

AUTONOMIA DA VONTADE DA CRIANÇA ENQUANTO SUJEITO DA PESQUISA FRENTE À DECISÃO FAMILIAR: uma questão biopolítica frente aos tempos de crise

Kamila Assis de Abreu¹

RESUMO

O trabalho possui como objetivo analisar o Princípio da Autonomia da Vontade da criança enquanto sujeito da pesquisa, confrontando-o com os conceitos de Heteronomia, Dirigismo Estatal, *Double Standard* e Decolonização para, então, enfrentar o embate que a bioética enfrenta atualmente entre a autonomia da criança e o poder familiar no processo decisório. As visões antagônicas de Kant e Levinas sobre o instituto da autonomia no direito privado foram o ponto inicial do trabalho, o qual perpassou por uma breve análise do sistema normativo das pesquisas com seres humanos, com destaque para as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e atuação dos Comitês de Ética. O Brasil encontra-se atrasado no debate mundial e aplicação da maximização ponderada da proteção da autonomia em detrimento dos demais princípios e, conseqüentemente, obsoleto quanto ao sistema de incapacidades do Direito Civilista. Concluiu-se que os confrontos entre direitos e interesses relacionados ao tema devem ser tratados à luz do Princípio da Proporcionalidade, devendo permitir o afastamento do poder familiar e do paternalismo dos pesquisadores, na intenção de garantir a autonomia da criança no processo decisório sempre que necessário para a execução do Melhor Interesse da Criança. Utilizou-se a Revisão de Literatura como método qualitativo de pesquisa.

PALAVRAS-CHAVE

Autonomia da Vontade. Heteronomia. Criança. Pesquisa com Seres Humanos. Poder Familiar. Bioética.

1 INTRODUÇÃO

O trabalho busca trazer à baila o confronto do instituto da Autonomia Privada da criança frente aos diversos conceitos e teorias que atualmente cercam o tema à título mundial, no intuito de inserir o resultado deste embate no processo decisório da criança enquanto sujeito da pesquisa.

Atualmente, o sistema de incapacidades do Direito Civil impede qualquer possibilidade de autonomia da criança no processo decisório positivo nos protocolos de pesquisa, exaltando o poder familiar como substitutivo da vontade do infante. O Conselho Nacional de Saúde, que atualmente regulamenta as pesquisas com seres humanos, segue a mesma linha de raciocínio do sistema de incapacidades e exige sempre a assinatura dos responsáveis no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido quando se trata de pesquisa com crianças.

De certo que a família possui um papel imprescindível no desenvolvimento da criança e, na maioria das vezes, decide sempre pelo que acredita ser o melhor para o infante. O trabalho

¹ Doutora pelo Programa Família na Sociedade Contemporânea da Universidade Católica de Salvador. Mestre em Direito pela Universidade Federal da Bahia. Professora da Universidade Estadual de Feira de Santana.

mostrará que esse senso comum vem sendo debatido e afastado em muitas situações com fundamento em estudos doutrinários.

Os entraves burocráticos diante do excessivo Dirigismo Estatal nas pesquisas com seres humanos, em especial quando se trata de criança, vêm afastando o interesse dos investidores nas pesquisas, o que seguramente prejudica o avanço dos necessários tratamentos biomédicos para os infantes. Neste trabalho serão observados os aspectos procedimentais e financeiros como obstáculos para as pesquisas com crianças.

Referidos entraves passaram a trazer para a discussão conceitos como *Double Standard*, que se utiliza desses e outros elementos para tentar flexibilizar os requisitos de protocolos de pesquisas, o que seguramente afasta a proteção dos vulneráveis sem que seja pelo fundamento correto da autonomia da vontade, mas aproveitando-se da situação de necessidade de uma população pobre e sem informação. Nesse aspecto, a decolonização aparecerá como um instrumento de solução.

Ao final, o trabalho apontará o Princípio da Proporcionalidade como algo necessário para solucionar os conflitos de interesses e principiológicos que a temática abarca, em especial o confronto entre a ampla autonomia da criança e o poder familiar.

A metodologia utilizada foi a de pesquisa qualitativa de revisão bibliográfica, essencialmente fundada na análise da legislação e doutrina, nacional e estrangeira. Foi utilizada a técnica de coleta de documentação. A partir da coleta dos dados, foi realizada análise de conteúdo, e, posteriormente, estabelecidas hipóteses para a resolução do conflito. Quanto aos métodos de procedimento, o trabalho foi desenvolvido numa perspectiva analítica, na medida em que a partir das análises realizadas e das construções argumentativas levantadas, almeja-se verificar quais os possíveis parâmetros capazes de solucionar, o choque entre a autonomia da vontade e vários outros princípios/interesses.

2 AUTONOMIA E HETERONOMIA NAS VISÕES DE KANT E LEVINAS

A autonomia da criança enquanto sujeito da pesquisa é foco de debates há muito tempo. Preambularmente, importante trazer à baila os conceitos gerais de autonomia e heteronomia em sua na visão de dois filósofos de raciocínios antagônicos que contribuíram para o estudo desses institutos, quais sejam Kant e Levinas.

Kant afirmava que o sujeito deve traçar para si a lei à qual deve obrigatoriamente obedecer. Essa é a autonomia esperada pelo filósofo. Etimologicamente, *auto* significa si mesmo e *nomos* lei, ou seja, “dar a lei a si mesmo”. Por outro lado, *hetero*, de origem grega,

significa outro. Importante foi a contribuição de Kant no resignificado de *Aufklärung* na obra *Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung*, de 1784, a saber, “tem coragem de te servires do teu próprio entendimento”.²

O conceito de maioridade (*Mündigkeit*³) também foi alvo de profundo estudo, sendo considerada a capacidade de usar seu próprio entendimento sem que outrem diga como pensar, como agir e como decidir. Contrariamente, a menoridade (*Unmündigkeit*⁴) é justamente “a incapacidade de se servir de si mesmo sem a orientação de outrem”⁵.

Kant acreditava que todo ser humano deve buscar a maioridade, ou seja, a sua emancipação, não permitindo que as causas estrangeiras (emoções, sentimentos, paixões e ideias alheias) influenciem heteronomamente no agir. Percebe-se que a ideia de maioridade para o filósofo não está atrelada, necessariamente, à idade biológica, como a maioria dos ordenamentos jurídicos do mundo, inclusive o brasileiro.

Dessa forma, ser autônomo é ter a capacidade (*Vermögen*⁶) de pensar por si mesmo, é ser senhor de si, sem interferência do outro que o diga como, onde e de que forma fazer. Assim, valores ou decisões que não se extraem por parâmetros internos do sujeito não podem ser vistos como valor universal, já que o princípio da ação foi heteronomamente obtido. Por conseguinte, a heteronomia ocorre quando “a vontade não se dá a lei a si mesma, mas é sim um impulso estranho que dá a lei”.⁷ Uma vontade não autônoma é patologicamente afetada.

A autonomia da vontade é aquela sua propriedade graças a qual ela é para si mesma a sua lei (independentemente da natureza dos objetos do querer). O princípio da autonomia é, portanto, não escolher senão de modo a que as máximas da escolha estejam incluídas simultaneamente, no querer mesmo, como lei universal.⁸

Para Kant, heteronomia é a sujeição do indivíduo à vontade de terceiros, ou à vontade de uma coletividade, não pertencentes à razão e às leis morais⁹. Ou seja, o princípio da ação é a autonomia da vontade, sendo esta determinada unicamente pela lei.

² KANT, Immanuel. Resposta à pergunta: Que é o iluminismo? In: **A paz perpétua e outros opúsculos**. Lisboa: Edições 70, 1995. p. 11

³ Na tradução literal do idioma alemão significa “responsabilidade”.

⁴ Na tradução literal do idioma alemão significa “menoridade”.

⁵ *Ibidem*. p. 11-12

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

⁷ KANT, Immanuel. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70, 1995. p. 90

⁸ *Ibidem*. p. 85.

⁹ BRESOLIN, Keberson. Autonomia versus heteronomia: o princípio da moral em Kant e Levinas. In: **Conjectura: Filos. Educ.**, Caxias do Sul, v. 18, n. 3, p. 166-183, set./dez. 2013

Levinas, por outro lado, fundamenta sua ética na heteronomia, isto é, o outro me interpela, seu rosto constitui um mandamento que me faz ser responsável por ele. Não há opção. Sou responsável pelo outro a tal ponto que até pela sua responsabilidade sou responsável. Assim, o filósofo não irá fundamentar sua ética na consciência do sujeito, como Kant, mas, antes de ser consciência pensante, ou mesmo livre, o sujeito é responsável pelo outro. A ética funda-se na heteronomia do outro.¹⁰

A relação ética é, portanto, desinteressada, um esvaziamento do mesmo em direção ao outro. Assim, “sofrer pelo outro é ser responsável por ele, suportá-lo, estar em seu lugar consumir-se por ele”.¹¹

A liberdade somente ganha sentido a partir da responsabilidade. Por isso, responsabilidade e depois liberdade, sendo que a primeira concebe sentido à segunda. Ser livre é servir o outro, é um desinteressamento do eu, um esvaziamento sem volta e sem espera de retribuição.

Em se tratando de pesquisas ou tratamentos com crianças, poder-se-ia considerar a heteronomia como o poder que se dá à família e aos profissionais de determinar como elas devem se comportar, muitas vezes impondo sua vontade e ignorando a pessoa da criança e sua dignidade. Outras vezes, defendendo os seus interesses e garantindo a proteção da pessoa humana.

Em suma, ambos os autores se debruçaram arduamente na busca por uma sociedade mais ética e moral. O questionamento que se faz nesse momento é: Em pesquisas envolvendo crianças, a decisão será ética/moral quando tomada autonomamente pelos sujeitos infantes ou isso só será alcançado pela heteronomia de seus familiares e profissionais? É o que se pretende analisar nos próximos tópicos deste trabalho.

3 AUTONOMIA DA VONTADE DA CRIANÇA X DIRIGISMO ESTATAL: O IMPASSE DOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

A autonomia da vontade pelo olhar de Kant, bem como de muitos doutrinadores brasileiros – como se verá a seguir, não deve permitir a intromissão de terceiros na tomada de decisões. Contudo, quando se trata de pesquisa com seres humanos, o Brasil se destaca pela

¹⁰ BRESOLIN, Keberson. Autonomia versus heteronomia: o princípio da moral em Kant e Levinas. In: **Conjectura**: Filos. Educ., Caxias do Sul, v. 18, n. 3, p. 177-179, set./dez. 2013

¹¹ LEVINAS, Emmanuel. Humanismo do outro homem. Petrópolis: Vozes, 1993. p. 119.

diversidade de normas que se baseiam na heteronomia. Ou seja, o sistema normativo brasileiro não aplaude a autonomia dos infantes, traçando muitos caminhos que obrigam a interferência de terceiros do processo decisório da pesquisa.

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Sua atuação ocorre principalmente através dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

Atualmente, as pesquisas são regidas pelas Resoluções 466/12 e 510/16, além da Norma Operacional 001/13. Referidas normas possuem embasamento em documentos internacionais criados após a Segunda Guerra Mundial, tais como o Código de Nuremberg (1947), Declaração de Hensilque (1964) e Relatório de Belmont (1978), sendo que o Brasil se afastou deste último em virtude do alto grau de proteção da autonomia do sujeito defendido por aquele instrumento.

Um princípio comum em todos os documentos brasileiros que atuam na regulamentação das pesquisas com seres humanos é a atuação do Estado no processo decisório do sujeito da pesquisa até a devolução dos resultados à sociedade pelos pesquisadores - que neste texto receberá o nome de Dirigismo Estatal. Assim, para o ordenamento brasileiro, a versão kantiana de autonomia da vontade como fundamento da ética/moral é inadmissível diante da chamada “vulnerabilidade” dos sujeitos apontada em todas as normas que regulamentam a pesquisa.

Esclarecendo, apesar da Autonomia da Vontade dos sujeitos da pesquisa ser um dos princípios embaixadores do Sistema CEP/CONEP, o que se verifica é um processo longo e burocrático de intervenção Estatal através da obrigatoriedade de submissão dos projetos de pesquisas à um Comitê de Ética que avaliará, minuciosamente, as etapas de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, dentre muitos outros aspectos éticos da pesquisa. Ou seja, não basta a expressão da vontade de todos os atores envolvidos (sujeitos da pesquisa, pesquisadores e Instituição) se esta não for ratificada pelo Comitê de Ética.

A atuação do Comitê de Ética em Pesquisa é defendida pelo Conselho Nacional de Saúde como um instrumento de Publicização e Dirigismo Estatal na busca pela Constitucionalização (execução dos princípios constitucionais). Ou seja, o Comitê de Ética é – ou deveria ser – um garantidor da autonomia da vontade dos sujeitos, livre de qualquer vício ou defeito, visto que só assim estar-se-ia avalizando a Dignidade daquela pessoa humana.

Ocorre que a intervenção estatal nas pesquisas através dos Comitês nem sempre é vista como um ato protecionista na busca pela garantia da autonomia livre dos vulneráveis. Prova

disso é o Projeto de Lei 200/2015 – em andamento na Câmara dos Deputados -, que busca a extinção do Sistema CEP/CONEP, garantindo apenas uma lei, direcionada especificamente aos ensaios clínicos e um enorme vácuo normativo em relação às demais pesquisas. Uma das justificativas se sustenta no argumento de que

a exigência de submissão prévia de um projeto de pesquisa a um comitê de ética pressupõe o cerceamento legítimo da liberdade de pesquisa e da autonomia universitária. No entanto, a legitimidade do cerceamento somente poderia ser regulada por força de lei¹².

Ou seja, a justificativa do referido Projeto de Lei é a de que a atuação do Comitê de Ética não é de proteção dos vulneráveis, mas, na verdade, uma afronta à liberdade dos sujeitos e das instituições de pesquisa. Um dado relevante é que dos 2.250 votos aferidos na consulta popular realizada pelo Senado Federal sobre a PL 200/15, 53% aprova a proposição legislativa em sua íntegra¹³. Ou seja, a maioria da população votante é a favor da autonomia dos sujeitos e instituições acadêmicas, sem qualquer intervenção de um Comitê de Ética.

De qualquer sorte, enquanto nova norma não for aprovada, permanecerá a atuação do Estado, em especial quando se trata de infante, pois para o CNS, as crianças estão em situação de vulnerabilidade, isto é, não estão em condições de tomar decisões sozinhas ou podem sofrer influência na hora de decidir se querem ou não ser participantes de pesquisa, razão pela qual os pais ou responsáveis legais tem papel fundamental no processo decisório, devendo assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os participantes de pesquisa enquanto crianças têm o direito à informação sobre os procedimentos de que vão participar, até onde forem capazes de entender, e não devem nunca ser forçados a aceitar. Para isso, pode ser apresentado a esses participantes um Termo de Assentimento, que se parece com um TCLE, mas é escrito conforme a capacidade de compreensão dos participantes.

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

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

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei200-2015.pdf. Acesso em 25 de mar 2021.

¹³ SENADO FEDERAL. ECidadania. Disponível em <http://www12.senado.leg.br/ecidadania/visualizacaomateria?id=120560>. Acesso em 10 jun. 2021.

convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade.

Resta saber, no caso das crianças, se a autonomia que se pretende proteger é a Kantiana (sem intervenção de terceiros; o ser como dono de si mesmo) ou Levinasiana (sou responsável pelo outro, portanto posso decidir pelo outro).

Outro confronto necessário é entre o Princípio da Beneficência (ou não maleficência) e o Princípio da Autonomia da Vontade. O primeiro, durante décadas, reverteu-se na imagem de paternalismo¹⁴ de profissionais da área da saúde ou pesquisadores, que utilizam-se da máxima de que tanto a medicina quanto a pesquisa são usadas em benefício do sujeito, sendo assim, compreensível a redução da sua autonomia quando há um bem maior a ser oferecido, ainda que a pessoa não o deseje.

Nas últimas três décadas, verifica-se um questionamento da aplicação de referidos princípios. A Declaração Universal de Direitos Humanos, publicada em 1948, bem como as posteriores normativas voltadas aos direitos do sujeito (paciente ou alvo da pesquisa), trouxe novos conceitos ao debate, dentre eles o da autodeterminação¹⁵.

Nesse contexto, o princípio do respeito à autonomia do sujeito tem assumido crescente importância nos debates bioéticos atuais. Tal princípio parte do reconhecimento de que todas as pessoas têm capacidade para determinar o seu próprio destino e, portanto, o direito de agir livremente, segundo sua própria consciência e valores morais. “O direito à autodeterminação vem questionando profundamente a chamada atitude paternalista do médico ou pesquisador”¹⁶.

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

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

¹⁴ WETTERNICK, Ernani Miguel Lacerda. Alcances e limites do princípalismo em bioética clínica. [dissertação]. [Internet]. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2005. Disponível em <http://bit.ly/2c79mHV>. Acesso em 11 jun 2021.

¹⁵ WANSSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia *versus* beneficência. In: **Revista bioética** (Impr.) 2011; p. 105-117

¹⁶ Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Washington, DC: Organização das Nações Unidas, ONU; 2009.

Aparentemente, garantir a aplicação de ambos os princípios em sua completude é impossível. Como bem definiu a professora Daisy Rafaela, “(...) é como ter um pequeno cobertor; escolher entre cobrir o pé ou cabeça será sempre uma ação defectível, pois ambas as partes são únicas de um todo indivisível”¹⁷

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

O conflito entre princípios deve ser solucionado a partir de um sopesamento, de uma análise de proporcionalidade, a fim de definir qual dos interesses em choque tem maior relevância¹⁸. Deve-se buscar a aplicação de ambos os direitos conflitantes, ainda que um deles sofra atenuação.

Paulo Gustavo Gonet assim leciona:

(...) [o princípio da proporcionalidade] exige que o sacrifício de um direito seja útil para a solução do problema, que não haja outro meio menos danoso para atingir o resultado desejado e que seja proporcional em sentido estrito, isto é, que o ônus imposto ao sacrificado não sobreleve o benefício que se pretende obter com a solução. Devem-se comprimir no menor grau possível os direitos em causa, preservando-se a sua essência, o seu núcleo essencial (modos primários típicos de exercício de direito). Põe-se em ação o princípio da concordância prática, que se liga ao postulado da unidade da Constituição, incompatível com situações de colisão irreductível de dois direitos por ela consagrados.¹⁹

Assim, levando em consideração os ensinamentos acima, o próprio CEP deveria ter a liberdade de analisar se naquele caso concreto a autonomia deverá prevalecer em detrimento da beneficência ou vice versa. Dessa forma, o Comitê poderia afastar a exigência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou até mesmo do Termo de Assentimento a depender do que se considera necessário para garantir a Dignidade da criança.

¹⁷ RAFAELA, Daisy; FERNANDES, Thais. A polêmica das biografias não autorizadas: O limiar entre o direito à intimidade x liberdade de expressão. In: **Direitos Humanos e Sociedade Contemporânea**. III SEMIDI/UNISAL; coordenadores: Daisy Rafaela da Silva, Regina Vera Villas Boas, Raul Fernando Nunes Marín - Lorena: III SEMIDI, 2014. Disponível em: <<http://www.lo.unisal.br/direito/semidi/publicacoes/livro5/Daisy%20Rafaela%20da%20Silva%20e%20Thais%20Cristina%20Fernandes.pdf>>. Acesso em 18 de fev. de 2021.

¹⁸ WANDERLEY, Natascha Tavares de Melo. **Colisão de direitos fundamentais na questão das biografias não autorizadas**: Uma análise no contexto do estado constitucional. 2014. 83 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <<http://repositorio.uniceub.br/bitstream/235/6073/1/21011927.pdf>>. Acesso em 18 de mai. de 2021.

¹⁹ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Rev. e Atual. São Paulo: Saraiva. 2014.

Através de uma análise positivista e apenas legal, a solução apontada acima é inaceitável, visto que qualquer sujeito até 16 anos de idade é absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil, conforme o artigo 3º do Código Civil Brasileiro. Como visto, a Resolução 466/12, CNS, também exige a autorização dos responsáveis quando o sujeito da pesquisa é criança ou adolescente. Isso significa que a ausência da anuência dos pais ou responsáveis legais impediria a pesquisa com a criança que a deseje, por mais que os benefícios sejam justificáveis e ultrapassem os riscos. Ou seja, a pesquisa realizada com a criança sem a anuência de seus responsáveis é passível de nulidade, por vício do consentimento.

Contudo, deve-se afirmar que mesmo os incapazes são dotados de autonomia jurídica para participar dos processos decisórios quanto às questões que afetem sua dignidade, seu modo de ser, seus interesses existenciais.

Aceitar que a criança possa agir de forma autônoma, nos parâmetros de Kant, compreendendo e decidindo por si sobre a sua participação em uma pesquisa sempre foi algo de difícil adesão pela sociedade, o que repercutiu nas legislações brasileiras até o momento.

Antagonicamente, em uma visão global, segundo Garrafa²⁰, a partir da forte influência exercida pela cultura anglo-saxônica na bioética, a discussão contemporânea passa por um processo de maximização do princípio da autonomia em detrimento dos demais princípios, como o da beneficência/não maleficência e justiça, contribuindo para que, em alguns países, a perspectiva individual passasse a ser a única vertente legítima e decisiva na resolução dos conflitos.

Exemplo de exaltação do Princípio da Autonomia foi dado pela Bélgica, em 2014, quando decidiu pela inclusão de crianças no processo decisório e de, forma inédita, legislou no sentido de estender às crianças o direito de solicitar a eutanásia em casos de doenças terminais, removendo qualquer referência a restrições de idade. A Holanda também maximizou a autonomia garantindo que para uma decisão como essa, basta que o indivíduo tenha idade superior a 12 anos²¹.

Garrafa alerta para o risco da maximização da autonomia:

o perigo da utilização maximalista da autonomia está em – saindo do referencial sadio do respeito à individualidade e passando pelo individualismo em suas variadas nuanças – cairmos no extremo oposto, em um egoísmo exacerbado, capaz de anular qualquer visão

²⁰ GARRAFA Valnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista Bioética**. 2005;13(1). p. 125-34

²¹ SAMANTA, Jo. Children and euthanasia: Belgium's controversial new law. **Divers Equal Health Care**. 2015;12(1). p. 4-5. Disponível em <http://bit.ly/2bROqai>. Acesso em 21 abr. 2021.

inversa, coletiva e indispensável ao enfrentamento das tremendas injustiças sociais relacionadas com a exclusão social, hoje mais do que nunca constatada²².

No Brasil, a proteção da Autonomia da criança, fragilizando o sistema de incapacidades do ordenamento jurídico pátrio, já recebe muitos adeptos, dentre eles Teixeira, ao afirmar que

Liberdade para decisões pessoais em situações existenciais tem seu fundamento prioritário na Constituição, que colocou a pessoa no centro do ordenamento e, por essa razão, deve ser ela senhora de si mesma. Por isso, se configuraria ilegítima a decisão de um terceiro sobre aspectos atinentes à identidade que singulariza cada pessoa humana, pois violaria o comando normativo do respeito à pessoa humana, intrínseco à dignidade.²³

Para Carreras²⁴, o processo de aquisição de autonomia ultrapassa o mero desenvolvimento de habilidades para alcançar a ideia da formação de cidadãos. Esse processo constituiria na formação de um sujeito ético, com autonomia para organizar os modos de existência e com a responsabilidade pelas suas ações e escolhas.

Rodrigues segue a mesma linha de raciocínio e afirma ser imprescindível privilegiar a autonomia do “[...] incapaz no caso concreto, independentemente de categorias de incapacidade e restrições de atuação predefinidas”²⁵, pois dessa forma é possível a efetivação da dignidade dessa criança.

A teoria das incapacidades, como hoje se apresenta no texto codificado, foi criada em um sistema onde o sujeito era visto apenas em sua esfera patrimonialista. Corroborando esse entendimento, Aguiar afirma que “[...] a escolha legislativa se dá, certamente, em razão da necessidade de ofertar-se aos cidadãos, sob a égide da lei, segurança jurídica de que os atos praticados com a pessoa em idade maior são plenamente válidos”²⁶, e complementa que essa segurança jurídica baseia-se, precipuamente, no campo no direito civil na atividade envolvendo atos e negócios jurídicos, de forte cunho econômico.

²² GARrafa Valnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética*. 2005;13(1). p. 128.

²³ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, corpo e autonomia privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010. p. 192

²⁴ CARRERAS, Maria Rosario. *Adaptabilidad social en niños de cuatro y cinco años: um estudio piloto*. Cádiz: Universidad de Cádiz, 1999. p. 112.

²⁵ RODRIGUES, Renata Lima. *Incapacidade, curatela e autonomia privada: estudo no marco do Estado Democrático de Direito*. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito Privado)–Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007. p. 198.

²⁶ AGUIAR, Mônica. 2002+10. Para além da capacidade: o impacto da vulnerabilidade em matéria de autonomia em questões de saúde. In: LOTUFO, Renan; NANNI, Giovanni Ettore; MARTINS, Fernando Rodrigues (Coord.). *Temas Relevantes do Direito Civil Contemporâneo: reflexões sobre os 10 anos do Código Civil*. São Paulo: IDP: Atlas, 2012. p. 88.

Para a autora o mesmo não deve ocorrer quando se trata de direitos fundamentais e personalíssimos.

[...] no tocante aos atos pertinentes ao seu próprio corpo e à sua vida, portanto, que dizem de perto com os direitos de personalidade correspondentes, a pessoa deve ter reconhecida, igualmente, uma maioria específica legalmente fixada, a qual a possibilite a tomar as decisões que bem lhe aprouver no tocante a esses bens²⁷.

O avanço do debate e da defesa da autonomia da vontade e da autodeterminação, em especial no campo da Bioética e do Direito Civil, vem afastando a aplicação fria e seca da norma civilista. A invocação à Constitucionalização do Direito Civil, na busca pela proteção da Dignidade da Pessoa Humana, em muitas outras situações jurídicas, já afastou a aplicação literária da lei. Resta saber se o mesmo acontecerá no caso das crianças enquanto sujeitos da pesquisa.

4 DOUBLE STANDARD EM CONFRONTO COM A DECOLONIZAÇÃO NO AVANÇO DO DEBATE DA AUTONOMIA DA CRIANÇA

Preambularmente, quando se trata da vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa, importante trazer à baila dois conceitos: Duplo Padrão Ético da Pesquisa (*Double Standard*)²⁸ e Decolonização²⁹.

Por *Double Standard* entende-se a aplicação de padrões éticos diferenciados para protocolos de pesquisa em função da diversidade socioeconômica dos diversos países³⁰. Ou seja, o protocolo que exige – ou deixa de exigir - a autorização dos responsáveis para que a criança seja sujeito da pesquisa deve ser tratado de forma mundial ou deve depender da situação socioeconômica do país, considerando a necessidade da população e a ausência de avanços biotecnológicos e de acesso à tratamentos?

Nessa seara, por exemplo, no Brasil seria justificável permitir a pesquisa com crianças, independente da autorização dos responsáveis, visto que sem a pesquisa o Brasil não possui biotecnologia suficiente para avançar nos resultados, diferentemente de outros países. Em

²⁷ Ibidem. p. 88.

²⁸ GARRAFA Volnei, LORENZO Cláudio. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. **Journal Medical Ethics**. 2010

²⁹ OLIVEIRA, Marcos de Jesus et al. Pluralismo bioético: contribuições latino-americanas para uma bioética em perspectiva decolonial. **Revista bioética**. 2021. 52-60

³⁰ GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 Jun 2021.

suma, trata-se de um conceito que tenta garantir a flexibilização dos protocolos de pesquisa em países menos desenvolvidos.

Enquanto argumentos favoráveis são levantados, como o da possibilidade de aumento do número de pesquisas em países periféricos, muitos outros desfavoráveis aparecem, dentre eles: a ausência de compromisso dos financiadores e pesquisadores com os sujeitos da pesquisa após sua execução, fazendo com que os próprios participantes não possam dar continuidade ao tratamento pelo alto custo das medicações; violação dos princípios da igualdade, justiça e equidade, pois esses três elementos versam o bem-estar da população de forma equilibrada entre os povos, etc.³¹

O fato é que o Brasil é um país pobre, com uma população extremamente vulnerável, e o avanço da aceitação do *Double Standard* é preocupante, em especial quando se trata de criança, pois como se verá a seguir, ele poderá se apresentar como uma saída para o fim de alguns entraves que hoje se verifica na pesquisa com essa categoria de sujeitos.

A decolonização, por outro lado, caminha na tentativa de afastar a influência da cultura e normas dos países que atualmente se destacam pela economia, pesquisa ou desenvolvimento social, em outrora colonizadores. É a tentativa de criar padrões bioéticos locais. Ou seja, defende a necessidade de elaboração de normas específicas em cada Estado-país, levando-se em consideração aspectos subjetivos, culturais, morais, históricos, econômicos e sociais.³² Assim, a legislação sobre protocolos de pesquisas europeia, por exemplo, não serviria de base para a brasileira ou argentina.

Ultrapassadas essas questões, o texto seguirá na linha de raciocínio da análise ética e moral da criança brasileira enquanto sujeito da pesquisa, com todas as suas peculiaridades socioeconômicas e culturais.

A importância das pesquisas biomédicas com crianças é algo inegável. Com ou sem autonomia livre no processo decisório, o fato é que em décadas os resultados das pesquisas colaboraram para salvar, prolongar e melhorar a vida de milhares de crianças e adolescentes. A exemplo, o desenvolvimento de vacinas contra paralisia infantil, sarampo, caxumba, hemófilos, pneumococo e várias outras doenças que afetam as crianças trouxe uma enorme redução das mortes e das sequelas e desconfortos frutos dessas patologias. Ao mesmo tempo, crianças e adolescentes também foram favorecidos pela comprovação dos danos e da ineficácia de outras

³¹ COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Revista bioética** (Impr.). 2017; 25 (1). p. 19-29.

³² OLIVEIRA, Marcos de Jesus et al. Pluralismo bioético: contribuições latino-americanas para uma bioética em perspectiva decolonial. **Revista bioética**. 2017. p. 57

terapias consideradas padrão, como, por exemplo, o uso de altas doses de oxigênio em crianças prematuras com membrana hialina³³.

Não obstante todos os avanços, a realidade é que muitas crianças são alvos de pesquisas abusivas e sem qualquer controle, o que traz sequelas irreversíveis, tanto no aspecto biológico, quanto psicológico.

Atualmente, crianças e adolescentes representam 1/3 dos pacientes-alvo de pesquisas para novos medicamentos realizadas por laboratórios estrangeiros no Brasil. Na prática, o interesse econômico, em muitos casos, ultrapassam o interesse da beneficência e, principalmente, nos países em desenvolvimento, ocorre a sujeição à exploração por parte de pesquisadores ou mesmo de pais e familiares, que, por vezes, sequer informam ao indivíduo sobre sua participação nessas pesquisas³⁴.

Sobre a falta de informação das crianças, comprometendo sua livre autonomia da vontade, uma pesquisa no Nordeste de Minas Gerais com 142 participantes de 7 a 15 anos, concluiu que o conhecimento médio dos participantes sobre as informações da pesquisa foi 41,22%, com apenas 1,4% apresentando alto grau de conhecimento³⁵. Ou seja, não há que se falar em autodeterminação diante da ausência de informação. No Brasil, seguramente a heteronomia ainda é o elemento predominante no processo decisório das pesquisas que envolvem crianças.

Apesar do fato das crianças representarem uma significativa fatia dos sujeitos das atuais pesquisas, esse público não é beneficiado com os avanços das pesquisas biomédicas na mesma proporção que os adultos.

Muitas medicações com potencial uso em crianças e adolescentes não foram testadas em estudos que as envolveram, e essas drogas lhes são prescritas com base no julgamento de médicos que, por falta de alternativa, extrapolam para crianças e adolescentes os resultados obtidos em pesquisas com adultos.³⁶

³³ KIPPER, Délio José. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. In: **Revista bioética** (Impr.). 2016; 24 (1). p. 37-48

³⁴ ALBUQUERQUE, Raylla; GARRAFA, Volnei. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. **Revista Bioética**, Brasília, v. 24, n. 3, p. 452-458, Dec. 2016. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000300452&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 09 Abr. 2021.

³⁵ LOBATO Et Al. Conhecimento De Crianças Sobre O Termo De Consentimento Livre E Esclarecido. **Revista Bioética**. (Im.). 2016; 24 (3). p. 542-56.

³⁶ KIPPER, Délio José. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. In: **Revista bioética** (Impr.). 2016; 24 (1). p. 38.

Carvalho e colaboradores³⁷, revisando 318 itens de prescrição em 61 pacientes crianças (média de 5 itens/paciente), entre julho e agosto de 2011, em hospital terciário no Sul do Brasil, verificaram que apenas 13 foram tratados com medicamentos adequados (21%) e que o uso de drogas não licenciadas teve prevalência de 7,5%, e o das não padronizadas (*off-label*), de 27,7%. Um paciente recebeu 10 medicações não licenciadas ou não padronizadas.

O termo “não padronizado” (*off-label*) se refere a medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada na bula, em relação a faixa etária, dose, frequência, apresentação, via de administração ou indicação para uso em crianças.

Ou seja, os riscos e resultados das pesquisas não estão justificando os benefícios trazidos. E essa ausência de resultados positivos também se respalda no aspecto econômico da pesquisa com crianças.

Antes de se adentrar no impacto econômico das pesquisas com crianças, importante trazer à baila o reflexo geral – considerando também os sujeitos adultos – no mundo. Hoje, os principais mercados que desenvolvem a pesquisa com seres humanos com fins econômicos são a indústria farmacêutica, biomédica e a indústria de cosméticos.

Nos Estados Unidos, a indústria farmacêutica investe cerca de 70% de todos os fundos destinados à investigação clínica com medicamentos. O custo médio do desenvolvimento de uma nova droga é estimado entre 300 milhões e 600 milhões de dólares³⁸. Ainda naquele país, o gasto anual com pesquisas biotecnológicas é de \$400 bilhões, enquanto no Brasil o investimento não ultrapassa \$20 bilhões³⁹.

Esses vultosos números não refletem exatamente em pesquisas com crianças, visto que elas representam menor interesse comercial que adultos. Em muitos casos, os investidores nunca conseguirão recuperar os montantes investidos nas pesquisas com medicações, haja vista o escasso número de potenciais participantes, o que se fundamenta pelo alto grau de complexidade dos protocolos de pesquisas que envolvem crianças.

Assim, muitos estudos deverão diversificar em locais e centros diferentes, o que implica aumento dos custos com a logística e as coordenações. Além disso, a vulnerabilidade e a difícil comunicação com os infantes exigem mais tempo para a execução da pesquisa, o que também eleva o seu custo. Um estudo pediátrico pode estender-se por muito tempo, prolongando o

³⁷CARVALHO, Paulo R.A. et al. Identificação de medicamentos “não apropriados para crianças” em prescrições de unidade de tratamento intensivo pediátrica. **J. Pediatr.** (Rio J.), Porto Alegre, v. 79, n. 5, p. 397-402. Out. 2013.

³⁸HOLMES JR. David, Et Al. Conflict of interest. **American Heart Journal.** 2004; p. 228-37

³⁹Entrevista com Luiz Antônio Barreiro de Castro, Presidente da Associação Brasileira de Biotecnologia, 2014.

processo de aprovação. Ainda, as crescentes prescrições de muitos medicamentos não padronizados diminuem o incentivo de investimento pelas indústrias. Por fim, não existe pressão ou estímulo por parte dos órgãos oficiais⁴⁰.

Poder-se-ia afirmar que a exclusão das crianças nas pesquisas pelas razões acima expostas é uma grave e frontal violação ao Princípio da Justiça, o qual estabelece que nenhum indivíduo, grupo ou comunidades devem ser injustamente incluídos em projetos de pesquisa, mas também não devem ser injustamente excluídos de participar e de usufruir dos potenciais benefícios resultantes das pesquisas.

Os Estados Unidos da América são exemplo de cumprimento do Princípio da Justiça, pois estabeleceram a política e as diretrizes dos *National Institutes of Health (NIH)*⁴¹, segundo as quais crianças têm de ser incluídas em todas as pesquisas conduzidas ou financiadas por essa organização, a não ser que haja razões impeditivas claras para não fazê-lo. Por isso, as propostas de pesquisas devem descrever planos para a inclusão de crianças ou conter uma justificativa aceitável para excluí-las, de acordo com o *Code of Federal Regulations (CFR 45 part 46 subpart D)*⁴².

Diante de tudo o que foi exposto, destaca-se um cenário preocupante a curto e médio prazo, pois a aplicação do Duplo Padrão Ético da Pesquisa passa a ser vista como uma solução flexibilizadora dos entraves da pesquisa com crianças enquanto sujeitos vulneráveis. Por outro lado, a decolonização se apresenta como a necessidade de afastamento do *Double Standard* e criação de uma normatização protetiva e customizada para os países periféricos, afastando as interferências e interesses dos países desenvolvidos. Resta acompanhar as próximas etapas desse debate e verificar se o interesse econômico do *Double Standard* se sucumbirá diante do fundamento ético da decolonização.

5 O PODER FAMILIAR NO PROCESSO DECISÓRIO DA PESQUISA QUE ENVOLVE A CRIANÇA

⁴⁰ KIPPER, Délio José. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. In: *Revista bioética* (Impr.). 2016; 24 (1). p. 41.

⁴¹ National Institutes of Health. NIH policy and guidelines on the inclusion of children as participants in research involving human subjects. [Internet]. 3 jun 1998. Disponível em <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-024.html>. Acesso em 01 jun 2021.

⁴² US Department of Health & Human Services. Code of Federal Regulations. [Internet]. 2009. Disponível em <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>. Acesso em 25 mai 2021.

O avanço da Constitucionalização e o relativo enfraquecimento do sistema das incapacidades estabelecido pelo Direito Civil, trouxe à baila a ideia da criança como sujeito de direito, ou melhor, pessoa que deve ter protegida a sua dignidade acima de qualquer outro princípio normativo. Dessa forma, o poder familiar, outrora irrestrito, passou a ser mitigado pelo princípio do melhor interesse da criança.

No Brasil, uma situação jurídica emblemática que fortaleceu o tema da autonomia da criança em detrimento da decisão de seus responsáveis, foi a autorização legislativa que conferiu ao adotado o direito de conhecimento da sua origem biológica, através da promulgação da Lei n. 12.010 de 2009, que alterou o artigo 48 do ECA, Essa modificação, que assimila elementos do direito alemão⁴³, configura-se como um direito de personalidade. Dessa forma, o adotado pode optar por conhecer, decidir-se por buscar informações que lhe digam respeito à origem biológica, independentemente da vontade dos pais adotivos.

A pluralidade cultural, religiosa, educacional e socioeconômica das crianças podem leva-las a diversos níveis de maturidade para a tomada de decisões⁴⁴. Assim, a família também terá diferentes formas de atuação nesse processo, considerando todos os aspectos subjetivos que envolvem a criança. A perspectiva da família democrática implica o respeito mútuo, a autonomia da criança e do adolescente e a tomada de decisão mediante o diálogo, enquanto estratégia para garantir sua autonomia⁴⁵.

Outros autores como Teixeira e Penalva⁴⁶, Hafén⁴⁷ e Delgado⁴⁸, corroboram com o entendimento de que é importante e salutar a consideração da vontade dos menores frente ao exercício do poder familiar, contrabalanceando ambos os entendimentos. Ou seja, não basta a decisão da criança, tampouco a de seus responsáveis no processo de apuração do Princípio do Melhor Interesse do Menor.

⁴³ SZANIAWSKI, Elimar. O ECA na era do direito ao conhecimento da origem biológica. **Revista de Direito da Infância e da Juventude**, ano 2, v. 4, p. 41-77, jul./dez. 2014. p. 53.

⁴⁴ LANSDOWN, Gerinson. **The Evolving Capacities of the Child**. 2005. Disponível em: <<http://www.unicef-irc.org/publications/pdf/evolving-eng.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2021.

⁴⁵ GONÇALVES, Camila Figueiredo Oliveira; SILVA FILHO, Eginaldo de Oliveira. **A autonomia da criança e do adolescente e a autoridade parental: entre o cuidado e o dever de emancipação**. Universidade de Fortaleza. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=f1e5284674fd1e36>>. Acesso em: 20 mai. 2021.

⁴⁶ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PENALVA, Luciana Dadalto. Autoridade parental, incapacidade e melhor interesse da criança: uma reflexão sobre o caso Ashely. **Revista de Informação Legislativa**, v. 45, n. 180, p. 293-304, out./dez. 2008.

⁴⁷ HAFEN, Bruce C. **Abandoning Children to Their Autonomy: Children's Needs and the Rights of Parents in the UN Convention on the Rights of the Child**. 2014. Disponível em: <<http://www.familywatchinternational.org/fwi/documents/HAFENHRCPaperCRCDeliveryVersion102814.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

⁴⁸ DELGADO, Mário Luiz. Direitos da personalidade nas relações de família. In: PEREIRA, Rodrigo da Cunha (Org.). **Família e dignidade humana/V Congresso Brasileiro de Direito de Família**. São Paulo: IOB Thompson, 2006.

A evolução do pátrio poder para o poder familiar foi de suma importância, pois passou de um sistema entre sujeito (pais) e objeto (criança) para uma relação entre pessoas de direito, “onde não é possível conceber um sujeito subjugado a outro”⁴⁹

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

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O instituto da Autonomia da Vontade é algo robustamente estudado por diversas áreas do conhecimento há séculos. Relevante destacar o antagonismo nas conclusões e busca por um conceito perfeito. Este trabalho destacou as visões de Kant e Levinas, pois ambos pensaram a autonomia como um instrumento para o alcance da ética/moral. Enquanto para Kant a autonomia é a ausência de influências externas ao sujeito, Levinas acreditava que apenas a heteronomia poderia trazer a ética no processo de decisório. O ser humano é responsável pelo outro e a liberdade se encontra justamente nessa relação. Foi questionado se nas pesquisas envolvendo crianças, a decisão será ética/moral quando tomada autonomamente pelos sujeitos ou isso só será alcançado pela heteronomia de seus familiares e profissionais.

Verificou-se que a autonomia da vontade vem sendo maximizada no debate bioético mundial, contudo o Brasil ainda possui um sistema positivista de amplo Dirigismo Estatal, principalmente através do Sistema de Incapacidades estabelecido pelo Código Civil e da atuação dos Comitês de Éticas em Pesquisa, com fulcro nas normas do CNS.

Apesar do sistema normativo enfraquecer a autonomia da criança ao mesmo tempo que exalta o poder familiar, observou-se uma gama de doutrinadores brasileiros que levantam a bandeira da prevalência da autonomia da vontade em casos que envolvem direitos fundamentais do infante. Assim, princípios como o da Constitucionalização do Direito Civil, do Melhor Interesse da Criança e da Proteção da Dignidade Humana vem afastando a aplicação fria e seca

⁴⁹ PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do direito civil: introdução ao direito civil constitucional*. 2. ed. Tradução Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 258.

das normas. O que se espera é que o mesmo ocorra quando o debate perpassar pela autonomia das crianças enquanto sujeitos de pesquisa, o que ainda não ocorre.

Ainda, destacou-se a preocupação no avanço da Teoria do Duplo Padrão Ético na Pesquisa desenrolado nos palcos mundiais como uma solução flexibilizadora dos entraves da pesquisa com crianças enquanto sujeitos vulneráveis. Por outro lado, a decolonização também é outro importante conceito que aparece como uma alternativa para o afastamento dos padrões europeus e norte americanos referentes aos protocolos da pesquisa, destacando as peculiaridades dos países periféricos.

Por fim, foi apresentada a seguinte solução para os conflitos de interesses e direitos – autonomia da criança x poder familiar; autonomia x beneficência: inclusão do Princípio da Proporcionalidade nas atuais normas que tratam das pesquisas com seres humanos, deixando a cargo dos Comitês de Ética a análise e possibilidade de afastamento do poder familiar e do paternalismo profissional no processo decisório de inclusão dos sujeitos na pesquisa. Isso acarretaria também a flexibilização do Sistema de Incapacidades do Direito Civil.

7 REFERÊNCIAS

AGUIAR, Mônica. 2002+10. Para além da capacidade: o impacto da vulnerabilidade em matéria de autonomia em questões de saúde. In: LOTUFO, Renan; NANINI, Giovanni Ettore; MARTINS, Fernando Rodrigues (Coord.). **Temas Relevantes do Direito Civil Contemporâneo: reflexões sobre os 10 anos do Código Civil**. São Paulo: IDP: Atlas, 2012.

ALBUQUERQUE, Raylla; GARRAFA, Volnei. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. **Revista Bioética**, Brasília, v. 24, n. 3, p. 452-458, Dec. 2016. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000300452&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 09 Abr. 2021.

BRESOLIN, Keberson. Autonomia versus heteronomia: o princípio da moral em Kant e Levinas. In: **Conjectura: Filos. Educ.**, Caxias do Sul, v. 18, n. 3, p. 166-183, set./dez. 2013

CARRERAS, Maria Rosario. **Adaptabilidad social en niños de cuatro y cinco años: un estudio piloto**. Cádiz: Universidad de Cádiz, 1999.

CARVALHO, Paulo R.A. et al. Identificação de medicamentos “não apropriados para crianças” em prescrições de unidade de tratamento intensivo pediátrica. **J. Pediatr.** (Rio J.), Porto Alegre, v. 79, n. 5, p. 397-402. Out. 2013.

COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Revista bioética** (Impr.). 2017; 25 (1). p. 19-29.

DELGADO, Mário Luiz. Direitos da personalidade nas relações de família. In: PEREIRA, Rodrigo da Cunha (Org.). **Família e dignidade humana/V Congresso Brasileiro de Direito de Família**. São Paulo: IOB Thompson, 2006.

GARRAFA Valnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista Bioética**. 2005;13(1). p. 125-34

GARRAFA Volnei, LORENZO Cláudio. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. **Journal Medical Ethics**. 2010

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 Jun. 2021.

GONÇALVES, Camila Figueiredo Oliveira; SILVA FILHO, Eginaldo de Oliveira. **A autonomia da criança e do adolescente e a autoridade parental: entre o cuidado e o dever de emancipação**. Universidade de Fortaleza. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=f1e5284674fd1e36>> Acesso em: 20 mai. 2021.

HAFEN, Bruce C. **Abandoning Children to Their Autonomy: Children's Needs and the Rights of Parents in the UN Convention on the Rights of the Child**. 2014. Disponível em: <<http://www.familywatchinternational.org/fwi/documents/HAFENHRCPaperCRCDeliveryVersion102814.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2021.

HOLMES JR. David, Et Al. Conflict of interest. **American Heart Journal**. 2004; p. 228-37

KANT, Immanuel. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70, 1995.

KANT, Immanuel. Resposta à pergunta: Que é o iluminismo? In: **A paz perpétua e outros opúsculos**. Lisboa: Edições 70, 1995.

KIPPER, Délio José. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. In: **Revista bioética** (Impr.). 2016; 24 (1). p. 37-48

LANSDOWN, Gerinson. **The Evolving Capacities of the Child**. 2005. Disponível em: <<http://www.unicef-irc.org/publications/pdf/evolving-eng.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2021.

LEVINAS, Emmanuel. Humanismo do outro homem. Petrópolis: Vozes, 1993.

LOBATO Et Al. Conhecimento De Crianças Sobre O Termo De Consentimento Livre E Esclarecido. **Revista Bioética**. (Im.). 2016; 24 (3). p. 542-56.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Rev. e Atual. São Paulo: Saraiva. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Análise técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sobre o Projeto de Lei nº 200/2015. Disponível em

http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/Analise-tecnica-Lei200-2015.pdf. Acesso em 25 de mar 2021.

National Institutes of Health. NIH policy and guidelines on the inclusion of children as participants in research involving human subjects. [Internet]. 3 jun 1998. Disponível em <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-024.html>. Acesso em 01 jun 2021.

OLIVEIRA, Marcos de Jesus et al. Pluralismo bioético: contribuições latino-americanas para uma bioética em perspectiva decolonial. **Revista bioética**. 2017. 52-60

Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Washington, DC: Organização das Nações Unidas, ONU; 2009.

PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do direito civil: introdução ao direito civil constitucional*. 2. ed. Tradução Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

RAFAELA, Daisy; FERNANDES, Thais. A polêmica das biografias não autorizadas: O limiar entre o direito à intimidade x liberdade de expressão. In: **Direitos Humanos e Sociedade Contemporânea**. III SEMIDI/UNISAL; coordenadores: Daisy Rafaela da Silva, Regina Vera Villas Boas, Raul Fernando Nunes Marín - Lorena: III SEMIDI, 2014. Disponível em: <<http://www.lo.unisal.br/direito/semidi/publicacoes/livro5/Daisy%20Rafaela%20da%20Silva%20e%20Thais%20Cristina%20Fernandes.pdf>>. Acesso em 18 de fev. de 2021.

RODRIGUES, Renata Lima. **Incapacidade, curatela e autonomia privada: estudo no marco do Estado Democrático de Direito**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito Privado)–Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007.

SAMANTA, Jo. Children and euthanasia: Belgium’s controversial new law. **Divers Equal Health Care**. 2015;12(1). p. 4-5. Disponível em <http://bit.ly/2bROqai>. Acesso em 21 abr 2021.

SENADO FEDERAL. ECidadania. Disponível em <http://www12.senado.leg.br/ecidadania/visualizacao materia?id=120560>. Acesso em 10 jun. 2021.

SZANIAWSKI, Elimar. O ECA na era do direito ao conhecimento da origem biológica. **Revista de Direito da Infância e da Juventude**, ano 2, v. 4, p. 41-77, jul./dez. 2014.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; PENALVA, Luciana Dadalto. Autoridade parental, incapacidade e melhor interesse da criança: uma reflexão sobre o caso Ashely. **Revista de Informação Legislativa**, v. 45, n. 180, p. 293-304, out./dez. 2008.

US Department of Health & Human Services. Code of Federal Regulations. [Internet]. 2009. Disponível em <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>. Acesso em 25 mai 2021.

WANDERLEY, Natascha Tavares de Melo. **Colisão de direitos fundamentais na questão das biografias não autorizadas: Uma análise no contexto do estado constitucional**. 2014. 83 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais,

Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <<http://repositorio.uniceub.br/bitstream/235/6073/1/21011927.pdf>>. Acesso em 18 de mai. de 2021.

WANSSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia *versus* beneficência. In: **Revista bioética** (Impr.) 2011; p. 105 - 17

WETTERNICK, Ernani Miguel Lacerda. Alcances e limites do princípalismo em bioética clínica. [dissertação]. [Internet]. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2005. Disponível em <http://bit.ly/2c79mHV>. Acesso em 11 jun 2021.