

O novo marco legal da pesquisa com seres humanos no Brasil: uma análise crítica da Lei n. 14.874/2024 e suas implicações em pesquisas científicas envolvendo crianças e adolescentes

The New Legal Framework for Research with Human Beings in Brazil: a Critical Analysis of Law No. 14.874/2024 and its Implications for Scientific Research Involving Children and Adolescents

Taísa Maria Macena de Lima*
Maria de Fátima Freire de Sá**

RESUMO

O presente artigo tem como tema central a pesquisa científica com seres humanos na ordem jurídica brasileira, com ênfase nas situações em que os sujeitos da pesquisa são crianças e adolescentes. Busca-se compreender o impacto da transição de um sistema integrado por normas legais, constitucionais e infraconstitucionais, e normas emanadas do Poder Executivo (Conselho Nacional de Saúde) para um marco legal, com a edição da Lei n.14.874/2024, que inaugurou o microsistema de pesquisas com seres humanos. Desenvolve-se aqui uma análise crítica do novo marco legal, ressaltando suas implicações na população infantojuvenil. Para tanto, como o tema possui vertente bioética e biojurídica, são apresentados os princípios atinentes a cada qual como preparação para o estudo dogmático-jurídico que se realiza em duas etapas: a primeira, centrada no levantamento de normas que já protegiam a pessoa humana antes da edição do marco legal; a segunda, dirigida ao estudo do novo microsistema, em seus aspectos fundamentais, com ênfase nas exigências específicas para que pessoas vulneráveis em razão da idade sejam sujeitos de pesquisa. Concluídas essas fases, será possível revelar os avanços, os recuos e os desafios para a efetividade dos direitos das crianças e dos adolescentes. Trata-se de abordagem qualitativa e exploratória.

Palavras-chave: microsistema; criança e adolescente; assentimento e consentimento; participação em pesquisa.

ABSTRACT

This article focuses on scientific research involving human beings within the Brazilian legal system, with emphasis on situations in which the research subjects are children and adolescents. The aim is to understand the impact of the transition from a system composed of legal, constitutional, and infraconstitutional norms—as well as regulations issued by the Executive Branch (National Health Council)—to a legal framework established by Law No. 14,874/2024, which inaugurated a microsystem for research involving human beings. This study offers a critical analysis of the new legal framework, highlighting its implications for children and

Artigo submetido em 25 de julho de 2025 e aprovado em 5 de agosto de 2025.

* Doutora e Mestre (UFMG) em Direito. Professora do curso de Graduação e do Programa de Pós-graduação (Mestrado e Doutorado) em Direito da PUC Minas. Desembargadora do Trabalho. Ex-bolsista do DAAD. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa em Rede CEBID JUSBIOMED. E-mail: taisamacena@yahoo.com.br

** Doutora (UFMG) e Mestre (PUC Minas) em Direito. Pós-doutorado pela Universidad del País Vasco (UPV). Professora do curso de Graduação e do Programa de Pós-graduação (Mestrado e Doutorado) em Direito da PUC Minas. Coordenadora do Curso de Especialização em Direito Médico e Bioética da PUC Minas Virtual. Líder e Pesquisadora do Grupo de Pesquisa em Rede CEBID JUSBIOMED. E-mail: mfatimafreiresa@gmail.com

adolescents. Given that the topic involves both bioethical and biolegal dimensions, the relevant principles of each are presented as a foundation for the ensuing dogmatic-legal analysis, conducted in two stages: the first centers on identifying norms that already protected human beings prior to the enactment of the new legal framework; the second addresses the study of the new microsystem in its fundamental aspects, with an emphasis on the specific requirements for involving age-related vulnerable individuals as research subjects. Upon completion of these stages, the article aims to reveal the advances, setbacks, and challenges to the effectiveness of the rights of children and adolescents. This is a qualitative and exploratory approach.

Keywords: microsystem; children and adolescents; assent and consent; research participation.

“O ser humano não deve ser objeto de experiência da ciência, mas participe do processo de conhecimento, como ser racional que é, capaz de fazer suas escolhas e determinar seus interesses.” (Sá, Moureira, 2008)

1 INTRODUÇÃO

O caso Willowbrook é um dos episódios em que o avanço da ciência se fez às custas da vulneração dos direitos de crianças pobres e com deficiência intelectual que estavam aos cuidados de um internato localizado em *State Island*, na cidade de Nova Iorque: a Escola Estadual de Willowbrook, que funcionou entre 1947 a 1987.

Quando de sua criação, a instituição, projetada para 4.000 internos, recebeu apenas 200 crianças. No entanto, em 1963 já contava com 6.000. Esse crescimento populacional não foi acompanhado de cuidados de higiene nem de atendimento médico, alimentar ou saneamento básico que propiciassem condições de vida digna a esses sujeitos de direito duplamente vulneráveis. A consequência disso foram surtos de hepatite, demandando da administração algum tipo de reação. Mas, ao invés de propiciar melhorias de condições de vida para as crianças de Willowbrook, o governo permitiu que um grupo de pediatras e pesquisadores procedessem ao estudo da doença na instituição (Hogemann, 2015).

No período de 1956 a 1970, buscando desenvolver uma vacina para a hepatite B, os médicos pediatras infectaram cerca de 700 a 800 crianças saudáveis, recém ingressas na escola, obtendo, para tanto, a permissão de seus genitores, ao argumento de que, cedo ou tarde, todas iriam contrair a doença. Os genitores que não concordassem que seus filhos se submetessem à pesquisa eram comunicados de que a instituição somente possuía vagas no setor onde o experimento se desenvolvia. Assim, eles se viam diante de uma escolha trágica: ou consentir em submeter a criança ao experimento ou procurar outra instituição de acolhimento para crianças com deficiência intelectual. Tal circunstância leva à conclusão de que, a despeito da autorização dos pais, não havia consentimento livre e esclarecido (Hogemann, 2015).

A pesquisa foi bem-sucedida, porquanto permitiu o desenvolvimento da vacina e o pesquisador coordenador da equipe, Doutor Saul Krugman, recebeu vários prêmios pelo seu feito, ao mesmo tempo em que foi alvo da indignação pública por tratar sujeitos de direitos como cobaias humanas¹. O clamor popular contribuiu para o encerramento das atividades da escola Willowbrook, assim como a criação de uma legislação federal protegendo direitos civis de pessoas com deficiência.

Esse triste acontecimento na história do desenvolvimento das pesquisas pelo mundo, em meio a tantos outros, revela a necessidade de constante vigilância quanto ao rigor na autorização de novos estudos clínicos com seres humanos. Com mais razão quando tais pesquisas

¹ Outros casos de pesquisas com cobaias humanas, recomenda-se a leitura de: Santos, 2024.

envolverem crianças e adolescentes. Em outras palavras, a produção científica que tem como sujeito de pesquisa a população infantojuvenil impõe importantes desafios para a Bioética e o Biodireito (Hogemann, 2015).

A relevância do tema se intensifica diante dos avanços nas áreas da Medicina, da Psicologia e da Neurociência, bem como diante do surgimento de novas formas de vulnerabilização da infância e da adolescência em contextos tecnológicos, farmacológicos e experimentais.

Diante desse cenário, o presente estudo tem como objetivo realizar uma análise crítica do regime jurídico das pesquisas com seres humanos no Brasil, a partir do novo marco legal que é a Lei n. 14.874/2024, assim como suas implicações em pesquisas científicas envolvendo a população infantojuvenil. Para tanto, como o tema possui vertente bioética e biojurídica são apresentados os princípios atinentes a cada qual como preparação para o estudo dogmático-jurídico que se realiza em duas etapas: a primeira, centrada no levantamento de normas que já protegiam a pessoa humana antes da edição do marco legal, verdadeiro microsistema de pesquisas com seres humanos; a segunda, dirigida ao estudo da nova lei, em seus aspectos fundamentais, com ênfase nas exigências específicas para que pessoas vulneráveis em razão da idade sejam sujeitos de pesquisa. Concluídas essas fases, será possível revelar os avanços, os recuos e os desafios para a efetividade dos direitos das crianças e dos adolescentes. Trata-se de abordagem qualitativa e exploratória realizada pelo método da revisão legislativa e bibliográfica.

2 PRINCÍPIOS BIOÉTICOS E BIOJURÍDICOS APLICÁVEIS À PESQUISA COM SERES HUMANOS

Antes de se investigar regras jurídicas nacionais destinadas a regulamentar as pesquisas com seres humanos², impõe-se discorrer, ainda que sucintamente, sobre os princípios bioéticos e biojurídicos que amparam essa produção normativa.

Inobstante as várias correntes bioéticas trazidas à discussão, que, didaticamente, podem ser agrupadas em Bioética Principlista, Bioética Contratualista, Bioética da Intervenção, Bioética Utilitarista e Bioética Personalista, adotamos, como base doutrinária, a Bioética Principlista cujos principais referenciais são Tom Beauchamp e James Childress (Sá, Naves, 2025, p. 13-16).

Os princípios básicos da Bioética para esta corrente são: a beneficência, a não maleficência, a autonomia, a justiça e a responsabilidade.

O princípio da beneficência aplicado à pesquisa em seres humanos impõe ao pesquisador o dever de empenhar-se para beneficiar o ser pesquisado. Beneficência significa, literalmente, fazer o bem. A singeleza do sentido etimológico da palavra não esconde a complexidade de discernir, na situação concreta, o que é o bem e, mais que isso, o melhor para a pessoa humana como sujeito de pesquisa. A não maleficência conecta-se com a beneficência. O Relatório de Belmont não faz distinção entre uma e outra. Enquanto a beneficência é uma conduta comissiva (fazer o bem), a não maleficência é uma conduta omissiva (não fazer o mal).

O princípio da autonomia traduz-se pela capacidade de autogoverno que é revelada pela manifestação de vontade livre e discernida. Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves pontuam:

² “A pesquisa clínica é um gênero que abarca uma diversidade de projetos e estudos envolvendo seres humanos, conforme OMS. Estas pesquisas podem ser chamadas também por sua espécie - os ensaios clínicos - isso é, quando ocorrem testes com a utilização, entre outros, de fármacos, células e produtos biológicos, procedimentos cirúrgicos, procedimentos radiológicos, dispositivos, tratamentos comportamentais, mudanças no processo de prestação de cuidados, inclusive preventivos.” (Fernandes, Goldim, 2021).

A relação médico-paciente sofre substancial transformação com a consideração desse princípio. A relação de autoridade perde espaço para a consideração do paciente como sujeito partícipe do processo de tratamento. Para tanto, a intervenção deve ser transparente, permitindo que o paciente tenha o máximo de informação antes de decidir. Daí a exigência do consentimento livre e esclarecido. (Sá, Naves, 2025, p. 30)

Pelo princípio da justiça, toda intervenção biomédica deve ocorrer com a maximização dos benefícios com custo mínimo, que não pode ser restringido à questão financeira, porquanto neste conceito estão incluídos os custos sociais, emocionais e físicos.

O princípio da responsabilidade atribui consequências às ações do pesquisador. Nesse sentido, o imperativo categórico de Hans Jonas assume importância decisiva: age de tal maneira que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica.

Diante da inexistência de documento nacional ou internacional que defina os princípios do Biodireito, nesse texto, seguimos a principiologia proposta por Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves que utilizam por critério a amplitude de conteúdo e atuação. São eles: o princípio da precaução, o princípio da autonomia privada, o princípio da responsabilidade e o princípio da dignidade da pessoa humana (Sá, Naves, 2025).

Oriundo do Direito Ambiental, o princípio da precaução pode ser enunciado como limitação à ação do profissional que deve adotar medidas de precaução em caso de risco de dano grave e irreversível. É importante salientar que precaução não significa prevenção. A primeira funda-se na probabilidade de mal sério e irreversível enquanto a segunda impõe ações para evitar um dano conhecido e esperado.

O princípio da autonomia privada traduz-se em poder normativo na medida em que, dentro de um espaço de liberdade, o autogoverno é viabilizado à pessoa humana. Em Biodireito, a expressão desse princípio é o consentimento livre e esclarecido, seja para consentir ou dissentir de intervenções sobre o próprio corpo.

O princípio da responsabilidade, no contexto biojurídico, atua *a posteriori*, quando já se concretizou algum dano (violação de interesse patrimonial ou extrapatrimonial relevante), imputando ao profissional as consequências da sua conduta, tanto no âmbito civil quanto no âmbito criminal.

Por fim, a dignidade da pessoa humana, como princípio jurídico, decorre do artigo 1º, inciso III da Constituição da República de 1988, na medida em que ela é um dos fundamentos do próprio Estado brasileiro. Assim, esse princípio permeia toda a ordem jurídica, sobressaindo-se nas questões biojurídicas diante da natureza dos bens da pessoa humana envolvidos, tais como, vida, direito ao corpo, e a concorrência de direitos da personalidade.

3 O MARCO JURÍDICO BRASILEIRO

Este item, voltado para o regime jurídico das pesquisas com seres humanos no Brasil, será desenvolvido em duas etapas. Em um primeiro momento, faremos uma apresentação panorâmica das normas constitucionais e infraconstitucionais aplicáveis no período em que não havia um marco regulatório específico. Numa segunda etapa, procederemos à análise da Lei n. 14.874/2004 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o sistema nacional de ética em pesquisa com seres humanos, dando ênfase à investigação com crianças e adolescentes, enquanto sujeitos vulneráveis.

3.1 Regime jurídico anterior à vigência da Lei n. 14.874/2024

A Constituição da República de 1988, ainda que não traga expressamente uma regra sobre crianças e adolescentes como sujeitos de pesquisas científicas, oferece, quando

conjugados vários dispositivos nela contidos, limites para a atuação do pesquisador e diretrizes para a conduta dos próprios responsáveis pelas crianças e adolescentes.

O *caput* do artigo 227 da CR/88, ao impor à família, à sociedade e ao Estado o dever de assegurar, com absoluta prioridade, os direitos das crianças e adolescentes, lança o fundamento para toda e qualquer atividade científica com estes sujeitos. O artigo 218, parágrafo primeiro, que prioriza a pesquisa científica básica, visando ao bem público e ao progresso da ciência, legitima a pesquisa com crianças desde que orientada pelo interesse público e submetida aos limites da dignidade, da proteção integral e dos direitos fundamentais e da personalidade. O já citado artigo 1º, que inclui a dignidade da pessoa humana entre os fundamentos da República, estabelece a dignidade como limite ético e jurídico absoluto em qualquer intervenção científica. Isto significa que nenhuma pesquisa pode instrumentalizar, coisificar ou reduzir a criança e o adolescente à condição de mero objeto. O artigo 3º, incisos I e IV, inclui, entre os objetivos da República, a construção de uma sociedade livre e solidária e a promoção do bem de todos, sem preconceito. Assim, o artigo 3º fundamenta a inclusão de crianças diversas (com deficiência, indígenas, negras, periféricas etc) em pesquisas, não como alvos de estigmatização, mas como sujeitos de direitos, rejeitando abordagens discriminatórias adultocêntricas. O artigo 5º, inciso X, inclui, entre os direitos fundamentais, a inviolabilidade da intimidade, vida privada, honra e imagem, impondo aos pesquisadores o dever de observar tais direitos titularizados pelas crianças e adolescentes. O inciso XIV do mesmo artigo 5º trata do acesso à informação e do resguardo desses sujeitos de pesquisa no tratamento de seus dados sensíveis (Brasil, 1988).

Como conclusão, pode-se depreender que, ainda que de forma difusa, é possível delinear um quadro protetivo constitucional sobre crianças e adolescentes como sujeitos de pesquisas científicas.

O Código Civil brasileiro (Lei n. 10.406/2002) disciplina os direitos da personalidade nos artigos 11 a 21 e, por óbvio, tais direitos devem ser respeitados nas pesquisas científicas. Dentre esses dispositivos o artigo 12 sobressai ao estabelecer que a pessoa pode exigir o fim de uma ameaça ou lesão a seus direitos, sem prejuízo de reclamar perdas e danos. Assim, esta norma do Código Civil permite ação judicial contra pesquisas lesivas ou inadequadas, mesmo que haja consentimento dos responsáveis. (Brasil, 2002)

O Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA – (Lei n. 8.069/1990), especialmente em seus artigos 15 e 16, reforça o direito de a criança e do adolescente de serem ouvidos em situações que lhes digam respeito. Aplicando esse entendimento às pesquisas, a consequência inafastável é a de que esses sujeitos jurídicos devem ser ouvidos, respeitando sua autonomia progressiva. Sendo incapazes, nos termos da Lei Civil, a sua competência para a tomada de decisões médicas está assegurada, ainda que tal expressão não seja utilizada na legislação. (Brasil, 1990).

Já foi dito que o direito ao sigilo de crianças e adolescentes está resguardado constitucionalmente. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD – (Lei n. 13.709/2018) estabelece o regime jurídico de proteção aos dados pessoais alcançando, naturalmente, crianças e adolescentes no contexto da pesquisa científica. (Brasil, 2018).³

Além das normas legais, cabe mencionar o protagonismo das normas do Conselho Nacional de Saúde que, ao longo de muitos anos, vem regulamentando a situação da pesquisa no Brasil. Em rápida cronologia, cabe citar as resoluções CNS n. 01/1988; n.196/1996; n.466/2012; n.510/2016, que se dedicaram a estabelecer diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos até a promulgação da Lei n. 14.874/2024.

³ Sobre a proteção de dados de saúde de crianças e adolescentes e sua dimensão documental, ver: Lima, Sá, 2022. p. 329-345.

3.2. Lei n.14.874/2024: a transição de um sistema normativo para um marco legal

A regulação da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil atravessou uma transformação fundamental com a promulgação da Lei n. 14.874, de 28 de maio de 2024. Até então, o campo era governado por um robusto, porém infralegal, arcabouço de normas emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), com destaque para as Resoluções CNS n. 466/2012 e n. 510/2016. Embora essas resoluções tenham estabelecido um sistema de proteção ética reconhecido, a ausência de uma lei formal gerava um ambiente de insegurança jurídica, uma lacuna que a nova legislação se propõe a colmatar, conferindo maior estabilidade e previsibilidade ao setor.

A nova lei emerge como um ponto de inflexão, em meio à tensão entre, de um lado, a necessidade de fomentar a inovação científica e atrair investimentos para a pesquisa clínica e, de outro, o imperativo ético de proteger, de forma intransigente, os direitos, a dignidade e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Com 65 artigos, distribuídos em 9 capítulos, a Lei n. 14.874/2024 inaugura um microsistema sobre a pesquisa com seres humanos. O capítulo I é destinado a indicar os princípios e traçar diretrizes e regras para a condução da pesquisa com seres humanos. No capítulo II é instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que deverá ser regulamentado por ato do Poder Executivo, e que se segmenta em instância nacional de ética em pesquisas e instância de análise ética em pesquisa, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). O capítulo III delinea o quadro de proteção do participante da pesquisa, enquanto o capítulo IV disciplina as responsabilidades do patrocinador e do pesquisador. O capítulo V se debruça sobre a fabricação, o uso, a importação e a exportação de bens ou produtos para fins de pesquisa clínica com seres humanos e o capítulo VI traz, como foco, a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico. O capítulo VII disciplina o armazenamento e a utilização de dados e de material biológico humano; o capítulo VIII trata da publicidade, da transparência e do monitoramento da pesquisa e, por fim, o capítulo IX, se dedica às disposições finais.

Diante da extensão desse novo microsistema, optamos por destacar alguns dispositivos que impactam de maneira especial a questão central desse texto. Vamos a eles:

O artigo 5º passa a submeter a análise das pesquisas a um sistema composto de duas instâncias. A instância nacional de ética em pesquisa tem, dentre outras atribuições, editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa, credenciar e acreditar os CEPs, assim como acompanhar, apoiar e fiscalizá-los. A instância de análise, composta pelos próprios CEPs, tem a responsabilidade de efetuar a análise ética dos projetos de pesquisa, sujeitando-se aos ditames do artigo 12.

Apesar dos avanços em segurança jurídica e agilidade, a Lei n. 14.874/2024 é criticável em razão da flexibilização de padrões éticos consolidados, representando um retrocesso na proteção dos participantes de pesquisa. A principal crítica recai sobre a nova estrutura de governança. A substituição do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), um órgão com forte participação do controle social e vinculado ao CNS, pela nova instância nacional de ética em pesquisa, subordinada hierarquicamente ao Ministério da Saúde, pode ter, como consequência, uma perda drástica de autonomia. Essa mudança torna o órgão de cúpula do sistema ético vulnerável a ingerências políticas do governo de plantão e a pressões econômicas da indústria farmacêutica, comprometendo a independência essencial para uma análise ética isenta.

O artigo 18 condiciona a participação em pesquisa à autorização expressa do participante ou de seu representante legal, mediante termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). No entanto, o seu parágrafo 6º flexibiliza a regra ao dispor que:

A inclusão de participante em pesquisa em situação de emergência e sem o seu consentimento prévio seguirá o disposto no protocolo aprovado, devendo-se, na primeira oportunidade possível, informar o fato ao participante da pesquisa ou a seu representante legal e coletar a decisão quanto a sua permanência na pesquisa (Brasil, 2024).

Ora, esse permissivo legal, ao nosso ver, é medida perigosa, de difícil fiscalização, e de constitucionalidade controversa.

Adicionalmente, é questionável a permissão para um consentimento amplo, nos termos do artigo 45, para o uso futuro de dados e material biológico armazenados em biobancos, porquanto é impossível um consentimento ser verdadeiramente livre e esclarecido para pesquisas futuras cujos objetivos e riscos são, por definição, desconhecidos no momento da coleta.

O artigo 53 da referida lei determina ao pesquisador-coordenador o envio anual, ao CEP, de relatório sobre o andamento da pesquisa, o que faz com que a supervisão fique na dependência desses envios periódicos. Ora, o modelo adotado na lei não permite a verificação em tempo real do que ocorre no campo. Ademais, as sanções previstas para o descumprimento das normas são vagas, e a lei não confere poder explícito à instância de análise ética ou à autoridade sanitária para suspender um estudo de imediato, mesmo diante da constatação de violações graves ou riscos inaceitáveis para os participantes (artigo 60).

Outra questão a ser destacada, talvez a mais importante para o tema central do texto, versa sobre a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico. É passível de crítica a solução dada ao fornecimento do medicamento experimental aos participantes após o término do estudo, expondo o conflito entre a lógica da proteção ética e a dos interesses econômicos. Sob a égide da Resolução CNS 466/2012, consolidou-se no Brasil a regra de que o patrocinador tinha a obrigação de fornecer, gratuitamente e por tempo indeterminado, o medicamento que se mostrasse eficaz durante a pesquisa. No entanto, a lei aprovada pelo Congresso Nacional alterou drasticamente essa norma, estabelecendo que o fornecimento gratuito será interrompido após o transcurso de 5 anos, contados a partir da disponibilidade comercial do produto no País (artigo 33, VI, da Lei n. 14.874/2024). Em sua análise, o Presidente da República vetou este dispositivo, argumentando que a interrupção do tratamento feria os direitos dos participantes e contrariava o interesse público e os princípios éticos da beneficência e da justiça. Contudo, o Congresso Nacional derrubou o veto presidencial, restabelecendo o limite de 5 anos. A justificativa apresentada por parlamentares e por representantes da indústria farmacêutica foi baseada em razões econômicas: a obrigação de fornecimento por tempo indeterminado era um custo imprevisível que desestimulava a realização de pesquisas no Brasil, prevalecendo a visão, segundo a qual, a determinação de tempo para o fornecimento de medicamentos alinha o País às práticas de outras nações, aumentando a segurança jurídica para os patrocinadores e, consequentemente, a competitividade para atrair mais estudos.

Essa disputa revela uma mudança fundamental na concepção do papel do participante da pesquisa. A regra anterior, do fornecimento indeterminado, partia de uma premissa ética: o participante, ao assumir riscos em benefício da ciência e da sociedade, tornava-se credor de um cuidado contínuo, uma forma de justiça distributiva. A nova regra, ao impor um limite temporal, reconfigura essa relação, aproximando-a de uma lógica contratual. O participante oferece seus dados e seu corpo em troca de um benefício (o tratamento) por um período pré-determinado. Após este prazo, a responsabilidade do patrocinador cessa, e o ônus de obter o medicamento recai sobre o próprio indivíduo ou sobre o sistema público de saúde. Trata-se de uma reconfiguração que desloca o eixo de um pacto ético de cuidado para uma transação com termos e prazos definidos.

4 CRIANÇAS E ADOLESCENTES COMO SUJEITOS DE PESQUISA

A concepção da criança e do adolescente como sujeito de direitos é uma construção relativamente recente no campo jurídico, político e filosófico. Ela marca uma ruptura profunda com as visões anteriores — que viam a infância ora como fase de preparação, ora como fase de invisibilidade, ora como propriedade dos pais ou do Estado. A adolescência, por sua vez, é ainda mais recente como categoria reconhecida.

Historicamente, a infância foi, por muito tempo, vista como uma fase incompleta da vida, carente de racionalidade, moralidade ou capacidade de participação social. A criança era considerada objeto de tutela e não de escuta; era tratada como propriedade familiar, especialmente no patriarcalismo romano e medieval, e invisibilizada na produção normativa e política.

A noção de juventude como fase de desenvolvimento é uma construção moderna – e muito ligada às mudanças econômicas, educacionais e psicológicas do século XX. A emergência da criança como sujeito de direitos começa, especialmente, com a Declaração dos Direitos da Criança (1924 e 1959), com a Convenção sobre os Direitos da Criança da ONU (1989) e, no Brasil, com a promulgação do Estatuto da Criança e do Adolescente (1990).

A partir dessas normas, a pessoa humana, na fase infantojuvenil, deixa de ser vista apenas como objeto de proteção e passa a ser reconhecida como titular de direitos civis, sociais, culturais e participativos; sujeito em desenvolvimento, mas com protagonismo progressivo; pessoa com direito à escuta qualificada, à formação de opinião e à participação em decisões que lhe digam respeito.

Trata-se de verdadeira mudança de paradigma, que abandona a ideia de que o adulto sabe o que é melhor por definição, e passa a exigir o respeito à dignidade da infância e da adolescência. As consequências jurídicas e éticas da nova concepção trazem implicações diretas no reconhecimento de um direito à participação em processos jurídicos, escolares, médicos e científicos.

No contexto do direito médico, destacam-se: a exigência de assentimento informado em pesquisas ou procedimentos de saúde (consentimento livre e esclarecido), a proteção contra formas sutis de violência institucional, como a medicalização excessiva ou o silenciamento, e a construção de ambientes que promovam autonomia, proteção e escuta.

Hoje, pensar o ser humano que ainda não atingiu a idade adulta como sujeito de direitos significa reconhecer que ele possui voz e identidade, mesmo que ainda em processo de amadurecimento. Esta concepção não elimina a necessidade de cuidado constante, lançando o desafio: compatibilizar a autonomia progressiva da criança e do adolescente com o dever de cuidado que cabe aos adultos (família, sociedade e Estado).

4.1 A positivação dos conceitos de assentimento e vulnerabilidade

Um dos avanços mais visíveis da Lei n. 14.874/2024 é a elevação de conceitos éticos, anteriormente tratados em resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), ao *status* de lei federal. Isso confere maior hierarquia e estabilidade jurídica a princípios essenciais para a proteção de crianças e adolescentes em pesquisa.

O artigo 2º, em seu inciso II, define formalmente o assentimento como a "anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz em participar voluntariamente da pesquisa" (Brasil, 2024). Esta definição é crucial, pois estabelece uma obrigação legal de buscar a concordância do incapaz em razão da idade, e não apenas a autorização de seus responsáveis. O texto especifica que esta anuência deve ser obtida "após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, na medida de sua capacidade de

compreensão e de acordo com suas singularidades" (Brasil, 2024). Com isso, a lei reconhece o espectro de desenvolvimento cognitivo e maturacional das pessoas menores de idade, tratando-os como sujeitos com autonomia em desenvolvimento, e não como meros objetos de pesquisa.

Complementarmente, o artigo 2º, inciso LVI, define vulnerabilidade como a condição em que uma pessoa ou grupo tem reduzida a capacidade de tomar decisões ou de opor resistência, em decorrência de fatores diversos, sejam eles individuais, psicológicos ou sociais. (Brasil, 2024). Esta definição legaliza o entendimento de que crianças e adolescentes constituem um grupo inerentemente vulnerável, necessitando de salvaguardas específicas. A responsabilidade por esta proteção é explicitamente atribuída aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), conforme o artigo 12, inciso I, que lhes impõe o dever de assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes, "especialmente dos participantes em situação de vulnerabilidade" (Brasil, 2024).

Contudo, a formalização desses conceitos protetivos em lei cria um paradoxo quando analisada no contexto mais amplo da nova legislação. A positivação dos conceitos de assentimento e de vulnerabilidade, um claro avanço em termos de reconhecimento legal, ocorre dentro de um arcabouço normativo amplamente criticado por priorizar a celeridade procedimental e os interesses econômicos dos patrocinadores da pesquisa. A mesma lei, que solidifica os direitos de crianças e adolescentes assentirem com sua participação em um estudo clínico, enfraquece, de forma drástica, outras proteções fundamentais, como o acesso garantido ao tratamento pós-estudo.

Para ilustrar essa tensão, pode-se considerar um ensaio clínico pediátrico para um novo medicamento oncológico. Uma criança, após ser devidamente esclarecida, pode dar seu assentimento para participar do estudo, e seus pais, o consentimento. Durante a pesquisa, o medicamento experimental demonstra ser eficaz para controlar sua doença. Sob a égide da Resolução CNS n. 466/2012, esta criança teria o direito garantido ao tratamento gratuito e por tempo indeterminado (III, d). Sob a nova lei, contudo, o plano de acesso pós-estudo, elaborado pelo patrocinador, poderia legalmente justificar a interrupção do tratamento, com base em critérios definidos antes mesmo do início da pesquisa e de seus resultados serem conhecidos. Nesse cenário, o avanço da positivação do assentimento torna-se uma proteção potencialmente oca. A autonomia da criança é respeitada no momento de sua entrada na pesquisa, mas seu direito fundamental à saúde e à vida pode ser fragilizado ao final do estudo. A proteção específica da vontade da pessoa na fase infantojuvenil é, assim, paradoxalmente justaposta a uma regressão sistêmica que pode ter consequências muito mais graves para seu bem-estar.

4.2 O sistema de dupla manifestação de vontade: assentimento e consentimento

A Lei n. 14.874/2024 consolida legalmente um sistema de dupla manifestação de vontade porque exige, para a inclusão de pessoas menores de idade em pesquisas, tanto o consentimento dos responsáveis legais quanto o assentimento da pessoa participante.

O artigo 18 estabelece a regra geral de que a participação em pesquisa é condicionada à "autorização expressa do participante, ou de seu representante legal", por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Brasil, 2024). O texto detalha a necessidade de linguagem clara e o direito inafastável de retirar o consentimento a qualquer momento, sem ônus ou prejuízo. Para populações vulneráveis, o artigo 24, inciso I, reitera a exigência de um TCLE assinado pelo representante legal (Brasil, 2024).

O elo crítico que estabelece a dupla manifestação volitiva é o parágrafo 1º do artigo 24. Ele determina que o consentimento do responsável legal não elimina "a necessidade de prestar informações ao participante da pesquisa" (a criança ou o adolescente) e de respeitar sua decisão, que deve ser "expressa mediante termo de assentimento". (Brasil, 2024). Este dispositivo denominado termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) transforma em norma jurídica a

necessidade de autorização dos pais, sem torná-la suficiente para a higidez do procedimento da pesquisa. A recusa do menor, caso ele tenha competência para tomada de decisões sobre questões de saúde, deve ser respeitada, impedindo que crianças e adolescentes sejam coagidos a participar de pesquisas contra a sua vontade.

Apesar da robustez ética desse sistema, a lei cria um desafio prático e interpretativo significativo ao condicionar o assentimento à "medida de sua capacidade de compreensão" (Brasil, 2024).

Nesse momento é necessário abrir um parêntese para analisar o significado da "capacidade de compreensão" ao qual se refere a nova lei. O legislador, ao utilizar tal expressão, acabou por adotar a distinção fundamental nas questões biojurídicas entre a capacidade para os atos da vida civil, prevista na legislação civil, e a competência para tomada de decisões em questões de saúde. Melhor seria se o legislador tivesse assumido a expressão competência para nominar um conceito já consolidado nos estudos de Biodireito. De qualquer forma, inexistência de dúvida de que a capacidade de compreensão não se confunde com a capacidade civil, de modo que ela pode ser reconhecida às pessoas relativa ou mesmo absolutamente incapazes.

Indubitavelmente, trata-se de avanço reconhecer a autonomia progressiva da criança e do adolescente ao levar para a lei a necessidade de manifestação de seu assentimento. Todavia, esse assentimento está, e não poderia ser de outra forma, condicionado à competência, o que envolve alguns desafios e dificuldades: Quem avalia se uma criança de doze anos possui competência suficiente? O pesquisador? O CEP? Com base em que ferramentas ou padrões? A lei silencia sobre esses pontos, delegando a definição para uma futura regulamentação ou, na prática, para a discricionariedade de cada CEP, o que pode levar a uma diversidade enorme de critérios decisórios (Silva, Melo, 2024). Por exemplo, um CEP sob pressão para aprovar rapidamente um ensaio clínico pode aceitar um processo de assentimento superficial. Em contrapartida, um comitê mais rigoroso pode exigir evidências mais robustas do genuíno entendimento da criança. Essa variabilidade abre a porta para um *ethics shopping*, um cenário em que patrocinadores poderiam preferir centros de pesquisa cujos CEPs são conhecidos por interpretações menos estritas desse requisito, minando a própria proteção que a lei pretende oferecer. Vale notar que o Ofício Circular nº 11/2023/CONEP, que estabelecia a idade mínima de sete anos para a obrigatoriedade do assentimento, era uma diretriz do sistema anterior, e sua validade sob o novo regime legal é incerta até que a nova regulamentação seja publicada. (Brasil, 2023).

4.3 A intervenção do Ministério Público: um poder ambíguo

A lei introduz novas exigências processuais destinadas a reforçar a proteção de populações vulneráveis, mas cuja eficácia prática é objeto de debate. O artigo 24, inciso II, estabelece uma barreira elevada para a inclusão destes grupos, permitindo-a apenas quando a pesquisa for "essencial para a população representada" e os dados não puderem ser obtidos por meio de adultos capazes ou outros métodos de investigação (Brasil, 2025). Esta condição visa prevenir a exploração de grupos vulneráveis em pesquisas que não lhes tragam benefício direto ou conhecimento indispensável.

A inovação mais significativa, no entanto, está no parágrafo 2º do artigo 24, que impõe uma nova e importante obrigação: o pesquisador responsável e o representante do incapaz devem coassinar uma comunicação ao Ministério Público (MP), informando o roteiro de participação do indivíduo na pesquisa (Brasil, 2025).

Tal exigência representa um gesto simbólico poderoso de supervisão estatal. No entanto, sua efetividade prática é altamente questionável e pode se transformar em um obstáculo burocrático, sem agregar proteção significativa. A lei obriga a notificação, mas não especifica

o que o Ministério Público deve fazer com a informação. A comunicação destina-se a mero arquivamento? Espera-se que o MP investigue ou monitore proativamente cada protocolo de pesquisa pediátrica que lhe for comunicado?

As estruturas do Ministério Público em todo o País já operam com sobrecarga de trabalho. Sem a alocação de recursos dedicados, pessoal especializado e protocolos internos claros para a análise de tais comunicações, é provável que as notificações sejam simplesmente arquivadas sem uma revisão substantiva. Isto criaria uma fachada de proteção aprimorada. Pesquisadores e patrocinadores poderiam apontar o cumprimento da exigência de notificação como prova de sua diligência, enquanto, na realidade, nenhuma camada adicional de supervisão ativa estaria ocorrendo. Além disso, essa etapa poderia, inadvertidamente, retardar pesquisas pediátricas cruciais sem um aumento correspondente na segurança dos participantes, contradizendo o objetivo declarado da lei de conferir agilidade ao sistema. O impacto real da medida dependerá inteiramente de como o Ministério Público se organizará para lidar com esta nova e indefinida responsabilidade.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Lei n. 14.874/24 se estabelece como um marco regulatório de natureza profundamente ambivalente. Por um lado, representa uma inegável modernização da estrutura legal da pesquisa no Brasil, oferecendo a segurança jurídica, a previsibilidade e a agilidade procedimental que o setor de pesquisa clínica demandava há anos para aumentar a competitividade do País no cenário global. A definição de prazos e de responsabilidades claras tem o potencial de atrair investimentos e acelerar o acesso da população a novas tecnologias em saúde.

Por outro lado, essa modernização parece ter sido alcançada ao custo de uma significativa flexibilização de padrões éticos que foram consolidados ao longo de décadas de debates no âmbito do controle social. As críticas sobre a perda de autonomia do sistema de análise ética, o enfraquecimento de garantias como o fornecimento pós-estudo e a inadequação do modelo para vastos campos do saber, como as Ciências Humanas e Sociais, são graves e legítimas. Elas apontam para um possível desequilíbrio na balança, com o pêndulo pendendo mais para os interesses da indústria e do desenvolvimento científico do que para a proteção intransigente dos participantes da pesquisa.

Relativamente às pesquisas envolvendo crianças e adolescentes foram levantados três temas principais no novo microssistema: a positivação dos conceitos de assentimento e vulnerabilidade, que revelam a elevação de conceitos éticos à conceitos legais. O estabelecimento do sistema de dupla manifestação de vontade, consistente no assentimento da pessoa menor de idade e no consentimento de seus representantes legais; e a exigência de notificação ao Ministério Público coassinada pelo pesquisador responsável e o representante da criança ou do adolescente, informando o roteiro de participação deste na pesquisa.

O futuro da ética em pesquisa no Brasil será, em grande medida, definido pelo próximo capítulo do processo inaugurado pelo novo marco legal: a sua regulamentação por normas infralegais. Muitos de seus dispositivos mais importantes e controversos, como os critérios para a acreditação de CEPs, os procedimentos para o consentimento em situações de emergência e as regras de transição do sistema antigo para o novo, foram deixados em aberto, dependendo de decretos e portarias a serem editados pelo Poder Executivo. A forma como essa regulamentação será construída — se com diálogo amplo e participação da sociedade ou de forma fechada e técnica — determinará o verdadeiro impacto e o legado da Lei n.14.874/24. A entrada em vigor da lei, portanto, não encerra o debate; pelo contrário, o intensifica e o desloca para uma nova arena. Caberá à comunidade científica, às associações de pacientes, aos órgãos de controle e à sociedade civil um monitoramento atento e contínuo para assegurar que a

promessa de avanço científico não se sobreponha ao princípio fundamental que deve reger toda pesquisa: o respeito absoluto aos direitos e à dignidade do ser humano.

REFERÊNCIAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, [2014]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 jul. 2025.

BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). **Ofício Circular nº 11, de 26 de julho de 2023**: Orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária, para consentir. Brasília, 26 jul. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/oficios-circulares/oficio-circular-no-11-de-26-de-julho-de-2023.pdf/view>. Acesso em: 22 jul. 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 25 jul. 2025.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 25 jul. 2025.

BRASIL. **Lei nº 14.874, de 18 de março de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, DF, 19 mar. 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/114874.htm. Acesso em: 25 jul. 2025.

BRASIL. **Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990**. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm. Acesso em: 25 jul. 2025.

FERNANDES, Márcia Santana Fernandes; GOLDIM, José Roberto Goldim. Os diferentes processos de consentimento na pesquisa envolvendo seres humanos e na LGPD - Parte I. **Migalhas**. Migalhas de IA e Proteção de Dados. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/352528/processos-de-consentimento-na-pesquisa-envolvendo-seres-humanos>. Acesso em: 29 jul. 2025

HOGEMANN, Edna Raquel. O caso Willowbrook: as escolhas éticas à luz do pensamento de Agnes Heller (The Willowbrook case: the choices in the ethical thinking of Agnes Heller). **Revista Brasileira de Direito Animal**, Salvador, v. 10, n. 20, 2015. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/RBDA/article/view/15301>. Acesso em: 25 jul. 2025.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Proteção de dados pessoais e os prontuários médicos de crianças e adolescentes. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; DENSA, Roberta. **Infância, Adolescência e Tecnologia: o Estatuto da Criança e do Adolescente na sociedade da informação**. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 329-345.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 7. ed. Indaiatuba: Foco, 2025.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Marcos legais para a preservação da integridade na pesquisa. **Revista Minas Faz Ciência – Bioética**. Publicação da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais – FAPEMIG, nov., 2008.

SANTOS, Mariana Cardoso Penido dos. **Cobaias humanas remuneradas: uma perspectiva dialógica entre vulnerabilidade, autonomia e situação jurídica subjetiva dúplice**. São Paulo: Dialética, 2024.

SILVA, Cecília Ferreira da; MELO, Andréia Cristina de. Impacto da nova Lei 14.784/2024 na pesquisa clínica em oncologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 70, n. 4, e-004945, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcan/a/mmL7VTk47Z88jdVtVWYcmjJ/?lang=pt>. Acesso em: 22 jul. 2025.