

**DIREITO DOS PACIENTES COM CÂNCER EM ESTÁGIO TERMINAL DE  
REALIZAREM TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS: IMPLICAÇÕES ÉTICAS E  
LEGAIS**

Resumo expandido apresentado a Afya  
Centro Universitário Ji-Paraná-RO, para  
obtenção de grau na disciplina Trabalho de  
Conclusão de Curso em Direito.

Prof.<sup>a</sup>. Orientadora: Aline Nayara Garcia  
Guimarães

Ji-Paraná

2025

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação - CIP**

A368d Alencar, Leonora Apolinário de.

Direito dos pacientes com câncer em estágio terminal de realizarem tratamentos experimentais: implicações éticas e legais. / Leonora Apolinário de Alencar. – Ji-Paraná, 2025.  
7 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Direito) – Afya Centro Universitário Ji-Paraná, 2025.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Esp. Aline Nayara Garcia Guimarães.

1. Direito à saúde. 2. Câncer. 3. Paciente oncológico. 4. Dignidade da pessoa humana. I. Guimarães, Aline Nayara Garcia. II. Título.

CDU 614.2

# **Direito dos pacientes com câncer em estágio terminal de realizarem tratamentos experimentais: implicações éticas e legais**

Leonora Apolinário de Alencar<sup>1</sup>, Aline Nayara Garcia Guimarães<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Acadêmica do 8º período do Curso de Direito, Afya Centro Universitário de Ji-Paraná - JPR, Ji-Paraná, RO, Brasil. E-mail: [leonoraadealencar@gmail.com](mailto:leonoraadealencar@gmail.com)

<sup>2</sup> Professora orientadora, Mestranda em Filosofia pela Universidade Federal de Rondônia, Pós-graduanda em Direitos Humanos pelo Centro Educacional Renato Saraiva, Especialista em Direito de Família e das Sucessões pelo Instituto Damásio de Jesus (2019), Graduada em Direito pelo Centro Universitário Luterano de Ji-Paraná – CEULJI/ULBRA (2016). E-mail: [aline.guimaraes@saolucasjiparana.edu.br](mailto:aline.guimaraes@saolucasjiparana.edu.br)

## **1. Introdução**

Pacientes oncológicos em estágio terminal frequentemente se encontram em uma condição clínica na qual as alternativas terapêuticas convencionais já se exauriram. Sob este contexto, determinados pacientes são levados a considerar a participação em tratamentos experimentais, visando prolongar a sobrevida, atingir a remissão da doença, ou até mesmo, a cura da enfermidade.

Essa busca por alternativas envolve questões éticas e jurídicas complexas. De um lado, está o respeito ao princípio da autonomia, do outro, estão os riscos inerentes às terapias em teste. Dessa forma, é necessário realizar uma análise crítica desta possibilidade, sob a luz de outros princípios da bioética, tais como a beneficência, a não maleficência e a justiça, visando garantir o bem-estar do paciente.

Destarte, torna-se essencial conciliar o avanço científico com a proteção da dignidade humana, assegurando que a busca por novos procedimentos terapêuticos não ultrapasse os limites éticos da prática médica, devendo estar consoante aos valores fundamentais da bioética e do direito.

## **2. Materiais e métodos**

Na presente pesquisa busca-se discorrer sobre as legislações, princípios, diretrizes e normas acerca das experimentações científicas envolvendo seres humanos, bem como os desafios éticos enfrentados na tomada de decisão. Para tanto, será realizada uma abordagem interdisciplinar, contemplando aspectos

jurídicos, médicos e bioéticos, com análise de doutrinas, legislação, artigos científicos, sendo, portanto, uma pesquisa básica. O idioma pesquisado é o português.

### 3. Resultados e Discussões

É necessário realizar uma análise ética, médica e legal sobre o uso de tratamentos experimentais em pacientes terminais, pois existem questões éticas complexas que devem ser observadas, uma delas é a exposição do paciente aos riscos dos ensaios clínicos com seus possíveis eventos adversos.

Com o decorrer dos ensaios clínicos, podem ocorrer os chamados eventos adversos, que são sinais, sintomas ou doenças desfavoráveis e não intencionais associados ao uso do medicamento sob investigação. Os eventos adversos são considerados graves quando há qualquer um dos seguintes desfechos: óbito, ameaça à vida, incapacidade ou invalidez persistente ou significativa, exigência de internação hospitalar ou internação prolongada, anomalia congênita ou defeito de nascimento, suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio do medicamento ou evento clinicamente significativo (Eisenberg; Loureiro; Aguiar; Brizida; Souza; 2021, p. 3, grifo próprio. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br>. Acesso em: 16 abr. 2025).

Tais riscos tornam indispensável a observância rigorosa de protocolos éticos e científicos que garantam o consentimento livre e esclarecido, o respeito à dignidade humana e a adequada avaliação da relação risco-benefício.

Objetivando a proteção da vida humana, emerge a bioética, trazendo consigo quatro princípios: a autonomia, a não-maleficência, a beneficência e a justiça. Quanto à autonomia, este princípio enfatiza que seja disponibilizado ao paciente todas as informações necessárias para que ele possa tomar decisões racionais, de forma livre e consciente.

Em relação ao princípio da não-maleficência, este “consiste no médico avaliar os benefícios contra os malefícios de todas as intervenções e tratamentos, para fugir daqueles que são inapropriadamente onerosos e escolher o melhor curso de ação para o paciente” (Mayumi, 2022. Disponível em: <https://blog.iclinic.com.br>. Acesso em: 16 abr. 2025), seguindo assim, a máxima médica “*primum non nocere*”.

A beneficência requer que “[...] profissionais tenham a obrigação moral de agir em benefício e no interesse dos atendidos” (Brasil, CREMESP. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br>. Acesso em: 16 abr. 2025). O último princípio é a justiça,

que exige que a atuação do operador de saúde seja imparcial e que não haja discriminação do paciente.

Nesse sentido, a realização dos tratamentos experimentais em humanos poderia vir a infringir o princípio da não-maleficência, pois o tratamento em teste pode gerar efeitos adversos não esperados, expondo o participante a riscos.

Todavia, para uma pessoa participar de experimentação científica com seres humanos, é necessário o cumprimento de determinadas diretrizes estabelecidas em normas internacionais e pátrias, tencionando a garantia da segurança, saúde e dignidade do participante.

Visando assegurar os direitos fundamentais da pessoa humana nas pesquisas com seres humanos, França (2021) explica que em 1946, por meio do Comitê Médico Americano para Experiência de Guerra, a Associação Médica Americana estabeleceu três princípios que deveriam guiar a pesquisa com seres humanos, sendo eles o consentimento voluntário do experimentado, conhecimento prévio dos riscos da pesquisa em animais, e execução, proteção e acompanhamento médico na pesquisa.

Carvalho (2023) aponta o Código de Nuremberg, de 1947, como um dos principais marcos regulatórios na pesquisa com seres humanos. Tal código foi o primeiro a estabelecer normas internacionais na experimentação envolvendo seres humanos, e expõe que “[...] o pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.” (Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br>. Acesso em: 17 maio 2025).

A Declaração de Helsinque de 1964 traz um conjunto de outros princípios éticos que orienta pesquisas médicas envolvendo seres humanos, estabelecendo que “todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros.” (Finlândia, 1964. Disponível em: <https://www.ufrgs.br>. Acesso em: 16 abr. 2025). Traz que “em qualquer momento, no decorrer da pesquisa clínica, o paciente ou seu responsável serão livres para cancelar a autorização de prosseguimento da pesquisa. O investigador ou a equipe da investigação devem interromper a pesquisa quando, em julgamento pessoal ou de equipe, seja a mesma

prejudicial ao indivíduo.” (Finlândia, 1964. Disponível em: <https://www.ufrgs.br>. Acesso em: 16 abr. 2025).

No que diz respeito à legislação brasileira, tem-se a recente Lei Ordinária 14.874/2024, que dispõe sobre diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas. A referida Lei traz, em seu artigo 18, § 7º, que “o participante da pesquisa ou seu representante legal poderá retirar seu consentimento a qualquer tempo, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia qualquer ônus ou prejuízo.” (Brasil, 2024. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br>. Acesso em: 16 abr. 2025.).

O consentimento do participante é dado através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que é um documento assinado pelo indivíduo participante da pesquisa. As regras quanto a ele estão descritas na Resolução Nº 466, de 2012.

Destarte, para que a escolha seja de fato consciente e segura, é indispensável haver regulamentação clara, protocolos éticos rigorosos e acesso transparente à informação, para equiponderar o direito à tentativa de tratamento com a proteção à vida e à integridade do indivíduo.

#### **4. Considerações finais**

Ao verificar as implicações e os limites éticos, jurídicos e médicos do acesso de pacientes oncológicos em estado terminal a tratamentos experimentais no Brasil evidenciou-se um limiar delicado, que consiste em equilibrar a busca por alternativas terapêuticas e a necessidade de preservar a integridade, a dignidade e a segurança do paciente.

Analisando as diretrizes, legislações, normas e regulamentos nacionais e internacionais acerca das pesquisas clínicas com seres humanos realizadas no Brasil é possível entrever que o Brasil dispõe de um arcabouço normativo alinhado a tratados e convenções globais, como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque.

## 5. Referências

BRASIL. Conselho Nacional De Saúde (Brasil). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acao-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 04 maio 2025.

BRASIL. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Câmara dos Deputados, 2024. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2024/lei-14874-28-maio-2024-795693-publicacaooriginal-171916-pl.html>. Acesso em: 16 abr. 2025.

BRASIL. Princípios. **Centro de Bioética do CREMESP**. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=BioeticaParaIniciantes&id=25>. Acesso em: 16 abr. 2025.

CARVALHO, Rayanna Silva. **A Regulamentação Sobre Consentimento Livre e Esclarecido Em Tratamentos Experimentais e a Garantia dos Direitos do Paciente**. 2023. Dissertação (pós-graduação em Direito) - Universidade Federal do Piauí, Piauí, 2023. Disponível em: <http://repositorio.ufpi.br:8080/bitstream/handle/123456789/3289/Disserta%c3%a7%c3%a3o%20Final.pdf?sequence=1>. Acesso em: 16 abr. 2025.

EISENBERG, Tatiana Abreu; LOUREIRO, Emily Vieira; AGUIAR, Alberto Ardison de; BRIZIDA, Claudia Virla Aquino; SOUZA, José Helvécio Kalil de. Implicações éticas relacionadas aos ensaios clínicos. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**, v. 35, n. 2, p. 73–78, jun. 2021. Disponível em: [https://www.mastereditora.com.br/periodico/20210711\\_101932.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20210711_101932.pdf). Acesso em: 16 abr. 2025.

FINLÂNDIA. Associação Médica Mundial. **Declaração de Helsinki I**. 1964. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em 16 abr. 2025. FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico - 17ª Edição 2021**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. ISBN 9788530992316. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530992316/>. Acesso em: 17 de maio. 2025.

MAYUMI, Yasmim. Quais São os Princípios Básicos da Bioética e Como São Usados?. **Iclínic**, 23 set. 2022. Disponível em: <https://blog.iclinic.com.br/principios-da-bioetica/>. Acesso em: 16 abr. 2025.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg [(1947)]**. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>. Acesso em: 17 maio. 2025.