



NO AR: Migalhas nº 5.350

COLUNAS

Home > Colunas > Migalhas De Vulnerabilidade > É Possível Ensaios Clínicos De Vacina Para Covid-19 Em Crianças?

Migalhas de Vulnerabilidade

É possível ensaios clínicos de vacina para covid-19 em crianças?

Ana Carolina Brochado Teixeira e Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira

quinta-feira, 24 de setembro de 2020

Compartilhar     

Siga-nos no  News

As pesquisas desenvolvidas para produzir uma vacina contra o coronavírus têm se multiplicado no mundo: diariamente, são divulgados avanços na Rússia, na China, nos EUA. No dia 22 de abril de 2020, foi noticiado que a Universidade de Oxford, no Reino Unido, em parceria com a empresa italiana de biotecnologia Advent-IRBM e com financiamento dos EUA, acrescentou para a segunda fase da pesquisa, entre os mais de 10.000 voluntários participantes de ensaios clínicos de vacina contra o coronavírus, crianças e idosos¹. A pesquisa clínica visa à resposta imunológica da vacina e para abranger maior número de pessoas de diferentes idades prevê para fase 2 a participação de crianças entre 5 e 12 anos e grupo de pessoas entre 56 e 69 anos². "Os voluntários serão divididos em dois grupos e receberão uma ou duas doses da candidata a vacina ChAdOx1 ou de outra já autorizada, e os pesquisadores vão comparar o índice de infecção em cada um"³. Na primeira fase, iniciada em abril deste ano, e ainda em andamento, os voluntários são pessoas saudáveis, entre 18 e 55 anos. E a terceira fase do estudo envolve milhares de pessoas acima de 18 anos para determinar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19 não replicante, com parceria internacional com os EUA, África do Sul, incluindo o Brasil⁴, que teve o pedido formulado pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. aprovado pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁵ para início dos testes, e posteriormente pela CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -

CONEP.

A referida pesquisa foi suspensa no início de setembro do corrente ano pela ANVISA em virtude de evento adverso grave observado em um voluntário do Reino Unido (mielite transversa)⁶⁻⁷ mas em 12 de setembro a própria agência autorizou o retorno dos estudos por concluir juntamente com os pesquisadores, o Comitê Independente de Segurança do estudo clínico e da empresa patrocinadora do estudo, a AstraZeneca que a relação benefício/risco se mantém favorável. Esse tema traz a reflexão acerca de como se processam os estudos clínicos no Brasil, os riscos envolvidos e aos quais os participantes estão submetidos, principalmente quando se trata de pessoas vulneradas - crianças e adolescentes. Seria, portanto, possível que essas pessoas participem de pesquisa à luz da legalidade constitucional?

No Brasil, de acordo com o último Boletim de Ética em Pesquisa da CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa⁸, datado de 08/09/2020⁹, constam aprovadas e em andamento pesquisas envolvendo crianças no âmbito comportamental, características clínicas, cuidados, entre outros, mas não testes com medicamentos ou vacinas.

As pesquisas em seres humanos não são reguladas por lei no Brasil, muito embora esteja em tramitação o Projeto de Lei 7.082/2017, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, com pedido de urgência pelo deputado Hiran Gonçalves em março de 2020¹⁰. Apesar do vácuo normativo, aplica-se um emaranhado de normas de naturezas diversas para regular os ensaios clínicos, incluindo as de cunho deontológico, regulatório-normativo, normas internacionais de boas práticas, princípios bioéticos e as normas jurídicas¹¹, em que se incluem para a análise em questão o disposto na Constituição Federal, no Código Civil e no Estatuto da Criança e do Adolescente.

A matéria traz à reflexão a possibilidade de submeter crianças à pesquisas clínicas em razão dos riscos incomensuráveis a que estão sujeitas, principalmente quando se trata de ensaios clínicos não terapêuticos¹², em que as crianças não estariam acometidas da doença a qual se pretende encontrar a cura.

A preocupação é tutelar a criança, haja vista sua potencial vulnerabilidade, muito embora não parem dúvidas quanto à necessidade do desenvolvimento de vacinas e do progresso científico, até mesmo porque o objetivo é imunizar as crianças que apresentam toda uma especificidade quanto aos efeitos imunológicos. As crianças não são pequenos adultos, mas seres em desenvolvimento, o que justifica tratamento próprio e a proteção especial que receberam do ordenamento jurídico.

No plano internacional, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CDHB) prevê que, em regra, a formação substitutiva de vontade de uma pessoa para consentir apenas ocorre quando a intervenção lhe acarrete benefício direto (artigo 6º, n 1e 2, CDHB). No entanto, há exceção ao se tratar de ensaios e investigação clínica (art. 17º, CDHB) e de colheita de órgãos (art. 20º CDHB).

A Convenção de Oviedo, em seu artigo 17, admite a investigação em menores desde que a idade seja mínima. O Regulamento da União Europeia de nº 590/2014 de

que o risco seja mínimo. O Regulamento da União Europeia de nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE admite ensaios não terapêuticos em crianças para melhorar a terapêutica existente, observados os requisitos (artigo 32).

A Declaração de Helsinque, revisada em 2013, estabelece no item 20 que só se admite pesquisa médica envolvendo população ou comunidade vulnerável quando houver necessidade de saúde, prioridade e probabilidade de beneficiá-la com os resultados da pesquisa. Igualmente, quando o sujeito for legalmente incompetente, pode haver a pesquisa que se dará mediante consentimento do representante legal autorizado. No entanto, a regra é que lhe traga benefício, salvo se promover a saúde da população representada pelo potencial sujeito, e desde que a pesquisa não possa ser realizada com pessoas legalmente competentes e implique em riscos e encargos mínimos (item 28, 29)

No Brasil, a participação de crianças em pesquisa clínica não está regulada de forma clara, nem aborda todas as questões jurídicas envolvidas como o tipo de ensaio clínico; quem teria poderes para decidir, principalmente quanto há divergências entre os pais, entre outros fatores. A alínea "j", III.2, da Resolução nº 466/2012 do CNS prevê a possibilidade da pesquisa com crianças para fins terapêuticos, aplicando-se também o disposto no Regulamento do Sistema Único de Saúde, Capítulo VII, Seção I, Subseção I, artigo 703 I, além do art. 101, parágrafo primeiro do Código de Ética Médica. A Resolução nº 251/97 do CNS referente aos ensaios clínicos não prevê apenas a possibilidade de submissão de sujeitos sadios à pesquisa no item IV.2, pelo que poderia abranger a participação em qualquer tipo de ensaio clínico, inclusive, os não terapêuticos (item IV.1, e o Regulamento do Sistema Único de Saúde, Capítulo VII, Seção I, Subseção I, artigo 746).

Não há portanto, nada que vede expressamente a participação da criança em ensaio clínico, até porque é necessária a pesquisa, o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, para cura de doenças. Todavia, as pesquisas envolvendo crianças devem ocorrer observando todos os preceitos éticos e jurídicos, baseados principalmente na proteção de seus direitos fundamentais - tais como a vida, a saúde, a dignidade, a liberdade -, cabendo à família, ao Estado e à sociedade em geral assegurar esses direitos, levando sempre em consideração o melhor interesse da pessoa menor de idade (art. 227 da CF e o art. 4º do Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA). Além disso, é indispensável que se observe sua vontade quando possível participar do processo decisório, por meio do assentimento que se soma ao consentimento livre e esclarecido dado pelos pais (art. 15 do Código Civil, art. 21 do ECA), com o devido esclarecimento pelo pesquisador sobre a pesquisa, tanto para o representante legal, como para o menor, neste caso observada a sua linguagem. A pesquisa deve representar o mínimo de riscos para as crianças participantes, além de não obter benefício financeiro¹³.

O Código de Ética Médica é expresso quanto à necessidade de assentimento livre e esclarecido do menor para sua participação em pesquisa, observando sua capacidade de compreensão (artigo 101, § primeiro). Da mesma forma, a Resolução nº 466/2012 do CNS (II.2, IV.6, alínea "a") e Resolução nº 251/97 do CNS (IV.1, alínea "q") são expressas quanto à necessidade de informar à criança e ao adolescente no limite de sua

compreensão, e a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida.

A Resolução nº 41/1995, do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente - CONANDA aprova, em sua íntegra, o texto da Sociedade Brasileira de Pediatria, relativo aos Direitos da Criança e do Adolescente hospitalizados, que no item 12 dispõe: "Direito a não ser objeto de ensaio clínico, provas diagnósticas e terapêuticas, sem o consentimento informado de seus pais ou responsáveis e o seu próprio, quando tiver discernimento para tal".

De acordo com o posicionamento atual dos profissionais de saúde, as crianças não são consideradas grupo de risco para contrair a COVID-19, os sintomas verificados são mais leves, muito embora ainda não se saiba as reais consequências da doença para a população infantil¹⁴. Se o acompanhamento da pesquisa ocorrer de forma bem próxima, para se contornar as situações adversas que possam eventualmente ocorrer, é possível se admitir a participação de crianças em ensaios terapêuticos que lhe sejam diretamente aproveitados, razão pela qual deve ser requisito que as crianças tenham sido previamente infectadas pelo coronavírus para que possam participar das pesquisas na fase II. Ressalva importante se faz em relação à reinfeção. Se for constatado que aqueles que já contraíram a COVID-19 podem ser novamente infectados, não é o caso de submeter a população vulnerável e protegida prioritariamente a esse risco. E, em relação a crianças saudáveis, que não tenham sido infectadas pelo vírus, não se entende possível que elas participem de pesquisas que as exponham a esse perigo, exatamente por serem alvo de proteção especial pelo ordenamento jurídico.

Proteger as crianças não significa, portanto, excluí-las do processo de investigação clínica, mas evitar malefícios e efeitos adversos. É preciso equilibrar e conciliar os princípios da solidariedade, do melhor interesse da população infanto-juvenil, do progresso científico, ponderando os riscos para as crianças e proteção à sua integridade física e psíquica.

***Ana Carolina Brochado Teixeira** é doutora em Direito Civil pela UERJ. Mestre em Direito Privado pela PUC/MG. Professora de Direito Civil do Centro Universitário UNA. Coordenadora editorial da Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil.

****Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira** é doutora e mestre em Direito Civil pela UERJ. Professora do Instituto de Direito da PUC-Rio.

¹ Disponível [aqui](#). Acesso em 23 maio 2020. A notícia também pode ser vista na página da [própria universidade](#). Acesso em 25 maio 2020.

² Na página da universidade citada na nota anterior, anunciam que para participar da pesquisa é necessário ter boa saúde e estar nas faixas etárias previstas. No entanto, não há uma referência a qual fase da pesquisa esses requisitos se referem. Essa observação se deve ao fato de que, já na fase II, as pesquisas geralmente contemplam indivíduos infectados com a doença objeto da pesquisa.

³ Disponível [aqui](#).

4. Disponível [aqui](#). Acesso em: 13 set. 2020.

5. Disponível [aqui](#). Acesso em 13 set. 2020.

6 Disponível [aqui](#).

7. Disponível [aqui](#). Aceso em 13 set. 2020.

8 No Brasil a aprovação dos protocolos de pesquisa em seres humanos observa o sistema da plataforma CEP/CONEP.

9. Disponível [aqui](#). Acesso em 13set. 2020.

10 Disponível [aqui](#).

11 A respeito do tema: PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2019.

12 A investigação clínica pode ser tanto terapêutica como pura. A primeira, com finalidade diagnóstica, tem como objetivo a profilaxia ou tratamento do próprio sujeito, e, por isso, o pesquisador propõe a terapêutica que acha mais adequada para o paciente visando a melhoria de sua saúde, buscando benefício para o participante de forma direta, com imediato interesse do paciente, observados os procedimentos éticos e legais. A segunda, também chamada de não terapêutica, prescinde de imediatos fins terapêuticos e consiste na pesquisa realizada em pessoas doentes ou saudáveis com o objetivo de obter conhecimento, resultados científicos generalizáveis que não implicam em benefício direto, imediato para elas próprias, mas que suportam os encargos sem benefícios, fundada em diversas razões, dentre elas, a filantrópica ou financeira.

13. PEREIRA, Paula Moura F. Lemos ; TERRA, Alina Miranda Valverde. Considerações acerca do estatuto jurídico do corpo humano. Revista dos Tribunais (São Paulo. Impresso), v. 952, p. 37-58, 2015.

14. "Os estudos até agora levantam algumas hipóteses para explicar a situação peculiar das crianças: os sistemas de imunidade celular e humoral das crianças são menos desenvolvidos, sem capacidade de resposta inflamatória exacerbada; os receptores ACE2 são imaturos, dificultando a invasão celular pelo vírus; uso de vacinação BCG e talvez infecções prévias pelo vírus sincicial respiratório. Mais estudos ainda são necessários para explicar porque as crianças são menos susceptíveis à agressividade do coronavírus". Disponível [aqui](#). Acesso 26 maio 2020.

Atualizado em: 24/9/2020 08:48



Siga-nos no **Google** News
