar a chance dos participantes incapazes serem ouvidos, ainda que quem dê o consentimento for outrem. Dessa maneira, o legislador optou por uma saída prática para o problema da autodeterminação daqueles considerados incapazes legalmente. Todavia, essa fora a melhor saída? É o desafio que será posto em questão no próximo tópico.

4.1. Elementos constitutivos

Assim como o consentimento informado, o assentimento livre e esclarecido possui elementos constitutivos. São eles: a informação, a voluntariedade e a competência decisória.

4.1.1. Informação

Na mesma senda do consentimento livre e esclarecido, a informação também tem papel essencial no assentimento livre e esclarecido. É a partir das informações que o participante incapaz pode fazer juízo de valor sobre a pesquisa científica a ser realizada, ponderando os riscos e benefícios, recebendo tais informações de acordo com a sua capacidade de compreensão e absorção.

Esse raciocínio é incorporado na normativa que regulamenta pesquisas com seres humanos, não apenas em âmbito nacional, mas também em âmbito internacional. A convenção dos Direitos das Crianças, em seu artigo 12, apregoa que é compromisso dos Estados a proteção ao direito de expressão de suas opiniões e a formulação dos seus próprios juízos, de modo que devem ser consideradas em assuntos e questões que dizem respeito à sua condição de criança. A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, no artigo 7º, indica que é preciso envolver na pesquisa os participantes incapazes, de modo a proporcionar que, na medida do possível, sua vontade seja respeitada. Com relação à normativa brasileira, a CNS 466/2012⁵⁸ diz que o participante incapaz poderá assentir sua participação nas pesquisas com seres humanos, desde que devidamente esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, objetivos, benefícios e riscos, de acordo com sua capacidade de compreensão e apreensão de informações.

Nesse diapasão, a qualidade da informação e sua forma de transmissão ao indivíduo incapaz devem ser claras e objetivas. Incapazes, exatamente por sua circunstância de discernimento incompleto ou afetado por alguma intempérie, precisam de um esforço maior para o entendimento da informação. Assim sendo, os meios utilizados para realizar

⁵⁸ Cf. II. 2, CNS 466/2012.

essa transmissão de informações precisam ser os mais variados possíveis, de modo que valorizem o grau de discernimento do participante em questão. Desse modo, ressalta-se a sugestão de Priscila Alderson⁵⁹:

Informação. Existem folhetos simples e claros que os adultos podem ler e explicar para crianças muito pequenas ou com dificuldades de aprendizagem? Palavras curtas, linhas, frases e parágrafos devem ser usados. O uso claro da linguagem é vital. Diagramas e imagens podem ajudar. Pilotar rascunhos com crianças antes das sessões de pesquisa (como entrevistas) pode ser vantajoso.

Destarte, o papel do pesquisador deve ser não apenas de pesquisador. Em pesquisas envolvendo indivíduos incapazes, especialmente crianças, é preciso construir uma relação dialógica-pedagógica⁶⁰, em que se respeite o participante como sujeito de direito, a partir dos seus pontos de vistas e valores de vida. Portanto a informação é de extrema relevância para a formação e manifestação do assentimento, sendo possível sua apresentação nas mais diversas formas: desenhos educativos, histórias em quadrinhos, cartazes, brincadeiras, etc.

4.1.2. Voluntariedade

A CNS 466/2012⁶¹, assim como no consentimento informado, indica que é possível o assentimento livre e esclarecido sofrer influências externas que viciem sua manifestação. Os defeitos são os mesmos: o erro, a manipulação, persuasão e a coerção. O que diferencia os vícios do assentimento é a vulnerabilidade maior que os incapazes têm com relação à possibilidade de emitir sua vontade com esses defeitos.

Entretanto, é preciso se fazer um alerta. Quanto à voluntariedade de indivíduos considerados incapazes, os melhores interesses sempre devem estar em jogo diante do julgamento da vontade. Quando se analisa os melhores interesses, é preciso se ter em mente não os direitos subjetivos daqueles que têm o poder de emitir o consentimento, mas pensar nos riscos e benefícios em prol daquele que emite o assentimento. Ou seja, segundo Childress e Beauchamp⁶², “aceitar um modelo dos melhores interesses, propriamente falando, equivale a reconhecer que, em casos-limite, temos de decidir quais são os interesses de bem-estar do paciente naquele momento (...).”

⁵⁹ ALDERSON, Priscila. Designing ethical research with children. In. FARRELL, Ann (edit). *Ethical Research with Children*. Berkshire: Open University Press, 2005. p. 33. Tradução nossa.

⁶⁰ “The processes of children participating in the research enterprise involve researches listening to children regarding events and experiences that relate to them. This demands respecting children from their own standpoints.” DANBY, Susan; FARRELL, Ann. Opening the research conversation. In: . FARRELL, Ann (edit). *Ethical Research with Children*. Berkshire: Open University Press, 2005. p. 62.

⁶¹ Cf. CNS 466/2012, item II.2.

⁶² BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Princípios da Ética Biomédica*. 4. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 206.

4.1.3. Competência

Talvez o aspecto mais controverso dos elementos essenciais do assentimento livre e esclarecido seja o que se refere à competência decisória da criança para tomada de decisão, especialmente pelas figuras de consentimento de pesquisa estar vinculadas à capacidade civil. Assim sendo, o conceito de capacidade civil não abarca as vicissitudes das relações entre pesquisado-participante de pesquisa, já que seu foco é patrimonialista, não esquecendo de considerar que torna estanque critérios de discernimento, desfavorecendo o pleno exercício da autonomia decisória⁶³.

Nesse sentido, o alerta de Erik Kodish⁶⁴ se faz pertinente:

De fato, o documento de consentimento invoca a imagem de um contrato juridicamente vinculativo entre duas partes, terminando com a assinatura do sujeito e do investigador. Como crianças muito pequenas não podem ser parceiras voluntárias (ou mesmo assinar o documento de consentimento), o consentimento informado é de relevância mais limitada no contexto pediátrico. Na pesquisa pediátrica, a permissão dos pais geralmente substitui o consentimento informado. No entanto, as distinções éticas entre o consentimento de um adulto competente e a decisão tomada pelos pais em nome de uma criança são significativas. As decisões que adultos tomam por conta própria podem ser moralmente robustas, mas as decisões tomadas dos pais pelos filhos não podem ter o mesmo grau de autenticidade.

Desse modo, assim como no consentimento livre e esclarecido, o melhor critério para aferição da propensão de decisão em pesquisa é a competência, que tem condão de respeitar o desenvolvimento cognitivo e de habilidades dos participantes de pesquisa. Todavia, no que tange a incapazes, nem sempre a competência per si basta.

A princípio, tomando como pressuposto que crianças são sujeitos em construção, a autonomia decisória é suplantada devido o dever de cuidado e de preservação da integridade da criança. Logo, para celebração da parceria entre pesquisador-participante da pesquisa, é preciso que o responsável legal esteja presente, de modo que se garanta os direitos e a preservação da criança. Entretanto, segundo Kodish⁶⁵, a participação/permissão parental é necessária, mas não suficiente para consolidação desse tipo de relação. Para o autor, três motivos corroboram para isso: a alteração do paradigma social da criança, que deixa de ser propriedade e objeto de proteção, e se torna sujeito de direito; a consolidação da proteção a partir do respeito pelo participante, indicando os

⁶³ ELER, Kalline Carvalho Gonçalves; OLIVEIRA, Aline Albuquerque Sant'Anna de. O assentimento ao consentimento das crianças para participar em pesquisa clínica: por uma capacidade sanitária juridicamente reconhecida. *Revista Pensar*. Fortaleza, v. 24, n. 1, jan-mar. 2019, p. 1-13. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/8006>. Acesso em 28 out. 2019.

⁶⁴ KODISH, Eric. Ethics and Research with Children: An Introduction. In: KODISH, Eric (edit). *Ethics and Research With Children: A Case-Based Approach*. New York: Oxford University Press, 2005. p. 12. Tradução nossa.

⁶⁵ KODISH, Eric. Ethics and Research... op. cit.

riscos e benefícios como fatores relevantes para construção da decisão e, por fim, a capacidade de entendimento.

Nesse sentido, a relação que antes era de substituição de vontade, torna-se triangular: a dialogia entre os três entes da relação busca o respeito mútuo, considerando que a criança não é um indivíduo adulto, com plenas competências decisórias, mas também não deixa de ser um sujeito com qualidades físicas, intelectuais, psicológicas, físicas e políticas que, apesar de estarem em construção, devem ser respeitadas na medida do crescimento da competência decisória da criança⁶⁶.

Destarte, como ressalta Kodish⁶⁷ essa nova maneira de interpretar a criança impede que se estabeleça critérios estanques para convalidação do consentimento. Logo, “qualquer idade cronológica selecionada para um limiar acima do qual se espera que as crianças participem das decisões seria arbitrária e potencialmente contraproducente.⁶⁸” Portanto, levando em consideração que crianças são diferentes entre si e que cada uma vive uma circunstâncias distinta uma da outra, o assentimento deve ser tomado como pré-consentimento, ou seja, que seja um processo dinâmico⁶⁹ que contribua para fortalecimento e crescimento da competência decisória, de modo que leve o participante a poder ser, num futuro, ser autônomo e por si mesmo decidir consentir livre e esclarecidamente numa pesquisa científica.

4.2. Manifestação do assentimento

A rigidez encontrada no termo de consentimento livre e esclarecido não possui razão no assentimento livre e esclarecido. Essa determinação pode ser encontrada na CNS 466/2012, que na definição de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido não especifica critérios obrigatórios de informação, nem declara necessário a documentação escrita do termo. Essa plena liberdade de formas veio bem a calhar, sendo assertiva a determinação legal.

⁶⁶ KODISH, Eric. Ethics and Research with Children: An Introduction. In: KODISH, Eric (edit). Ethics and Research With Children: A Case-Based Approach. New York: Oxford University Press, 2005.

⁶⁷ KODISH, Eric. Ethics and Research with Children... op. cit.

⁶⁸ KODISH, Eric. Ethics and Research with Children... op. cit. p. 14.

⁶⁹ “A formação plena do ser humano realiza-se num processo de desenvolvimento ao longo dos anos e para compreendê-la é útil a ideia de uma escala de desenvolvimento, cujo início seja a heteronomia plena, na mais tenra infância, e que no processo desenvolvimento físico, psicológico e social o ser humano pode ir se desenvolvendo rumo à autonomia plena. Assim, considerando a autonomia em escala, a criança vai desenvolvendo e apresentando graus de autonomia conforme é encorajada e permitida. Outros fatores, que não apenas a idade biológica, podem contribuir para que as crianças subam ou desçam esses degraus.” SUNAGA, Francis Bozolan. *Sobre o uso e implicações do Termo de Assentimento para crianças em pesquisas biomédicas no Brasil*. 2015. 107 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2015. p. 61.

Corroborar esse fato que a apreensão das informações se dá de maneira distinta de que os adultos, necessitando-se de liberdade de formas para obtenção desse documento. Portanto, como bem sugere Danby e Farrel⁷⁰, o consentimento deve ser obtido da maneira mais didática possível, respeitando-se a capacidade de apreensão das informações de cada criança participante. Assim sendo, é possível se manifestar o assentimento com a fala, a assinatura de uma carta (seja com letras, palavras, ou mesmo com símbolos), cantando-se uma música, realizando-se um desenho, etc.

5. Notas conclusivas.

Nesse ínterim, é possível concluir que o paradigma da criança como participante de pesquisa se alterou nos últimos anos, passando da completa invisibilidade⁷¹ para sujeição de direitos. Todavia, alguns aspectos da regulamentação e da proteção da criança como participante de pesquisa precisam ser revistos, especialmente no que tange à esse tipo de pesquisa ser como *ultima ratio*, ou seja, somente ser permitida em últimos casos⁷².

Também merece resignificação o consentimento informado, já que sua configuração deixa por excluir indivíduos plenamente competentes para tomada de decisão devido ao fato de sua vinculação à capacidade legal. Assim sendo, a substituição do critério de capacidade pelo de competência faz-se mister, de modo que se valorize a autonomia decisória dos indivíduos, garantindo aqueles que, mesmo com idade inferior à disposição legal, mas com plena competência, podem dar seu consentimento (exercício da competência) livre (sem vícios) e esclarecido (devidamente informado).

Quanto aos indivíduos sem competência decisória, estes sim merecem que se continue seu exercício de competências, na medida de seu desenvolvimento, através do assentimento livre e esclarecido. Nesse sentido, ressalta-se que é um campo que há de ser desbravado, de modo que garanta às crianças que não conseguem exprimir validamente seu

⁷⁰ DANBY, Susan; FARRELL, Ann. Opening the research conversation. In: . FARRELL, Ann (edit). *Ethical Research with Children*. Berkshire: Open University Press, 2005.

⁷¹ “A discussão sobre ética e pesquisa com crianças não tinha qualquer visibilidade, sendo quase omissos, quer documentos reguladores dessa relação, quer publicações acadêmicas. Essa realidade começa a ser alterada a partir do momento em que se registram mudanças no paradigma com base no qual se entende/compreende a criança e a infância, lançando-se, assim, também as bases para uma renovação ético-metodológica nas relações de pesquisa com crianças.” FERNANDES, Natália. Ética na pesquisa com crianças: ausências e desafios. *Revista Brasileira de Educação*. Vol. 21, n. 66, jul-set. 2016, p. 759-779. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbedu/v21n66/1413-2478-rbedu-21-66-0759.pdf>. Acesso: em 28 out. 2019. p. 761).

⁷² Art. 7, b, da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos: “a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconfortos mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.”

consentimento, possam ser incluídos no processo de decisão em pesquisas. Dessa forma, contribui-se para sua formação e desenvolvimento de personalidade.

Nesse caminho de garantias, é preciso se entender como mensurar a competência decisória de cada indivíduo. Assim sendo, o critério da competência móvel contribui efetivamente para como se identificar crianças que sejam competentes, daquelas que não o são. Assim, crianças competentes emitem o consentimento informado e crianças não competentes emitem o assentimento livre e esclarecido.

Logo, ainda com críticas, tanto o consentimento informado e o assentimento livre e esclarecido têm um papel primordial no que tange à pesquisas com seres humanos: garantir que a dignidade da pessoa humana seja protegida e, como consequência, o respeito não apenas ao processo de tomada de decisão, mas também ao desenvolvimento eficaz, democrático e, principalmente autônomo, da personalidade dos vulneráveis.

6. Referências Bibliográficas

- ALDERSON, Priscila. Designing ethical research with children. In. FARRELL, Ann (edit). *Ethical Research with Children*. Berkshire: Open University Press, 2005.
- AMIM, Andréa Rodrigues. Princípios orientadores do direito da criança e do adolescente. In: MACIEL, Kátia Regina Ferreira Lobo Andrade (coord). *Curso de Direito da Criança e do Adolescente: aspectos teóricos e práticos*. 11. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Helsinque*. Versão de outubro de 2013. Disponível em: <http://ispup.up.pt/docs/declaracao-de-helsinquia.pdf>. Acesso em: 28 out. 2019.
- BEECHER, Henry K. Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine*. Vol. 274, n. 24, jun. 1966, p.367-372. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM196606162742405>. Acesso em 28 out. 2019.
- BERG, Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2001.
- BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013.
- CARVALHO, Gabriel. Em busca do equilíbrio: orfandade terapêutica e experimentação científica com crianças. *Colunas do Laboratório de Bioética e Direito*. [s.d][s.l.]. Disponível em: <https://www.labbioetica.com.br/blog/coluna-em-busca-do-equil%C3%ADbrio-orfandade-terap%C3%AAutica-e-experimenta%C3%A7%C3%A3o-cient%C3%ADfica-com-crian%C3%A7as>. Acesso em: 28 out. 2019.
- CEZAR, Denise de Oliveira. *Pesquisa com medicamentos: Aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva, 2012.

DANBY, Susan; FARRELL, Ann. Opening the research conversation. In: . FARRELL, Ann (edit). *Ethical Research with Children*. Berkshire: Open University Press, 2005.

ELER, Kalline Carvalho Gonçalves; OLIVEIRA, Aline Albuquerque Sant'Anna de. O assentimento ao consentimento das crianças para participar em pesquisa clínica: por uma capacidade sanitária juridicamente reconhecida. *Revista Pensar*. Fortaleza, v. 24, n. 1, jan-mar. 2019, p. 1-13. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/rpen/article/view/8006>. Acesso em 28 out. 2019.

FERNANDES, Natália. Ética na pesquisa com crianças: ausências e desafios. *Revista Brasileira de Educação*. Vol. 21, n. 66, jul-set. 2016, p. 759-779. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbedu/v21n66/1413-2478-rbedu-21-66-0759.pdf>. Acesso: em 28 out. 2019.

KODISH, Eric. Ethics and Research with Children: An Introduction. In: KODISH, Eric (edit). *Ethics and Research With Children: A Case-Based Approach*. New York: Oxford University Press, 2005.

MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel. Elementos esenciales del consentimiento informado. In: MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor Manuel (coord). *Consentimiento informado: fundamentos y problemas de su aplicación práctica*. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2017.

MOZES-KOR, Eva. The Mengele Twins and Human Experimentation: A Personal Account. In: ANNAS, George J.; GRODIN, Michael A (edit). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York: Oxford University Press, 1992.

PEREIRA, André Gonçalo Dias Pereira. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. 2012. 879 p. Tese (Doutorado em Ciências Jurídico-Sociais) – Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na experiência europeia*. I Congresso Internacional sobre: “Os desafios do Direito face às novas tecnologias”.

Disponível em:

<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/14549/1/Aspectos%20do%20consentimento%20informado%20e%20do%20testamento%20Vital%20Andr%C3%A9%20Pereira%20Ribeir%C3%A3o%20Preto.pdf>. Acesso em: 28 out. 2019.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil*. vol. 1, 28. ed., Rio de Janeiro: Forense, 2015. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. 2010. 267 p. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

PIO XII, Papa. *Los límites morales de los métodos médicos*. (Discurso del Santo Padre Pío XII a los participantes em el I Congreso Internacional de Histopatología del Sistema Nervioso). Libreria Vaticana, 14 de set. de 1952. Disponível em:

https://w2.vatican.va/content/pius-xii/es/speeches/1952/documents/hf_p-xii_spe_19520914_istopatologia.pdf. Acesso em: 28 out. 2019.

RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. *A competência da criança e do adolescente para o exercício do direito à recusa de tratamento médico*. 2010. 281 p. Tese (Doutorado em Direito Privado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. Direito Civil (em crise) e a busca de sua razão antropocêntrica. *Revista Sequência*. Florianópolis, v. 29, n. 57, 2008. p. 285-298. Disponível em: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/2177-7055.2008v29n57p299/13650>. Acesso em: 28 out. 2019.

SUNAGA, Francis Bozolan. *Sobre o uso e implicações do Termo de Assentimento para crianças em pesquisas biomédicas no Brasil*. 2015. 107 p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2015.

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. *Revista Brasileira de Direito Civil*. vol. 9, n. 3, jul-set. 2016, p. 58-80. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/54/48>. Acesso em: 28 out. 2019.

UNITED NATIONS ORGANIZATION. *Convenção sobre os Direitos da Criança*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99710.htm. Acesso em: 28 out. 2019.

UNITED NATIONS ORGANIZATION. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em 28 out. 2019.

UNITED NATIONS ORGANIZATION. *The Nüremberg code*. 1949. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 28 out. 2019.

UNITED STATES OF AMERICA. *The Belmont Report*. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Acesso em: 28 out. 2019.

normas de publicação (orientação aos autores)

Submission Requirements (Orientations for Authors)

Normas atualizadas em dezembro de 2015

Os artigos, ensaios, comentários e resenhas submetidos para publicação na **||civilistica.com** devem ser enviados para o e-mail civilistica@gmail.com.

Os artigos, ensaios, comentários e resenhas submetidos para publicação na **||civilistica.com** podem ser escritos em idioma estrangeiro (línguas latinas ocidentais e Inglês). Os trabalhos em língua estrangeira podem manter as normas editoriais originais, correspondentes aos costumes locais.

Uma segunda cópia do artigo, intitulada “blind”, é bem-vinda, especialmente nos casos de trabalhos acadêmicos que constituam a continuação de pesquisas anteriores do(s) autor(es), evitando-se a presença de referências que o(s) identifique(m).

Ressalvadas hipóteses excepcionais de publicação a convite, a titulação mínima do autor principal dos artigos a serem submetidos para avaliação será de mestre.

Todas as normas de publicação, a seguir indicadas, são obrigatórias e nenhum texto será avaliado sem que tenham sido previamente cumpridas.

Os trabalhos no vernáculo devem obedecer às seguintes diretrizes:

1. Formatação da página: papel A4; margens superior e inferior: 2,5 cm; margens esquerda e direita: 3,0 cm.
2. Formatação do parágrafo: alinhamento: justificado; espaçamento entre linhas: 1,5 cm; espaçamento antes e depois do parágrafo: 0,0 cm. Formatação de eventual citação no corpo do texto: espaçamento entre linhas: 1,15 cm, com afastamento à esquerda de 3 cm, somente.
3. A primeira linha de cada parágrafo não deve ser recuada, mas permanecer alinhada à margem da página como o restante do parágrafo.
4. O espaçamento entre parágrafos deve ser feito pulando-se uma linha entre eles.
5. Formatação do título do trabalho: *Verdana*, tamanho 12, negrito, centralizado.

6. Formatação do corpo do texto e das notas de rodapé: *Georgia*, tamanho 11 e tamanho 9, respectivamente; destaques devem ser feitos somente em itálico.

7. Formatação dos subtítulos: *Georgia*, tamanho 11, negrito, alinhado à esquerda; cada item deve ser numerado com algarismos arábicos.

8. As páginas devem ser numeradas no cabeçalho, à direita.

9. Os trabalhos deverão ser precedidos de uma folha de rosto contendo:

i) nome completo; principais titulações do autor; Instituição de Ensino Superior a que o autor seja vinculado; unidade da respectiva instituição; departamento

ii) título do artigo no idioma original e em Inglês;

iii) resumo de no mínimo três linhas, na língua original do artigo e em Inglês;

iv) três a cinco palavras-chave, no idioma original do artigo e em Inglês.

v) sumário com todos os títulos de todos os itens do artigo, no idioma original e em Inglês.

Não serão aceitos trabalhos sem a adequada indicação de título, resumo, palavras-chave e sumário em dois idiomas.

10. As citações devem ser feitas por meio de nota de rodapé, numeradas ao longo do texto, e seguirão as normas de formatação da ABNT. Em cada citação se observará a seguinte ordem: Sobrenome- Vírgula - Prenome(s) do autor - Ponto - *Título do livro em itálico*, somente a primeira letra em maiúscula - Ponto - Cidade - Dois pontos - Editora - Vírgula - Ano - Vírgula - Página - Ponto.

11. A partir da segunda citação da mesma obra, pode-se grafar apenas o nome do autor, ponto, título reduzido em itálico, vírgula, cit., vírgula, e página. 12. Para fontes eletrônicas, os trabalhos devem seguir as seguintes diretrizes:

i) em se tratando de documento eletrônico, indicar a página da citação, se houver;

ii) não é necessário fornecer o URL completo, sendo suficiente a indicação do domínio.

iii) informar a data de acesso do material.

13. Citações jurisprudenciais devem, ao menos, conter: tribunal, órgão julgador, natureza e número do processo, relator e data do julgamento, nesta ordem. Exemplificativamente: STJ, Xª T., REsp xxx.xxx, Rel. Min. Axxxx Bxxxxx, j. em xx.xx.xxxx; TJRS, Xª C.C., Ap. Cív.

xxxxxxx.x, Rel. Des. Cxxxx Dxxxxx, j. em xx.xx.xxxx (ou, alternativamente, publ. em xx.xx.xxxx).

14. Os arquivos devem ser gravados em formato .DOC ou .DOCX. **Não serão aceitos trabalhos em pdf.**

15. Ressalvadas hipóteses excepcionais de publicação a convite, os artigos submetidos para avaliação devem ser **inéditos, tanto em meio impresso quanto digital e tanto em português quanto em outros idiomas**, sob pena de não publicação.

16. A cessão para publicação será gratuita. Não se exigem taxas de processamento de artigo (APCs) ou de submissão.

17. A seleção dos trabalhos para publicação é de competência do Conselho Executivo da revista e de pareceristas por ele escolhidos, em sistema de **dupla revisão cega por pares**. Sugestões de cunho científico poderão ser feitas pelos pareceristas, e, se acolhidas pelo autor, ensejarão nova análise.

18. Os trabalhos em língua estrangeira devem manter as normas editoriais originais, correspondentes aos costumes locais.