

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE CIÊNCIAS DA VIDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

VANESSA CARVALHO DOS SANTOS

**TESTE PREDITIVO PARA TUMOR DE CÓRTEX ADRENAL NA TRIAGEM
NEONATAL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA A PARTIR DO PRINCIPALISMO E À LUZ
DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

CURITIBA

2019

VANESSA CARVALHO DOS SANTOS

**TESTE PREDITIVO PARA TUMOR DE CÓRTEX ADRENAL NA TRIAGEM
NEONATAL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA A PARTIR DO PRINCIPALISMO E À LUZ
DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética. Área de concentração: Bioética, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Bioética.

Orientador: Prof. Dr. Anor Sganzerla.
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Daiane Priscila Simão Silva.

CURITIBA

2019

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Luci Eduarda Wielganczuk – CRB – 9/1118

Santos, Vanessa Carvalho dos
S237t
2019 Teste preditivo para tumor de córtex adrenal na triagem neonatal : uma análise bioética a partir do princípalismo e à luz do ordenamento jurídico brasileiro / Vanessa Carvalho dos Santos ; orientador: Anor Sganzerla ; coordenadora: Daiane Priscila Simão Silva. – 2019.
60 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2019
Bibliografia: f. 52-60

1. Bioética. 2. Prevenção de doenças. 3. Triagem neonatal. 4. Neoplasias do córtex suprerrenal. I. Sganzerla, Anor. II. Silva, Daiane Priscila Simão. III. Pontifícia Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Bioética. IV. Título.

CDD 20. ed. – 174.9574



PUCPR

GRUPO MARISTA

Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Escola de Ciências da Vida
Programa de Pós-Graduação em Bioética - Stricto Sensu

**ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

**DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 12/2019
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Bioética**

Em sessão pública às dezesseis horas do dia vinte e oito de março do ano de dois mil e dezenove, na Sala 2 do Mestrado, 2º andar, bloco 3, da Escola Ciências da Vida, realizou-se a sessão pública de Defesa da Dissertação **“TESTE PREDITIVO PARA TUMOR DE CÓRTEX ADRENAL NA TRIAGEM NEONATAL: UMA ANÁLISE BIOÉTICA A PARTIR DO PRINCIPALISMO E À LUZ DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO”** apresentada pela aluna **Vanessa Carvalho dos Santos** sob orientação do **Professor Doutor Anor Sganzerla** como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Bioética**, perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Professor Doutor Anor Sganzerla
Presidente

Professora Doutora Rosiane Guetter Mello
Membro Externo (FPP)

Professora Doutora Rosana Marques Pereira
Membro externo (UFPR)

Início: 16:00 Término 17:30.

Conforme as normas regimentais do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná o trabalho apresentado foi considerado _____ (aprovado/reprovado).

O(a) aluno(a) está ciente que a homologação deste resultado está condicionado (a): (I) ao cumprimento integral das solicitações da Banca Examinadora, que determina um prazo de 30 dias para ao cumprimento dos requisitos; (II) entrega da dissertação em conformidade com as normas especificadas no Regulamento do PPGB/PUCPR; (III) entrega de documentação necessária para elaboração do Diploma.

Aluno: **Vanessa Carvalho dos Santos**

Professor Doutor Thiago Rocha da Cunha
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioética

Aos meus queridos pais, Vania e Miguel, pelo berço e educação.
Obrigada a todos aqueles que diretamente ou indiretamente me impulsionaram na
busca desta conquista.
Orgulho-me de ser quem me tornei hoje...
Obrigada por tudo.
Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, que me permitiu vivenciar essa experiência única como ser humano ao longo da minha caminhada acadêmica, que me proporciona todos os dias momentos extraordinários, como filha, irmã, mulher e cidadã, sem Ele norteando-me nada disso seria possível. Obrigada papai do céu.

Aos meus pais e irmãos além do meu agradecimento, dedico todo o meu amor. Pai e mãe, espero que estejam orgulhosos, pois, é tudo por vocês.

Serei eternamente grata aos meus professores, quais sejam, meu orientador Dr. Anor Sganzerla e minha coorientadora Dr.^a Daiane Priscila, que juntos, confiaram em meu projeto e potencial acadêmico, direcionando a minha formação como Bioeticista. Sei que fui e sou um pouco sentimental, e com certeza vocês foram os pilares da nossa pesquisa. Vocês, sem sombra de dúvida, além de profissionais, são pessoas extremamente empáticas e compreensivas. MUITÍSSIMO obrigada, pela amizade e paciência na construção do nosso trabalho. Sinto muita gratidão por vocês!

Importante agradecer também, aos meus professores e orientadores de Programas Iniciação Científica (PIC) da Universidade Paranaense (UNIPAR), pelas cartas de indicação para o Programa Mestrado em Bioética, cito, Dr.^a Tereza Rodrigues Vieira e Dr. Luiz Roberto Prandi, que além de excelentes profissionais, são pessoas formidáveis. Obrigada por acreditarem em mim e no meu potencial como pesquisadora nos anos de graduação e pós-graduação, os tenho como bons amigos.

Do mesmo modo, agradeço aos demais professores do Programa de Pós-Graduação em Bioética, que sempre me possibilitaram uma formação de excelência, comprometida e responsável, sempre pautadas na ética, no respeito e na humanização. Meu franco agradecimento!

Ao professor Dr. Rui Pilotto, agradeço por suas estimáveis contribuições na elaboração deste estudo. Pessoa que pacientemente me ensinou valores de sua vivência diária como profissional de saúde em medicina genética. Um ser humano admirável e literalmente raro. Obrigada ainda, pela amizade.

Meus mais sinceros agradecimentos à professora e amiga Tatiane Henrique Sousa Machado, pelas considerações na reta final deste. Serei sempre grata.

Agradeço aos meus queridos amigos, desde aqueles de infância, trabalho e graduação. Impossível descrever aqui o nome de cada um, já que, graças a Deus são inúmeros. Que bom que tenho tantos. Vocês não imaginam como os quero bem, sintam-se abraçados por mim, eu amo vocês. Como sempre fazemos, vamos comemorar muito.

Meu agradecimento também se estende aos amigos que fiz nessa caminhada acadêmica, que foram até o momento companheiros essenciais, pessoas que admiro e que desejo tê-los sempre próximos em minha vida.

Estendo meus agradecimentos a Sandra, pessoa responsável por secretariar o PPGB, que sempre estava com um enorme sorriso e humor ímpar para lidar com as angústias diárias dessa mestrandia, dos demais colegas e os empasses que o seu trabalho já lhe empunha.

A todos que me ajudaram diretamente ou indiretamente, contribuindo com a minha formação profissional e humana, muito obrigada.

É uma honra ter integrado o quadro de alunos da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Sinto-me uma pessoa privilegiada, e, certamente foi uma experiência grandiosa vivenciada nesses últimos dois anos no Programa de Mestrado em Bioética.

E por fim, frente ao meu reflexo espelhado nesse computador, agradeço a mim. Ao meu eu interno que nunca, nem ao menos por um dia, mesmo diante das dificuldades que os dias me impunham, jamais pensei em desistir dos meus sonhos. Afinal, foram tantos idealizados quando era apenas uma garotinha de aproximadamente 10 anos de idade, que distante do aconchego do lar e debaixo de um sol escaldante, por muitas vezes com as mãozinhas e joelhos machucados, seguia alegremente e esperançosa o seu labor em uma roça de algodão. Os sonhos de

alguma forma me tiraram dessa realidade, e foi a educação que me possibilitou conquistar cada objetivo. Hoje, posso dizer que esse foi apenas mais um sonho de muitos já concretizados, por uma menina da roça.

Sem mais.

Quando menina, você era mais do tipo que pensava “Um dia meu príncipe virá e nós viveremos felizes para sempre”, do tipo que via sua maior riqueza na força de sua família, ou do tipo que queria sacudir o mundo? A menos que alguém acabe com nossa capacidade de sonhar quando ainda somos bens jovens, a maioria de nós imagina fazer algo de importante em nossas vidas. Podemos não mudar o mundo, mas podemos mudar nossa parte nele.

(WASH, 2014, p. 206)

RESUMO

Com o avanço das novas tecnologias, surgiu o *Programa Nacional de Triagem Neonatal* (PNTN), conhecido popularmente como o teste do pezinho, que tem o intuito de diagnosticar antecipadamente algumas doenças nos primeiros dias de vida do recém-nascido, permitindo o tratamento de doenças que são controladas com medicações ou terapias nutricionais. Diante desse desenvolvimento técnico-científico, possibilitou-se também a realização do teste para tumor de córtex adrenal (TCA), exame este, que pode ser aplicado no PNTN. Logo, surgem novas questões a serem debatidas nas esferas da bioética e do direito, dentre elas, princípios e normativas que adaptam às condutas aplicadas em prol da realização do PNTN. O *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016) será documento norteador desse estudo. Buscar-se-á analisar se o *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* contempla o teste preditivo e se a inserção deste no PNTN é eticamente condizente com as bases do princípalismo bioético e ordenamento jurídico brasileiro. O estudo consistirá em uma revisão bibliográfica, bem como, apreciação do *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica*, possibilitando por meio da análise de discurso construir uma reflexão crítica acerca das informações reunidas. Assim, restou corroborado que o *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016) não aprecia o teste preditivo para TCA. A partir disso, faz-se necessário realizar estudos que considerem os princípios da corrente princípalista da Bioética, quais sejam, autonomia, beneficência, não maleficência e justiça para a inclusão do teste preditivo, pois, pelo ordenamento jurídico não restou evidenciado impedimentos.

Palavras-chave: Medicina preditiva. Triagem neonatal. Teste do pezinho. Tumor de córtex adrenal.

ABSTRACT

With the advancement of new Technologies, the National Neonatal Screening Program (NNSP) has appeared, popularly known as the baby foot exam which its purpose is to diagnose in advance time some diseases over the first days of the newborn's life allowing then the treatment of illness that are taken over control with medications or nutritional therapies. Faced to this scientific-technical development has opened the possibilities to also perform the Adrenal Cortex Tumor (ACT) test which one can be applied on the NNSP. So soon new issues have appeared to be debated in the bioethical and legal spheres, among them principles and norms that fit to the behaviors applied in favor of the NNSP. The technical biological neonatal screening manual (2016) will be the guiding document of this study. We will try to analyze if the Biological Neonatal Screening Manual contemplates the predictive test and if the insertion of this on the NNSP is ethically compatible to the bases of bioethical principlialism and to the Brazilian legal order. The study will be consisting of a bibliographical review, well as an appreciation of the Technical Biological Neonatal Screening Manual gotten possible by speech analysis to construct a critical reflection about the collected information. Therefore, it was corroborated that the technical manual of biological neonatal screening (2016) does not appreciate the predicative test for ACT. So from this, it is necessary to do studies which consider the principals of the mainstream current of bioethics, no matter what, autonomy, beneficence, non-maleficence and justice to this predictive test inclusion, since no impediments have been evidenced by legal system.

Key-words: Predicative medicine. Neonatal screening. Baby foot exam. Adrenal Cortex tumor.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Local para punção para coleta do teste do pezinho	19
Figura 2 – Virilização precoce em menina com TCA	24

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

PUCPR	Pontifícia Universidade Católica do Paraná
TN	Triagem Neonatal
TCA	Tumor de córtex adrenal
SUS	Sistema Único de Saúde
GM/MS	Gabinete do Ministro/ Ministério da Saúde
PNAISC	Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança
IPPPP	Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe
FEPE	Fundação Ecumênica de Proteção ao Excepcional
PNTN	Programa Nacional de Triagem Neonatal
UNESCO	Organização das nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura. “United Nations Educational, Scientific and Cultural organization”
SRTN	Serviço de Referência em Triagem Neonatal
RN	Recém-nascido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
1. DO TESTE DO PEZINHO: BREVES CONSIDERAÇÕES	17
1.1 Do teste para tumor do córtex adrenal	20
1.2 Do teste preditivo no teste do pezinho.....	22
1.3 Da medicina preditiva	26
2. DA ANÁLISE DOCUMENTAL	30
3. DA POSITIVAÇÃO DA APLICAÇÃO DO TESTE PREDITIVO PARA TUMOR DE CÓRTEX ADRENAL NO TESTE DO PEZINHO.....	32
3.1 Enfrentamentos éticos	38
3.2 Dos princípios.....	41
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	46
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	52

INTRODUÇÃO

Com o acelerado desenvolvimento tecnocientífico da medicina contemporânea, surgem várias questões éticas e jurídicas devido à capacidade de intervenção sobre a vida humana. Essa nova realidade, com suas múltiplas possibilidades, exige uma avaliação mais rigorosa dos riscos e benefícios, e para tanto, é preciso que se estabeleça um diálogo interdisciplinar entre as várias ciências da área da saúde.

Uma dessas conquistas advinda do avanço da ciência, foi o teste do pezinho, e com ele foi possível garantir a saúde e a qualidade de vida de muitas crianças. A possibilidade tecnocientífica que se apresenta aos nossos tempos, é de coletar gotículas de sangue no teste do pezinho, para também realizar a triagem do tumor de córtex adrenal (TCA).

O teste do pezinho está pautado no artigo 10, inciso III da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe acerca da obrigação e realização de exames em todas as instituições de atenção à saúde da gestante, visando diagnosticar doenças no recém-nascido, e posteriormente, realizar o devido tratamento e orientação aos pais (BRASIL, 1990).

Foi por intermédio da Portaria GM/MS (*Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde*) n.º 22, de 15 de janeiro de 1992, que começou a integrar as políticas de atendimento no *Sistema Único de Saúde* (SUS), que definiu sobre a obrigatoriedade da realização do teste do pezinho para todos os recém-nascidos (RN) com vida, e que poderia ser cobrado pelos laboratórios credenciados, desde que, prestassem tal serviço. Logo, poderiam então, realizar o teste para diagnosticar somente duas doenças, quais sejam, a Fenilcetonúria e o Hipotireoidismo Congênito. Todavia, com o advento da Portaria Nº 822 do Ministério da Saúde de 6 de junho de 2001, o exame tornou-se obrigatório somente a partir do ano de 2001 em todo território nacional, instituindo o *Programa Nacional de Triagem Neonatal* (PNTN) e sua composição, elencando assim, as doenças passíveis de diagnóstico no SUS, princípios, diretrizes e critérios a serem considerados na sua aplicação (BRASIL, 2002).

O PNTN instituído pelo *Ministério da Saúde* tem como objetivo a triagem de doenças e não a sua predição genética.

O TCA é um tipo raro de câncer, e a partir de dezembro de 2005, por intermédio do projeto de pesquisa coordenado pelo *Instituto de Pesquisa Pelé Pequeno Príncipe*

(IPPPP), para a identificação da mutação R337H no gene *TP53*, passou a ser realizado em todas as crianças do Estado do Paraná. Ou seja, aproveitando do mesmo momento da coleta de sangue para o teste do pezinho, visando a identificar os portadores da mutação, e, também, monitorar para a ocorrência do TCA (PIOVEZAN, 2011, p. 38).

Em comparação com a fenilcetonúria (PKU), o TCA ocorre com a mesma frequência no Estado do Paraná, ou seja, aproximadamente 14 casos em crianças por ano. No entanto, o PKU é comum quando existe casamento entre consanguíneos, e pela probabilidade de um casal de heterozigotos originar uma criança com PKU, contendo dois alelos mutados é a mesma possibilidade para que uma criança desenvolva o TCA por ter nascido com a mutação R337H no gene *TP53*. No entanto, se comparado o número de casos de PKU e ao número de casos de TCA contabilizados por ano no Estado do Paraná, acabam sendo semelhantes. O autor ainda afirma, que é possível formular a hipótese de que a presença da mutação R337H no gene *TP53* pode ser ainda mais comum do que a presença do gene recessivo para PKU. (PIOVEZAN, 2006, p. 22-23)

Neste contexto, Achatz *et al.* (2009, p. 921) reafirmaram que foi devido à alta prevalência da mutação R337H no gene *TP53*, e conseqüentemente a proeminência dos casos de TCA na região sudeste do Brasil, que originou a triagem dessa mutação genética específica nos recém-nascidos do Estado do Paraná.

Vale lembrar, que o IPPPP além de coordenar todo o projeto, foi a instituição modelo, devido a sua estrutura, o que possibilitou o cálculo de custas dos projetos implantados no Estado. Contudo, foi possível verificar que esses custos podem até triplicar, caso o mesmo projeto seja assumido por estabelecimento não acadêmico, citando como exemplo a *Fundação Ecumênica de Proteção ao Excepcional* (FEPE), que é a responsável pelos testes do PNTN e acompanhamento genético (PIOVEZAN, 2011, p. 36).

Logo, entende-se que a pesquisa implantada pelo IPPPP no Estado do Paraná na Triagem Neonatal (TN) oportunizou triar a mutação R337H no gene *TP53*, visto que os portadores desta mutação específica estariam mais suscetíveis ao desenvolvimento TCA.

A FEPE, como é popularmente conhecida, é atualmente o único serviço disponível de referência em TN devidamente habilitado junto ao *Ministério da Saúde* para realizar no Estado do Paraná o PNTN. É um teste gratuito e obrigatório, que tem

sido realizado na alta hospitalar em todos os recém-nascidos no Estado. O teste contempla as seguintes doenças genéticas: Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Fibrose Cística, Doenças Falciforme e outras Hemoglobinopatias, Deficiência da Biotinidase e Hiperplasia Adrenal Congênita. Todavia, o referido teste, proporciona ao recém-nascido diagnóstico precoce para doenças que se não forem tratadas brevemente podem trazer sequelas a sua saúde (FEPE, 2018).

A FEPE tem sua sede localizada na cidade de Curitiba no Paraná, devidamente credenciada junto ao *Ministério da Saúde* como o *Serviço de Referência em Triagem Neonatal* (SRTN) (SILVA *et al.*, 2002, p. 43).

Diante do exposto, o objetivo deste estudo é analisar se o *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016) contempla o teste preditivo e se a sua inserção no PNTN é eticamente condizente com as bases do principlismo bioético e o ordenamento jurídico.

Conseqüentemente, resta o conflito entre o teste preditivo para TCA como principal meio de prevenção, e de forma alternativa a realização de campanhas que exponham e conscientizem sobre os sintomas da doença. O tumor de córtex adrenal tem alta incidência no Estado do Paraná e os desdobramentos de aplicação deste tipo de teste preditivo em relação à autonomia dos pais, no que tange a responsabilidade de deliberação de aceitar ou não a realização dos testes. Os riscos decorrentes da realização, resultado, tratamento e informação deste exame, e ao mesmo tempo, resguardar o melhor interesse da criança, ou seja, preservação de sua dignidade precisam ser debatidos, e ainda, esclarecer qual é o papel do Estado em caso de inserção do teste genético para toda sua população.

Bem assim, foram selecionados os materiais que corroboram a diferenciação da triagem para o teste diagnóstico e o teste preditivo, que a título de pesquisa foi conduzida em paralelo ao PNTN.

O presente estudo fará uma revisão da literatura sobre a temática, consistindo em fontes científicas como as bases de dados do Google acadêmico, empregando as palavras-chave: medicina preditiva, triagem neonatal, teste do pezinho e tumor de córtex adrenal. Abrangerá ainda, uma análise documental visando a verificar se existe respeito aos princípios esculpidos na corrente principlista da Bioética, e, por conseguinte, respaldo legal na aplicação do teste preditivo no PNTN.

Outrossim, o referido estudo se justifica, visto que, a temática acaba por carecer de estudos específicos de forma ampla, não somente conforme dispõe o

Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica (2016), mas, em um viés multiprofissional, que por sua vez, consiga contrapor o conflito ético existente por intermédio de entendimentos multidisciplinares, em conformidade com os princípios da corrente principialista da Bioética.

1. DO TESTE DO PEZINHO: BREVES CONSIDERAÇÕES

Sobre a realização do teste do pezinho Galiza e Pitombeira (2003) *apud* Mendonça *et al.* (2009, p. 89) sustentam que: “Para o “Teste do Pezinho” o ideal é que a amostra de sangue seja colhida entre 48 horas e sete dias após o nascimento, sendo aceitável até o 30º dia.”

Sobre a TN, o *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016, p. 11) educa:

A triagem neonatal a partir da matriz biológica, “teste do pezinho”, é um conjunto de ações preventivas, responsável por identificar precocemente indivíduos com doenças metabólicas, genéticas, enzimáticas e endocrinológicas, para que estes possam ser tratados em tempo oportuno, evitando as sequelas e até mesmo a morte. Além disso, propõe o gerenciamento dos casos positivos por meio de monitoramento e acompanhamento da criança durante o processo de tratamento.

Mendonça *et al.* (2009, p. 92) enfatizam que o PNTN além de diagnosticar precocemente algumas doenças, tem intuito de oportunizar tratamento médico rígido e adequado precocemente que vise a diminuir os danos.

Os pesquisadores Eva Fernandes Oliveira e Anderson Pereira Souza (2017, p. 375) asseveram que foi a partir da década de 50 que os primeiros estudos sobre a TN surgiram, e até o momento, o aperfeiçoamento e ampliação para se triar ainda mais doenças é motivo de estudos contínuos. O *Ministério da Saúde* juntamente com as equipes de saúde, buscam proporcionar bem-estar aos envolvidos, e assim, diminuir os danos e sequelas da doença tríada em tempo oportuno, restando demonstrada a relevância da realização precoce do teste do PNTN.

Segundo Marton da Silva (2002) devidamente citado por Marton da Silva e Lacerda (2003, p. 61) sustentam:

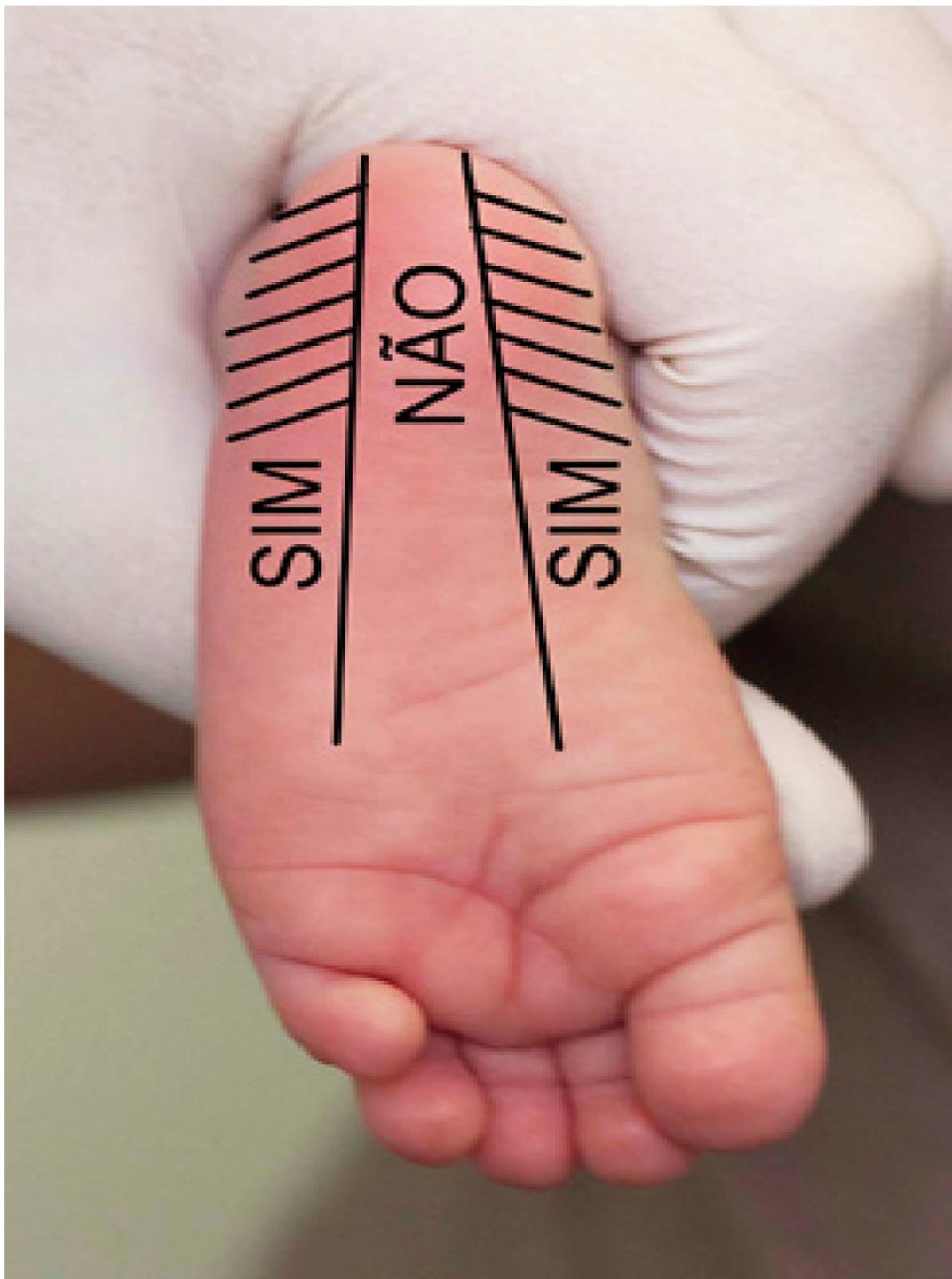
A história do Programa de Triagem Neonatal teve início em 1961 com Dr. Robert Guthrie, médico pesquisador que desenvolveu o método de coletar amostras de sangue em papel filtro, em Jamestown, New York, com a pesquisa da Fenilcetonúria em crianças de dois hospitais e cujas amostras de sangue eram enviadas ao laboratório da Escola Estadual Newark; e, em 1963, após várias tentativas do Dr. Guthrie e colaboradores para convencer a comunidade científica da viabilidade do Rastreamento para Fenilcetonúria, o Estado de Massachussetts foi o primeiro a estabelecer uma lei obrigando a realização do teste em todos os recém nascidos no Estado. A partir daí o teste de Triagem Neonatal para Fenilcetonúria foi considerado o padrão para este tipo de metodologia.

No ano de 1976 iniciou a Triagem Neonatal para Fenilcetonúria foi realizado no Brasil. O Dr. Benjamin José Schmidt médico pediatra e outros colegas igualmente médicos, criaram um laboratório na APAE de São Paulo. E, foi a partir de 1986, que no *Programa de Triagem Neonatal* foi inserido à pesquisa para triar o Hipotireoidismo Congênito. Além disso, no mesmo ano, o pediatra Dr. Schmidt e seus colaboradores instituíram no ambulatório da APAE de São Paulo, uma equipe de multiprofissionais para que pudessem atender aos pacientes diagnosticados com Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito, com tratamento adequado. Insta dizer, que no Estado do Paraná em 1981, na FEPE, a Fenilcetonúria começou a ser pesquisada, e, no ano de 1987 expandiu-se, e possibilitou diagnosticar o Hipotireoidismo Congênito (MARTON DA SILVA, 2002 *apud* MARTON DA SILVA e LACERDA 2003, p. 61).

A coleta de sangue preconizada pelo PNTN no Estado do Paraná deve ser realizada na alta hospitalar do bebê e de sua mãe, ou seja, nas 48 horas de vida do recém-nascido com a utilização de papel filtro. No entanto, quando a coleta é realizada antes do período de 48 horas a mãe é orientada a repetir o exame no prazo de uma semana, na unidade onde deu à luz ou na unidade de saúde mais próxima de sua residência (SILVA *et al.*, 2002, p. 45).

A triagem consiste em um exame realizado por meio de uma picada no pezinho, especificamente no calcanhar do recém-nascido, buscando diagnosticar precocemente que doença recém-nascido tem ou virá a desenvolver. A finalidade desta triagem é verificar a possibilidade de desenvolver alguma doença que pode ser tratável antes mesmos que os sintomas se manifestem, que por sua vez, permitirá tratamento terapêutico adequado, evitando assim danos ou a morte precoce.

Figura 1: Local para punção para coleta do teste do pezinho



Fonte: Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica (BRASIL, 2016, p. 24).

O *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (BRASIL, 2016, p. 24) instrui:

A escolha do local adequado para a punção é importante, devendo ser numa das laterais da região plantar do calcanhar, local com pouca possibilidade de atingir o osso. Segure o pé e o tornozelo da criança, envolvendo com o dedo indicador e o polegar todo o calcanhar, de forma a imobilizar, mas não prender a circulação. A punção só deverá ser realizada após a assepsia e secagem completa do álcool.

Marton da Silva e Lacerda (2003, p. 63) educam que para uma boa coleta de sangue que proporcione amostra satisfatória, se faz necessário aquecer o pezinho do recém-nascido com uma bolsa de água morna ou compressa morna. Posteriormente, ao ter aquecido o pé, deve-se fazer antissepsia no local indicado para punção, utilizando-se de algodão umedecido em álcool a 70%, e na sequência, usar a lanceta estéril e descartável em movimento único e firme. Entretanto, não é indicado apertar demais o pezinho do bebê para que se evite hemólise, devendo sempre desprezar a primeira gota de sangue que se forma, deixando o sangue pingar no papel filtro; e estando atento ao preenchimento completo dos círculos nos dois lados do papel.

Em suma, como já explicado e ilustrado, o referido teste, qual seja, a triagem por si só é de pouca complexidade, visto que é um teste diagnóstico que visa à promoção do tratamento em tempo oportuno de doenças já instaladas e, na maioria das vezes, em fase assintomática.

1.1 Do teste para tumor do córtex adrenal

Tumor ou câncer do córtex adrenal segundo Richie e Gittes (1980, p. 1.957) são tumores raros que acometem pessoas de todas as idades e sexo, e infelizmente, tem prognóstico ruim. Os mesmos autores do mesmo modo afirmam, que o TCA tem alta incidência nas pessoas do sexo feminino e o seu principal sintoma na infância é a puberdade precoce.

Os pesquisadores Pereira *et al.* (2004, p. 657) concluíram em seus estudos, que no Estado do Paraná a incidência do tumor de córtex adrenal é de 15 vezes maior que em qualquer outro país. Do mesmo modo, Pianovski *et al.* (2006) devidamente citado por Pianovski e Figueiredo (2017, p. 219) afirmaram em publicação mais recente, que a incidência desse tipo raro de câncer no Estado do Paraná é 12 a 18 vezes maior se comparado com países como Estados Unidos e Europa.

No período de dezembro/2005 a novembro/2010, foi sobreposta a TN o teste para a identificação da mutação R337H no gene *TP53*, em recém-nascidos em todo o Estado do Paraná, ensejando a participação de todas as maternidades e hospitais, fossem eles públicos ou não. O estudo devidamente amparado pelo TCLE assinado pelas mães dos recém-nascidos naquela época, teve como objetivo possibilitar o diagnóstico do tumor de córtex adrenal, visto que, a presença da mutação R337H no

gene *TP53* é o principal motivo que pode causar o aparecimento deste tipo tumor raro. Quando positivado o teste, era realizado um reteste para o fim de confirmar a mutação, bem como, coletar amostras de sangue dos indivíduos que pertenciam à mesma família. (PIOVEZAN, 2011, p. 39-40).

Com os resultados advindos dessa pesquisa buscou verificar se as crianças foram favorecidas com o diagnóstico precoce do tumor de córtex adrenal, corroborando a importância da TN, visto que, permitiu o rastreamento dos recém-nascidos portadores da mutação R337H no gene *TP53* no Estado do Paraná, já que, o Estado detém um número expressivo de diagnóstico para TCA. O teste para TCA, ao mesmo tempo oportunizou que as crianças portadoras desta mutação genética em particular, integrassem em um programa de vigilância ambulatorial, no qual as chances de cura são grandes, estima-se que em mais de 90% dos casos (PIOVEZAN, 2011, p. 99).

E, com intuito de reafirmar os estudos contemporâneos sobre evidenciar precocemente a doença, Macfarlane *et al.* já orientavam que os tratamentos modernos, acabam por modificar positivamente o percurso natural de uma doença, pois, o diagnóstico acaba por proporcionar melhora do prognóstico do paciente. Todavia, o autor demonstra que deve existir a preocupação com diagnóstico precoce para melhor assistência e terapêutica do paciente (1958, p. 184, tradução do autor).

Os estudos de Oliveira e Souza (2017, p. 374-375) elucidaram o quanto a TN oferecida no SUS que tem como finalidade rastrear certas doenças do metabolismo em recém-nascidos, acabam por viabilizar a identificação precoce, e ao mesmo tempo, permite impedir prováveis complicações.

Em 1968, os autores Wilson e Jungner, estabeleceram sete critérios visando ao bom emprego de um programa de rastreamento genético. No entanto, todos os sete devem ser atendidos para se avaliar o respectivo rastreamento, sendo estes, aplicados até hoje em dia (ENGELGAU, 2000) *apud* (BRASIL, 2010, p. 21).

O *Ministério da Saúde* (BRASIL, 2010, p. 20-21) discorre:

Para a implantação de programas de rastreamento, o problema clínico a ser rastreado deve atender a alguns critérios, a seguir:

1. A doença deve representar um importante problema de saúde pública que seja relevante para a população, levando em consideração os conceitos de magnitude, transcendência e vulnerabilidade;
2. A história natural da doença ou do problema clínico deve ser bem conhecida;

3. Deve existir estágio pré-clínico (assintomático) bem definido, durante o qual a doença possa ser diagnosticada;
4. O benefício da detecção e do tratamento precoce com o rastreamento deve ser maior do que se a condição fosse tratada no momento habitual de diagnóstico;
5. Os exames que detectam a condição clínica no estágio assintomático devem estar disponíveis, aceitáveis e confiáveis;
6. O custo do rastreamento e tratamento de uma condição clínica deve ser razoável e compatível com o orçamento destinado ao sistema de saúde como um todo;
7. O rastreamento deve ser um processo contínuo e sistemático.

Os critérios instituídos por Wilson e Jungner apesar de serem aplicados hodiernamente, os autores não ambicionavam que seus sete critérios continuassem válidos, pois, inicialmente o intuito era provocar discussões e reflexões acerca da temática. Logo, essa discussão tem ocorrido nas últimas décadas, pois, outros autores tentaram criar outros critérios que atendessem suas particularidades. Porém, os critérios de Wilson e Jungner continuam indiscutíveis, diante das novas tecnologias, mas, as discussões continuam num viés político para realização da triagem (ANDERMANN *et al.*, 2008, p. 03-04).

Prontamente, insurge a necessidade de debater os conflitos éticos e jurídicos num ponto de vista que seja interdisciplinar e dialogal, que contribuirá para a criação de normativas condizentes, que respeitem os princípios da corrente principialista da Bioética.

Os dilemas que são discutidos numa perspectiva bioética são resolvidos quando debatidos numa perspectiva interdisciplinar, já que, podem promover uma melhor compreensão entre as partes envolvidas (GOLDIM, 2006, p. 90).

Sendo assim, o tumor de córtex adrenal merece o devido amparo e cuidado, tanto pela medicina, bem como também pelo ordenamento jurídico brasileiro, visto a sua complexidade.

1.2 Do teste preditivo no teste do pezinho

Segundo a *Sociedade Brasileira de Genética Clínica*, os testes preditivos têm intuito de identificar se as pessoas possuem uma predisposição para desenvolver alguma doença. No entanto, apresentam apenas possibilidades de ter determinada doença (LOPES-CENDES; ROCHA; JARDIM, 2007) *apud* (GOZDZIEJEWSKI, 2017, p. 23).

Os testes preditivos não são exatos, visto que, o indivíduo tem apenas “chances” de ter a doença, não significa uma certeza, enquanto no PNTN, a doença, por muitas vezes, já está em fase assintomática ou silenciosa, mas, encontra-se instalada no recém-nascido (RODRIGUES, 2016, p. 43).

Entende-se, portanto, que os testes preditivos não têm cunho curativo, pois, não se objetiva triar a doença já instalada, visam a prever se a pessoa tem propensão em desenvolver determinada doença, a fim de que previnam que se desenvolva ou que estude uma forma que acarrete as menores consequências caso futuramente venha a se desenvolver.

É neste sentido, que restou demonstrada a necessidade de diferenciar o PNTN dos testes preditivos, já que, objetiva-se, neste contexto, triar determinadas doenças para que o tratamento adequado seja iniciado o mais breve possível, proporcionando ao recém-nascido controlar a doença, visto que, minimiza ou impede o surgimento de sintomas.

Além disso, acerca da raridade do tumor de córtex adrenal Macfarlane *et al.* (1958, p. 158) lecionou:

A apreciação da raridade desses tumores pode ser avaliada pela referência à literatura. Steiner (1954) analisou todas as necropsias em o Hospital do Condado de Los Angeles durante o período de 1918 a 1947 e descobriu que representava 0,2 por cento de todos os tumores, um total de quinze casos. Wu (1940) encontrou apenas oitenta e dois casos na literatura até 1940. Avaliações mais recentes incluíram as de Rapaport, et al. (1952), quem coletou 238 tumores hormonais e trinta e quatro não-hormonais ao longo de um período de vinte anos de 1930 a 1949, e Heinbecker, et al. (1957), relatando dez dos seus próprios casos, três dos quais não eram hormonais, e que acrescentou mais oitenta e três da literatura, mas nenhuma distinção clara foi possível nos relatos avaliados entre benignos e malignos lesões. Wood et al. (1957), em um artigo recente sobre oito não-hormonais tumores, conseguiram encontrar apenas vinte e sete casos nos países europeus e Literatura americana desde 1923. Na série atual de cinquenta e cinco Carcinomas primários trinta e cinco eram hormonais e vinte não hormonais. (Tradução do autor)

Neste mesmo sentido, em matéria publicada no Jornal da Unicamp, Edimilson Montalti (2017, s.p.) divulgou:

Os tumores do córtex da glândula adrenal (TCA) acometem, principalmente, crianças nos primeiros cinco anos vida. São considerados raros nessa faixa etária, porém sua ocorrência nas regiões Sul e Sudeste do Brasil é 18 vezes mais frequente na infância do que em outros países.

Destarte, entre a pesquisa de Macfarlane (1958) sobre a raridade do tumor de córtex adrenal se comparado com a afirmação de Rosana Marques Pereira et al. (2005) e os estudos noticiados por Edimilson Montalti (2017), ambos corroboram que, apesar de ter passado algumas décadas entre os estudos publicados, mesmo diante do avanço das gerações e das novas tecnologias, o TCA ainda continua raro.

Figura 2: Virilização precoce em menina com TCA



Fonte: Macfarlane *et al.* (1958, p. 173): “Aumento brusco do clitóris e pelos pubianos em uma menina de seis anos com carcinoma adrenocortical.” (Tradução do autor).

Entretanto, percebe-se na figura acima, que os sintomas da doença são evidentes, como descrito pela bibliografia, como uma consequência da doença quando já instalada, e o que falta para a prevenção e tratamento, é o conhecimento dos sintomas por parte da população.

Ademais, os sintomas do tumor de córtex adrenal são evidentes: pelos pubianos, comedões e acne na face, aumento do tamanho do clitóris ou pênis, hipertensão arterial, com ou sem obesidade e outros sinais de síndrome de Cushing. (RIBEIRO *et a.*, 2006; RIBEIRO & FIGUEIREDO, 2004) *apud* (PIOVEZAN, 2006, p. 63).

Na literatura em geral descreve-se que o TCA possa ter relação com a síndrome de Beckwith-Wiedemann e a síndrome de Li-Fraumeni (KOCH *et al.*, 2002) *apud* (PEREIRA *et al.*, 2004, p.652), porém, os estudos que foram realizados no Brasil, não evidenciaram que a alta incidência do TCA seja em decorrência dessas síndromes, conforme afirmam Latronico, Chrousos (1997), Sandrini e Lacerda (1997) *apud* Pereira *et al.* (2004, p. 652).

As doenças que compõem o PNTN estão amparadas em políticas públicas que garantem às crianças e suas famílias um acompanhamento multidisciplinar que visa a proporcionar tratamento digno conforme se extrai do *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016). Porém, para inclusão da triagem para outra doença, é importante e imprescindível que seja realizado todo um estudo para que o sistema de saúde possa dar suporte adequado e o mais abrangente possível.

A autora Piovezan (2011, p. 21) afirmou que quando o diagnóstico é feito em tempo hábil, acaba por oferecer oportunamente tratamento enquanto o tumor ainda estiver em estágio inicial, permitindo removê-lo totalmente, possibilitando alcançar a cura em quase que 100% dos casos.

Por mais benéfica que a triagem para a identificação da mutação R337H no gene *TP53* possa ser se inserida no PNTN, por hora, este teste não é aplicado em todos os Estados brasileiros, e, é a partir disso que se deve discutir as incertezas que esse tipo de teste pode ocasionar.

1.3 Da medicina preditiva

Astoni Junior e Lanotti (2010, p. 378) conceituaram a medicina preditiva como a habilidade de prever a partir do gene humano qual será a probabilidade de desenvolver alguma doença em tempo futuro. Essa predição, possibilita que seja identificado na pessoa o gene propenso a desenvolver determinada doença, permitindo que essa seja prevenida e/ou remediada em tempo oportuno.

A medicina preditiva se caracteriza pela prática de antever doenças, com uma análise individual de predisposição, que tem objetivo de prevenir a doença (FRANÇA, 2013, p. 96).

Zagalo-Cardoso e Rolim (2005, p. 26) aprontaram:

Como vimos, os testes genéticos representam um avanço extraordinário da Medicina, podendo ser usados para prever doenças genéticas e, em algumas delas, permitindo o desenvolvimento de medidas preventivas e terapêuticas.

Entende-se deste modo, que a medicina preditiva baseia-se na capacidade de identificar a partir dos genes do indivíduo, a possibilidade de prever as chances de desenvolver certas doenças. Não obstante, os avanços da medicina moderna visam a proporcionar à humanidade a oportunidade de curar doenças em estágio inicial, ou de ainda, evitar que venha se desenvolver.

Nascimento (2008) enfatiza que a medicina preditiva, que visa a prevenir, oferece aos pacientes chances de tratamento adequado antecipado, podendo ainda, evitar que tal determinada doença se desenvolva, e caso isso ocorra, que seja de maneira menos agressiva.

Para a elaboração do diagnóstico, se faz necessário investigar, ou seja, um estudo aprofundado dos genes que determinam quais doenças o indivíduo poderá desenvolver ao longo de sua vida.

Stocco e Vieira (2009, p. 54) instruem:

Evidentemente, a genética exerce muita influência sobre o indivíduo, porém, o ser humano não se resume aos seus genes, devendo ter seu direito à dignidade respeitado. O bem-estar do sujeito da pesquisa deve estar sempre à frente dos objetivos científicos.

Por conseguinte, a medicina preditiva trouxe recentemente discussões importantes acerca de preceitos bioéticos e jurídicos, pois podem trazer relevante

benefício à sociedade se devidamente aplicada. Não obstante, diante das novas tecnologias é preciso determinar nas relações entre profissional e paciente a responsabilidade ética que existe entre as partes.

França (2013, p. 99) instrui:

Um dos grandes desafios do futuro será a capacidade de se conhecer, através da chamada medicina preditiva, certas informações advindas da sequência do genoma, onde a capacidade de prevenir, tratar e curar doenças poderá se transformar numa oportunidade de discriminar pessoas portadoras de certas debilidades. Se estas oportunidades diagnósticas forem no sentido de beneficiar o indivíduo, não há o que censurar. No entanto, estas medidas preditivas podem ser no sentido de excluir ou selecionar qualidades por meio de dados históricos e familiares, como nos interesses das companhias de seguro, e isto pode ter um impacto negativo na vida e nos interesses das pessoas.

Todavia, a medicina preditiva deve ser prudente para que seja realizada de forma responsável, observando critérios que serão elencados e devidamente expostos para melhor compreensão de sua complexidade, aplicabilidade e efetividade.

Wilson e Jungner, no ano de 1986 quando criaram os sete critérios para rastreamento genético, já se preocupavam com o abuso da utilização deste para algumas doenças, uma vez que, o intuito inicial era detectar preditivamente a doença para que permitisse oferecer tratamento oportunamente (ANDERMANN *et al.*, 2008) *apud* (BRASIL, 2010, p. 21).

Estudar o ser humano, assim como, todo e qualquer material genético proveniente deste é muito complexo, visto que, demanda conhecimento técnico científico específico, e, observação quanto às restrições referentes às normas de execução respeitando preceitos personalíssimos da pessoa humana.

A atividade científica é respaldada pela Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) que em seu artigo 5º, IX, apronta:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

Outrossim, a liberdade de atividade científica é um direito fundamental, desde que, não viole outros direitos fundamentais inerentes ao homem que se encontram expressos no texto constitucional.

Como já dito alhures, a preservação do patrimônio genético humano, prevista a partir do art. 225 da Constituição Federal, revela-se um direito fundamental metaindividual **{sic}**. Compõem também o bloco de constitucionalidade, tendo em vista a impossibilidade de abolição deste direito elementar à natureza humana (WINCKLER, 2010, p. 6.825)

Verifica-se que a medicina preditiva pode criar alguns estigmas se não pensada em uma coletividade. A ideia de diagnóstico precoce além de dar oportunidade de tratamento, também traz ao indivíduo e familiares sentimentos ligados à depressão, ou seja, poderá este perder qualidade de vida em função da doença que ainda não desenvolveu.

Nessa ideia, Honório (2014, p.16) elencou:

Para Magno *et al.*, (2012), a Genética tem contribuído e muito para o bem estar da humanidade. Este é um dos campos mais desenvolvidos e promissores do campo das ciências. Analisando a Genética em suas diversas ramificações, os autores (2012, p.15) afirmam que: “Há evidências que praticamente todas as patologias são hereditárias... entre as áreas da genética a médica é a que mais cresce e possui um maior contingente de profissionais envolvidos no seu estudo”.

O intento dos que atuam na medicina preditiva é proporcionar às pessoas chances de busca de tratamentos antes mesmo da doença se manifestar sintomaticamente e, conseqüentemente traçar um método, coerente, eficaz e seguro para a execução dessa medicina.

A partir dessas condutas podem surgir conflitos entre aqueles que divulgam e aqueles que desejariam não saber. Pode-se pensar que talvez seria razoavelmente ético nessas situações o sigilo de quem detém as informações acerca das possíveis alterações genéticas, pois, tais divulgações podem ocasionar discriminação. É necessária uma reflexão ética e social sobre as informações obtidas da manipulação do genoma humano, uma vez que, a divulgação desses resultados pode ser utilizada em prol de coletividade. O acesso a quaisquer dados provenientes dessa nova medicina deve respeitar a dignidade da pessoa humana, preservando assim, o direito de não ser submetido a essas intervenções ainda que possibilitem tratamentos (CLOTET, 2009, p. 5).

Ainda nesse entendimento, o mesmo autor explanou:

Com o termo Bioética tenta-se focalizar a reflexão ética no fenômeno vida. Constata-se que existem formas diversas de vida e modos diferentes de consideração dos aspectos éticos com elas relacionados. Multiplicaram-se as áreas diferenciadas da Bioética e os modos de serem abordadas. A ética ambiental {sic}, os deveres para com os animais, a ética do desenvolvimento e a ética da vida humana relacionada com o uso adequado e o abuso das diversas biotecnologias aplicadas à medicina são exemplos dessa diversificação. É esse último, contudo, o significado que tem prevalecido na prática. Com o espetacular desenvolvimento da biologia molecular e da genética médica, a humanidade deparou-se com novos questionamentos de caráter ético. (CLOTET, 2009, p. 02)

Sérgio D. J. Pena, em seu artigo intitulado *Aspectos bioéticos do projeto genoma humano e da medicina preditiva* (TEIXEIRA, 2000, p. 46) leciona que não serão todas as doenças que integrarão a medicina preditiva, pois, existem condições que o autor considera indispensáveis para a aplicação de um teste preditivo, tais como: um gene que predisponha a ter a doença; que exista um teste genético simples que possa verificar a mutação do gene; que o mesmo teste possibilite estudos que promovam a prevenção; que todos os tipos de resultados possíveis sejam respaldados em conhecimento técnico científico, para que propicie bem-estar aos envolvidos. O mesmo autor também ressalta que aplicação da medicina preditiva exige cuidado, já que, a prática dessa nova medicina, por enquanto, se abstém a centros de pesquisas, e para a sua aplicação fora deste contexto, carece da devida regulamentação.

Apoiando-se nas ideias já elencadas, a *Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos* adotada pela *Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura* (UNESCO) em sua 29ª sessão (1997, s.p.), em seu art. 10 afirma:

Nenhuma pesquisa ou aplicação de pesquisa relativa ao genoma humano, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for o caso, de grupos de pessoas.

Bem assim, os direitos humanos fundamentais devem prevalecer quando frente a pesquisas que envolvam material genético humano, pois, existe o dever imposto pela referida declaração, no qual o Brasil é signatário.

2. DA ANÁLISE DOCUMENTAL

O *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016) que instrui a aplicação dos testes do pezinho no território nacional, e trouxe consigo as etapas que devem ser contempladas, afirma que, a TN o seu diagnóstico pode ser presuntivo, além do diagnóstico de certeza, tratamento, acompanhamento e promoção, prevenção e cuidado integral (BRASIL, 2016, p.13).

Entende-se que:

As ações do PNTN devem ser articuladas entre o Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde dos Estados, Municípios, Distrito Federal e Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI). Os entes federativos organizam os fluxos da triagem neonatal, incluindo-os nas Redes de Atenção à Saúde do SUS e os integram aos componentes: Atenção Básica, Atenção Especializada e Maternidades.

Os níveis de atenção estão articulados entre si, de forma a garantir a integralidade do cuidado e o acesso regulado a cada ponto de atenção e/ou aos serviços de apoio, observadas as especificidades inerentes e indispensáveis à garantia da equidade na atenção às pessoas com diagnóstico positivo na triagem neonatal. (BRASIL, 2016, p. 13)

Logo, o *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016) é documento hábil que ampara a aplicação do PNTN, devidamente emitido pelo *Ministério da Saúde* e a publicação mais recente ocorreu no ano de 2016. Esse documento contém 79 páginas, sendo este objeto no que atine a técnica do teste.

Em seu sumário elenca suas subdivisões acerca da temática, sendo estas, organizadas por cada fase sequencial, quais sejam: apresentação; introdução; triagem neonatal; etapas da triagem neonatal; orientações gerais; responsabilidades sobre o processo de coleta; organização do fluxo de coleta da amostra de sangue; atividades no ponto de coleta; procedimento de coletas; coleta de sangue; verificação imediata pós-coleta; secagem de amostra; armazenamento de amostras depois de secas; registro das amostras no ponto de coleta; entrega de resultados; coletas especiais: recém-nascidos pré-termo, de baixo peso ao nascer e gravemente enfermo; laboratório especializado em triagem neonatal; doenças; transferências de pacientes entre estados; referências e glossário (BRASIL, 2016, p. 3-4).

Ao fazer a leitura do *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016), foi destacada a seguinte informação a ser discutida, qual seja: a TN contempla o diagnóstico presuntivo (2016, p. 13). No entanto, quando positivado nessa triagem,

inicia-se a fase de confirmação diagnóstica, ou seja, se de fato tem ou não a doença com exames mais específicos.

Destarte, a afirmação elencada na página 13 pelo *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* de 2016 é coesiva, pois, ainda que presumir não é diagnosticar, é apenas a mera incerteza de que de fato o indivíduo desenvolverá determinada doença, sendo assim, o presente manual contempla essa presunção.

Todavia, é necessário esclarecer o que é a TN para que o leitor, seja ele estudante ou profissional da saúde, para que entenda e compreenda, já que, é medida necessária e que se espera.

Outrossim, se faz necessário trazer à baila contribuições da Bioética principialista para o fim de garantir um olhar multidisciplinar no cuidado com recém-nascido e sua família, pois, o intuito deste estudo é verificar se a inclusão do teste para tumor do córtex adrenal no PNTN é ético.

3. DA POSITIVAÇÃO DA APLICAÇÃO DO TESTE PREDITIVO PARA TUMOR DE CÓRTEX ADRENAL NO TESTE DO PEZINHO

Diante das lacunas em nosso ordenamento jurídico para tratar a matéria, busque-se a utilização dos princípios bioéticos em casos concretos. Sendo assim, o princípio da dignidade humana é imprescindível para proteção de toda e qualquer pessoa. De tal modo, a humanidade por intermédio de direitos fundamentais deve ter preservados o seu direito de ser único, preservando suas características naturais e essenciais como ser, ou seja, ter a sua dignidade humana respeitada (WINCKLER, 2010, p. 6.838).

Segundo Barchifontaine (2002, p. 258) vivenciam-se questões bioéticas de muita importância, por isso, é necessário buscar uma legislação que fiscalize a aplicação e resultados das biotecnologias.

A Constituição Brasileira, em seus artigos 196 a 200 (BRASIL, 1988), dispõe sobre as especificidades do direito à saúde das pessoas no âmbito nacional, quais sejam:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) § 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) § 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) (Vide Medida provisória nº 297, de 2006) Regulamento § 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. § 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. § 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. § 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

De tal modo, é possível vislumbrar que existe lei constitucional que proporciona proteção dos Direitos Fundamentais, ou seja, garante o direito à saúde no âmbito nacional, que são indispensáveis na proteção do ser humano, resguardando

extensivamente a preocupação no uso do material genético, englobando aspectos bioéticos e jurídicos.

Os preceitos bioéticos e jurídicos a serem seguidos são imprescindíveis frente a importância de se preservar a vida humana, pois, a falta desses, tornaria a vida humana banalizada como objeto de qualquer tipo de pesquisa e sem cuidado algum.

A necessidade de TN em bebês recém-nascidos foi estabelecida primeiramente pela Portaria GM/MS n.º 22, de 15 de janeiro de 1992 e inserida no SUS. Essa portaria obrigava o teste do pezinho em todos recém-nascidos vivos, e o procedimento era cobrado pelos laboratórios que realizavam os exames de diagnóstico para Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito (BRASIL, 2002).

Posteriormente, visando ao bem-estar e a saúde do recém-nascido, a Portaria n.º 822, de 06 de junho de 2001, que instituiu o *Programa Nacional de Triagem Neonatal* (PNTN), que estabeleceu ainda, o dia nacional do teste do pezinho, enfatizando a necessidade da TN em 100% dos recém-nascidos com vida, para o diagnóstico precoce de doenças congênitas no SUS. E, por intermédio desta portaria também, que o Ministério da Saúde elencou as doenças a serem diagnosticadas antecipadamente, quais sejam: a fenilcetonúria; o hipotireoidismo congênito; doenças falciformes e outras hemoglobinopatias e a fibrose cística (PORTARIA N.º 822, 2001).

Somente em 2012, a Portaria GM/MS n.º 2.829, de 14 de dezembro de 2012, incluiu o diagnóstico para hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase (BRASIL, 2016).

Para que o processo de TN seja eficaz, são necessárias algumas etapas, quais sejam: coleta e realização do exame em laboratório, resultado, tratamento recomendado, acompanhamento multiprofissional e específico. Para a realização do PNTN, os governos federal, estadual e municipal devem atuar de forma conjunta e responsável, observando os princípios norteadores da atenção em saúde no SUS e suas normativas vigentes. Devem ainda, implantar políticas públicas adequadas, que possibilitem o acesso e eficácia deste. O intuito do PNTN é prevenir, tratar e evitar que bebês desenvolvem doenças curáveis se descobertas em tempo, possibilitando o tratamento apropriado e eficaz, minimizando os danos decorrentes da doença diagnosticada preditivamente (BRASIL, 2002).

A Portaria GM/MS n.º 1.130, de 5 de agosto de 2015, criou a *Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança* (PNAISC), e tem a finalidade de diminuir os

índices de mortalidade infantil e proteger os demais direitos humanos inerentes a toda e qualquer pessoa humana.

O estudo de Reis e Partelli (2014, p. 32) concluiu que faltam políticas educacionais para os profissionais de enfermagem, e, que esses precisam fazer cursos de atualizações permanentes, para que assim, possam oferecer melhores condições de assistência em saúde aos envolvidos de forma continuada.

A enfermagem é responsável pelo atendimento e informações que esclareçam toda e qualquer dúvida sobre o PNTN e orientar as puérperas e seus familiares sobre a necessidade de o teste ser realizado até o 5º dia de vida de seu bebê. Esses exames são, em sua maioria, realizados nos pontos de coleta da *Atenção Básica em Saúde* que atendem às exigências formais da Vigilância Sanitária, mas, podem ser realizados em maternidades ou outras instituições autorizadas (BRASIL, 2016, p. 15).

O artigo 10, inciso III da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, do Título II que trata dos direitos fundamentais, do Capítulo I do direito à vida e à saúde, prevê que:

Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a: [...] III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais; [...].

No entanto, a aplicação dessa nova medicina deve ser ponderada, já que, os recém-nascidos, por si só, já estão em situação de vulnerabilidade e deixar que se submetam ainda que uma única vez aos testes do pezinho e a suas respostas, poderão acarretar ao bebê e familiares implicações irremediáveis. Desse modo, é imprescindível que as informações prestadas pelos envolvidos no serviço de saúde sobre o teste, sejam esclarecedoras e responsáveis.

Sganzerla e Rohregger (2017, p. 73) asseveraram:

As soluções para casos dilemáticos no universo da saúde não estão em regras ou princípios conflitivos, mas no exercício da virtude no julgamento das situações e escolhas de meios adequados aos fins estabelecidos que assegura melhores condições. Ciente dos conflitos éticos e morais que envolvem a profissão, os profissionais da saúde têm a responsabilidade de buscar a formação técnica, mas também a formação ética e humana, para realizar os fins da medicina e da vida de modo coerente, íntegro e justo.

A finalidade da ação preventiva desempenhada pela enfermagem é proporcionar ao recém-nascido desenvolvimento saudável. Por conseguinte, deve estar apta a

ouvir e falar com os pais sobre a relevância do PNTN para o recém-nascido, apresentando-lhes suporte adequado (SALLES; SANTOS, 2009, p. 63).

É dever dos profissionais de saúde que prestar atendimento à gestante, durante o acompanhamento pré-natal esclarecer sobre a necessidade da realização do teste do pezinho, orientando a futura mãe para que seja realizado, preferivelmente, até o 5º dia de vida do bebê (BRASIL, 2016, p. 15).

Freitas e Santos (2014) *apud* Holanda *et al.* (2016, p. 83) certificam:

Contudo, o enfermeiro tem, entre outras funções complexas na atenção básica, a de propagador (educador) dessas ações mediante as práticas educativas em saúde da equipe responsável pela coleta do teste do pezinho na Triagem Neonatal, não encerrando após a realização da técnica, mas a de orientar quanto à necessidade de fazer e porque fazer.

Ademais, nota-se que a enfermagem detém maior compromisso com a promoção da aplicação e efetividade do PNTN, cabendo a eles, o papel de conscientizar a comunidade que frequenta a unidade de saúde na qual está inserido.

Entretanto, as áreas do direito, filosofia, medicina, antropologia, sociologia e a teologia, são responsáveis por contribuir em debates num viés bioético. Profissionais que com seus conhecimentos acabam por contribuir na elaboração de leis, para que assim, seja possível defender toda vida humana, conciliando valores e conhecimentos múltiplos. Assim, mostra-se importante promover o diálogo de forma ampla, pública e aberta, para que todos os envolvidos possam participar (VIEIRA, 2018, p. 38).

Naves (2002, p. 4) lecionou que diante da acelerada evolução da ciência, os tribunais decidirão muitos dilemas. Entretanto, o judiciário carecerá de deliberar em demandas que decorrerão da evolução da ciência contemporânea, ou seja, precisar-se-á criar leis que atendam a essa necessidade de forma reflexiva. Igualmente, os juízes que atuarem em conflitos dessa natureza, devem via de regra orientar-se pelas normativas, e em caso de lacunas, resolver analogicamente, pautando-se nos costumes e nos princípios gerais do direito. Importante salientar, que o judiciário deverá pautar-se nos resultados das discussões multidisciplinares, ou seja, das partes envolvidas.

Existem muitas outras indagações sobre esse tipo de medicina que tem como intuito principal resguardar a pequenina vida humana, por meio de suas intervenções tecnológicas avançadas ou simplesmente verificar que a própria medicina moderna não é suficiente e eficaz para solucionar determinada doença.

No entanto, entender o PNTN é imperativo, para que as mães e a sociedade possam conhecer e entender a importância de detectar determinadas doenças em estágio inicial. Contudo, Garcia *et al.* (2007, p. 10) afirmam que existe uma baixa compreensão por parte dos pais e cuidadores sobre o exame, e, é necessário que os envolvidos conheçam as vantagens que a TN pode proporcionar ao recém-nascido. Decorrente dessa ideia destaca-se o papel educativo do enfermeiro na TN, sendo esse profissional o responsável pelas ações a serem aplicadas de forma eficiente e permanente (HOLANDA *et al.*, 2016, p. 90).

Importante frisar, que o cuidado e bom emprego do teste, seja diagnóstico ou preditivo, é um problema de todos que integram a unidade de saúde e sua comunidade, não é de responsabilidade apenas da equipe de enfermagem, porém, é o enfermeiro que, na maioria das vezes, detém o contato direto com os envolvidos na promoção, realização e acompanhamento do teste.

A promoção de práticas educativas por parte da equipe de enfermagem, e principalmente pelo enfermeiro responsável pela unidade de saúde, com seu conhecimento técnico e atendimento humanizado permitirá transformar e assegurar que o PNTN seja bem-sucedido (HOLANDA *et al.*, 2016, p. 91).

Pereira (s.a, p. 09) educa:

Quando falamos ou pensamos em Ciência deve-se ter em mente que ela é como uma estrada, ou seja, temos três opções, voltar, ficar parado ou seguir em frente. Se voltarmos, significa que estamos abrindo mão de um mundo de descobertas, de desenvolvimento. Se ficarmos parados, simplesmente não corremos o “risco” de futuros danos, apenas observamos os outros países se desenvolverem, com os nomes expostos nas capas dos principais jornais, destaques nas redes mundiais de telecomunicações. Todavia, se optarmos em seguir em frente, dar um passo a favor das inovações científicas, devemos estar conscientes que nem sempre os resultados serão favoráveis ou lícitos.

Por conseguinte, as crianças demonstram ser as mais vulneráveis logo em seus primeiros anos de vida, e, é obrigação do Estado promover políticas públicas que promovam a informação e o acesso à saúde de forma multidisciplinar e humanizada. Ou seja, profissionais habilitados para atender a unidade de saúde que estão inseridos, atuando para que todos tenham acesso à saúde de forma igualitária, digna e conforme a sua especificidade em caso de diagnóstico positivo para alguma doença abrangida pelo PNTN.

Nessa perspectiva, Gozdziejewski (2017, p. 72) destacou na dissertação intitulada “*Avaliação dos níveis de ansiedade e depressão em mães de recém-nascidos que receberam o resultado positivo para a mutação genética TP53 R337H*” que as mães das crianças que tiveram o resultado positivo para a mutação genética, apresentaram níveis mais altos de ansiedade, se comparado com as mães que receberam o resultado negativo. No entanto, observou-se que no período de até três meses posteriormente a confirmação do resultado, estes níveis diminuíram. A pesquisa não evidenciou alteração expressiva nos níveis de depressão, uma vez que, todos foram considerados baixos.

Segundo a mesma autora, que algumas mães já haviam tido contato com psicólogo anteriormente, e outras, estavam tendo primeiro contato por intermédio da pesquisa, qual seja, o teste genético para a mutação R337H no gene *TP53*. De tal modo, a autora concluiu que no decorrer da pesquisa, ficou estabelecido um ambiente adequado entre as partes, onde a mãe se sentia segura em expor seus sentimentos e aflições ao profissional da psicologia. Maheu *et al.* (2014) citado por Gozdziejewski (2017, p. 72), aclarou que o apoio psicológico em todos os momentos, seja ele, antes, durante e depois do exame, é de extrema relevância para que o paciente possa lidar com os sintomas que podem decorrer deste resultado.

Deste modo, faz-se necessário investir na capacitação de todos que atuam na unidade de saúde, permitindo, o cuidado e atendimento multiprofissional, exigindo assim, responsabilização de todos que atuam diretamente ou indiretamente no bem-estar dos envolvidos.

3.1 Enfrentamentos éticos

Os conflitos éticos que surgem a partir da atividade profissional e pessoal nos dias de hoje, devem ser respaldados em princípios aceitáveis como adequados. Contudo, as reflexões éticas e as teorias que norteiam o que se entende por Bioética atualizada, devem auxiliar nas decisões que resultam dos problemas éticos. Oliva-Teles (2000, n.p. *apud* 2013, p. 38)

Neste sentido, Vieira (2000, p. 198) descreveu:

A bioética deve priorizar a proteção do ser humano, não as corporações biomédicas. A ciência deve existir como esperança e não como uma ameaça à vida humana. Contudo, não podemos impedir as pesquisas ou queimar os pesquisadores com o rigor da Inquisição. O ponto de vista da Igreja deve ser observado, no entanto, sem nenhuma imposição de caráter religioso.

Antes de realizar uma pesquisa deve-se ter em mente o que será investigado, para que assim se desenvolva o delineamento a ser estudado, não resumindo apenas em responder em “como fazer”; “como comunicar” e “aos limites do dizer”, mas principalmente, qual o objetivo que deseja alcançar com o resultado da pesquisa a ser realizada (TAVARES e OLIVEIRA, 2016, p. 81).

Mesmo quando as pesquisas envolvem seres humanos, verifica-se diversidade nos objetos de estudos, devido a isso deve se ressaltar a responsabilidade ética e o compromisso do pesquisador no delineamento da pesquisa e na veracidade dos resultados que envolvam interesses sociais. Independente da metodologia aplicada, os resultados, têm repercussão direta ou indiretamente na sociedade, tendo impacto no ser humano (TAVARES e OLIVEIRA, 2016, p. 87).

Ademais, com o avanço da sociedade, atualmente é reconhecido a obrigação de se respeitar todo ser humano em sua integralidade, ainda mais na área da Saúde (OLIVA-TELES, 2013, p. 38).

No entanto, caso sejam os familiares ou responsáveis informados acerca do exame preditivo inserido no PNTN e não autorizem sua realização, estarão estes infringindo ou amparados por alguma norma?

Hodiernamente, não se cogita punição, visto que, ainda não é um exame previsto e aplicado a toda população, ou seja, não está sendo realizado em todos os recém-nascidos, o que não caberia qualquer tipo de punição aos pais. Logo, por ser apenas um exame experimental incluído no teste, sendo este oferecido aos pais de forma voluntária com a necessidade de autorização destes, e não, imposto de forma obrigatória como os demais exames já inclusos no referido exame. Porém, essa omissão é questionável pelo ordenamento jurídico atual.

A responsabilidade parental deve ser guiada pelo princípio da dignidade da pessoa humana, pois o menor é um ser vulnerável. Por conseguinte, em função dessa vulnerabilidade os seus responsáveis devem agir conforme recomendações dos profissionais da saúde no caso concreto.

De acordo com o ensinamento de Hans Jonas, transmitido por Oliveira *et al.* (2015, p. 156): “A dignidade e a vulnerabilidade do filho faz com que se passe da

responsabilidade formal para a responsabilidade substancial, contribuindo para humanizar o próprio ser humano, de viver de modo livre e responsável”.

Essa responsabilidade formal é entendida como aquela que independe do querer, é inerente a própria espécie humana, do dever de cuidar, enquanto a responsabilidade substancial é aquela que permite escolher por agir responsabilmente de modo livre, evitando determinadas condutas que possam acarretar dano a outrem.

O recém-nascido é um ser frágil, por isso requer cuidado dos pais para que sua sobrevivência seja garantida. Aqui se encontra um objetivo evidente de responsabilidade e de dever, isto é, de cuidar dessa vida e da sua continuidade (OLIVEIRA *et al.*, 2015, p. 157).

Restando assim aclarado que os pais são os porta-vozes da criança, devendo ter zelo e responsabilidade na tomada de decisões, visto que, as suas ações ou omissões acabam por refletir diretamente no menor.

Quando alguém deixa de informar adequadamente sobre quaisquer procedimentos médicos a serem realizados em alguém ou quem está sob a sua guarda ou tutela, entende-se que este deve ser responsabilizado. Prontamente, este também infringe o dever ético de informação, que está devidamente amparado pelo código ética da categoria, seja ele, médico ou enfermeiro da unidade de saúde.

A Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012, que visa a nortear os comitês de ética em território nacional em sua disposição preliminares garante:

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.
Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

Sobre a Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012, Novoa (2014, p. 07) comentou:

A nova resolução divide-se em 13 partes e apresenta-se mais longa e filosófica, levando-se em consideração referenciais básicos da bioética, como o reconhecimento e a afirmação da dignidade, a liberdade, a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça e a equidade, dentre outros que visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Nas pesquisas, a bioética corresponde à ética aplicada, servindo de ferramenta conceitual e pragmática, que tenta resolver conflitos e dilemas morais, pois as pesquisas envolvendo práticas humanas podem ter efeitos irreversíveis sobre os outros humanos e no ambiente natural que circula o ser humano (SCHRAMM, 2002, p. 612).

Slawka (2005, p. 24) aclara que a ética em pesquisas que utilizam seres humanos, é pautada em normas próprias para que sejam realizadas, visando a garantir que o participante da pesquisa exerça de forma coerente o seu direito de querer ou não participar, caso queira participar da pesquisa experimental, assina o *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* (TCLE).

Contudo, a Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012 sobre termos e definições, dispõe:

II. 23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

O TCLE é documento importante para a proteção do pesquisador e da Instituição do qual faz parte, além disso, é por meio dele que o participante da pesquisa será informado acerca dos objetivos, riscos e benefícios, podendo ainda, declinar de participar desta a qualquer momento.

Para a oportuna criação de amparo jurídico que atenda às indagações da medicina preditiva, é preciso fundamentação ética para que não prejudique direitos fundamentais (RODRIGUES, 2016, p. 81).

3.2 Dos princípios

Durante a Segunda Guerra Mundial ocorreram muitas barbaridades envolvendo seres humanos, sendo que muitas destas só foram confirmadas pós-guerra, pois, trouxe à tona a existência de experiências que utilizavam pessoas como cobaias em estudos médicos durante esse período. Evidenciou-se notável descaso com os seres humanos mesmo após a guerra, e a partir disso, foram criadas normativas com o intuito de proteger todo e qualquer ser humano sem restrições.

O Relatório de Belmont (1978) foi criado após serem divulgados alguns estudos escabrosos nos quais eram utilizados seres humanos em experimentos cruéis em prol da medicina. Portanto, o Relatório de Belmont expõe princípios éticos fundamentais para a realização da pesquisa biomédica, quais sejam: o princípio do respeito às pessoas, o princípio da beneficência, o princípio da justiça. Este importante documento inaugurou uma nova perspectiva de vida, já que por meio de seus princípios observam-se hoje, pelo mundo todo, preceitos da bioética (MARELLI, 2013, p. *online*).

Nesse sentido, Reis (2012, p. *online*) explanou:

Após a compreensão e devida atenção dispensada ao respeito pela dignidade da pessoa humana e da compreensão do que essa ideologia significa, surge, em 1978, o Relatório Belmont - que tem como objetivo principal identificar princípios éticos básicos que possam nortear pesquisas envolvendo seres humanos e desenvolver procedimentos que garantam que a pesquisa seja realmente administrada sob a égide de tais princípios.

Em 1979, os autores norte-americanos Tom L. Beauchamp e James Franklin Childress propuseram consolidar a Bioética, a partir da obra *Principles of biomedical ethics*. Para tanto, nomearam uma teoria de “ética aplicada”, conhecida como Teoria Principlista. Segundo os autores, estes princípios, serviriam para orientar quaisquer pesquisas biomédicas e clínico-assistenciais (COELHO *et al.*, 2013, p. 242).

Beauchamp e Childress afirmam (2009, p.13):

Esses princípios são diretrizes gerais para a formulação de regras mais específicas. Nos capítulos 4 a 7 defendemos quatro conjuntos de princípios morais: (1) respeito pela autonomia (uma norma de respeito e apoio a decisões autônomas), (2) não maleficência (uma norma de evitar a causa do dano), (3) beneficência (um grupo de normas relativas a aliviar, diminuir ou prevenir danos e fornecer benefícios e equilibrar benefícios contra riscos e custos) e (4) justiça (um grupo de normas para distribuir benefícios, riscos e custos de maneira justa).(Tradução do autor).

A sugestão de Beauchamp e Childress sobre os princípios de ética biomédica, era de que precisa acrescentar também o princípio da não maleficência aos princípios estabelecidos pelo Relatório Belmont. Desse modo, os princípios não seriam mais três e sim quatro: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Com esses princípios, não se tinha o anseio de se criar uma teoria moral imperiosa, visto que eles não concebiam a ideia que uma única teoria seria suficiente para solucionar os problemas cotidianos de uma sociedade moderna, mas servir apenas de orientação

primária na solução de conflitos. Logo, recomendaram o que acreditavam ser mais apropriado, propondo princípios norteadores de dilemas cotidianos na atuação da prática biomédica (DEJEANNE, 2011, p. 36).

Acerca do princípio da autonomia:

Como todo ser humano tem uma identidade genética própria, o genoma humano, ou a série completa de genes da espécie humana, é propriedade inalienável da pessoa e, por sua vez, um componente fundamental do patrimônio comum da humanidade. A expressão patrimônio comum da humanidade é corriqueira em documentos internacionais como a Declaração da UNESCO sobre a raça e preconceitos raciais (27.11.78) e a Convenção da ONU sobre a lei do mar (10.12.82). É evidente que o genoma pertence ao corpo e é ele que o determina. O meu corpo não seria o que é independente de minha dotação genética. O genoma, portanto, me pertence e me caracteriza da mesma forma que os meus olhos e os meus ouvidos são de minha propriedade e constituem uma parte própria e característica do meu ser corporal. Trata-se do meu corpo, pelo qual respondo e pelo qual decido, e assim o manifesto no linguajar comum quando afirmo: "o meu coração", "as minhas mãos". Embora o meu corpo seja único, ele é semelhante aos outros corpos humanos existentes, formando com eles uma unidade, quer dizer, a série dos corpos humanos. O meu corpo é um elemento integrante desse conjunto que é a humanidade. É impensável concebê-lo de forma isolada ou independente. É esse o sentido pelo qual sustento que o genoma de todo homem e mulher é comum e, em consequência, pertence à humanidade. (CLOTET, 2009, p. 4)

O artigo 2º da *Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos* (UNESCO, 1997), destaca acerca do consentimento:

- (a) Todo o mundo e com o respeito da sua dignidade e aos seus direitos, independentemente de suas características genéticas.
- b) Esta dignidade torna-se imperativa a não características genéticas e ao respeito à sua singularidade e diversidade.

Prontamente, para que não ocorram contradições, este termo deve ser o mais claro possível, visto que, terminologias e nomenclaturas de cunho científico ou profissional não são de conhecimento geral, ou seja, toda e qualquer pessoa que o ler, deve conhecer e compreender o que fato está sendo proposto.

Ainda nesse mesmo sentido, Goldim (2002, p. 116) discorreu:

A autonomia é exercida quando o indivíduo pode perguntar e obter respostas às suas dúvidas, dando a autorização com base na sua vontade individual. A confiança no profissional ou na instituição envolvida é um fator muito importante neste processo. O problema desta perspectiva meramente individualista é que o profissional ou a instituição podem querer se isentar das consequências advindas desta autorização com base no fato de que a

pessoa autorizou que o procedimento fosse realizado, com base em informações que foram disponibilizadas.

Logo, verifica-se que o princípio da autonomia é indispensável na elaboração do referido termo, visto que, o paciente ou responsável deve ter o máximo de esclarecimentos possíveis, estabelecendo assim um elo de confiança entre as partes envolvidas.

Os desafios do avanço da genética molecular e a geneterapia estão apenas no início. O estudo terapêutico e solução eticamente correta é o que deve imperar, visto que, deve ser garantida a todos desde sempre. Logo, toda e qualquer decisão que utiliza dessa nova e importante medicina, deve ser pautada nos princípios da autonomia e da beneficência (CLOTET, 2009, p. 07).

O princípio da beneficência que é conhecido não somente por realizar atos de bondade e caridade, deve ser pensado de uma forma a não ocasionar dano ao outro, e ainda que existam, possam ser o mínimo possível, pois este princípio zela pelo bem de todos (MARELLI, 2013, s.p).

Do princípio da beneficência:

Não há unanimidade sobre o significado exato do termo beneficência na filosofia moral contemporânea e no uso que do mesmo conceito está se fazendo. Parece-me importante, contudo, apresentar algumas considerações iniciais de caráter filosófico, antes de proceder à aplicação deste mesmo termo à genética. O significado amplo e genérico de beneficência como obrigação de ajudar os outros ou de procurar o seu bem é de grande atualidade. (CLOTET, 2009, p. 6)

O princípio da beneficência que é entendido como fazer o bem e o princípio da não maleficência, impedir o mal, devem ser utilizados pelos profissionais que propõem tratamento a um paciente, resguardando assim, a dignidade do paciente (JUNQUEIRA, 2007, p. 7).

Hodiernamente, não é possível uma só ética, visto que, um país emergente como o Brasil, teria a justiça como um dos principais e mais importantes escopos da ética, ainda que muito problemática. Pelo motivo do Brasil ter raízes nos moldes coloniais, diante do capitalismo, os sistemas foram corrompidos, gerando injustiças, pela própria mesquinhez da sociedade contemporânea (PEREIRA, 2015, p. 17).

Junqueira (2007, p. 8) assevera:

Todos esses princípios (insistimos que eles devem ser nossas “ferramentas” de trabalho) devem ser considerados na ordem em que foram apresentados,

pois existe uma hierarquia entre eles. Isso significa que, diante de um processo de decisão, devemos primeiro nos lembrar do nosso fundamento (o reconhecimento do valor da pessoa); em seguida, devemos buscar fazer o bem para aquela pessoa (e evitar um mal!); depois devemos respeitar suas escolhas (autonomia); e, por fim, devemos ser justos.

A intimidade é campo individual de importância da pessoa, outrossim, os dados genéticos trazem as características individuais de cada pessoa, oportunizando questionamento sobre o direito à informação genética (MYSSIOR; SILVA, 2016, p. 167). Para esses autores, apesar dos dados genéticos trazerem previsões sobre a cada pessoa e informar as possibilidades de desenvolver doenças, estes não podem ser determinantes, porque, para o desenvolvimento de determinadas patologias deve-se verificar a existência de fatores externos, ainda que, o indivíduo não demonstre predisposição para a doença.

Em contrapartida, ainda que a pessoa tenha certa predisposição para futuramente desenvolver alguma doença, não é uma regra, podendo ou não aparecer. De tal modo, evidencia-se que o ser humano é além de um conjunto de ligações enzimáticas, pois, o que determinará o surgimento ou não de doença, é o ambiente em que está inserido. Diante disso, o mapeamento genético trouxe uma nova perspectiva de privacidade, levantando o questionamento de como proteger essas informações íntimas das pessoas expostas. Contudo, demonstra a necessidade de se criar leis que proibam o vazamento e abuso das informações genéticas, e também, existir órgãos que fiscalizem os envolvidos com o manuseio genético, quais sejam, os laboratórios, visto que, a divulgação de informações genéticas pode gerar discriminação (MYSSIOR; SILVA, 2016, p. 172).

França (2013, p. 97) ensina:

Em contrapartida, esta mesma autonomia que permite ao paciente o direito de informação sobre dados lhe dá a prerrogativa de limitar conhecimento destas verdades não permitindo que as demais pessoas delas tenham conhecimento, principalmente quando se tratar de seus dados genéticos. Do mesmo modo tem o indivíduo o “direito de não saber”, ele próprio, quando ao seu entendimento isto lhe traria perturbações de ordem psíquica capaz de alterar suas emoções, a exemplo de doenças futuras ou incuráveis, principalmente quando tais exames foram impostos por interesses de terceiros.

Sobre a informação advinda do resultado positivo para a mutação R337H no gene *TP53*, os estudos de Gozdziejewski (2017, p. 77) apontou que este não causou implicações psicológicas para a maior parte das mães que participaram da pesquisa,

pois, as que precisaram de atendimento especial englobavam além do resultado positivo, sintomas anteriores ao exame ou que tenham três ou mais filhos.

Destaca-se o entendimento de Myssior e Silva (2016, p. 160):

Entretanto, a mesma Ciência que é apresentada como antídoto fornece o veneno. Com os testes genéticos cada vez mais acessíveis, franquia-se ao indivíduo conhecer sua herança genética, inaugurando a probabilidade de saber a respeito de certas doenças ou condições. Contudo, se estas informações não forem protegidas, elas podem ser usadas para que um indivíduo possa ser escolhido ou preterido em uma relação laboral, ou mesmo social. Com isso, apesar dos benefícios advindos dessas técnicas serem imensuráveis, surge a faceta negativa deste progresso materializada na possibilidade da discriminação genética.

Ao mesmo tempo, Stocco e Vieira (2009, p. 53) concluíram:

O desenvolvimento científico e tecnológico tem proporcionado grandes benefícios para a humanidade, melhorando a qualidade de vida e promovendo o bem-estar dos indivíduos. Contudo, nada disso pode ser atingido plenamente sem o respeito à dignidade da pessoa humana e o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais.
O desenvolvimento científico e tecnológico tem proporcionado grandes benefícios para a humanidade, melhorando a qualidade de vida e promovendo o bem-estar dos indivíduos. Contudo, nada disso pode ser atingido plenamente sem o respeito à dignidade da pessoa humana e o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais

A saúde é um patrimônio individual, deste modo, cada pessoa tem o direito de deliberar sobre sua qualidade de vida, tratamentos, intervenções, e, sobretudo, que interfere na sua esfera pessoal. Assim, o Estado deve promover a acessibilidade aos usuários das redes de saúde, e ainda, oferecer capacitação aos profissionais de saúde, para que atendam de forma responsável, ou seja, promovendo benefícios e evitar os malefícios (OSSEGE, 2018, p. 116).

Assim, para que os pais pudessem decidir por autorizar a realização ou não do teste para a mutação R337H no gene *TP53* em seus filhos, foi realizada uma avaliação qualitativa para mensurar a percepção dos pais, e assim, ficou demonstrado que a maioria além de ser favorável a realização do teste, compreendeu o exame como sendo vantajoso (ALDERFER *et al.*, 2015) *apud* (GOZDZIEJEWSKI, 2017, p. 26).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Numa perspectiva Bioética, foi realizada uma análise crítica sobre os conflitos éticos e jurídicos do *Manual Técnico de Triagem Neonatal Biológica* (2016) a fim de verificar se este documento contempla o teste preditivo, e ainda, se a inserção deste teste preditivo no teste diagnóstico conhecido como PNTN, é eticamente condizente com as bases do princípalismo bioético e ordenamento jurídico brasileiro.

Outrossim, qualquer estudo ou tratamento proposto deve estar amparado no respeito com a vida humana, já que, acabam por envolver certos riscos, os quais devem ser repensados para o fim de promover mais benefícios aos envolvidos. Por conta disso, as pesquisas que utilizam seres humanos devem priorizar os princípios da corrente princípalista da Bioética, a fim de resguardar de forma ética, direitos inerentes à proteção de sua dignidade.

Além disso, quando os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, são devidamente observados, oportuniza-se tanto aos usuários do sistema de saúde, bem como, aos profissionais de saúde envolvidos, o mínimo de dignidade e a respectiva segurança jurídica que todo e qualquer procedimento em saúde merece. Os princípios arguidos por Beauchamp e Childress devem ser utilizados como alicerces na prática dos profissionais em saúde.

O princípio da autonomia é o poder de decisão inerente à pessoa, dando-lhe liberdade de escolha, por conseguinte, ter essa decisão respeitada. O direito de ser autônomo deve ser priorizado frente aos atos da prática em saúde, por isso, todo procedimento carece de autorização. Esse princípio acaba por exigir dos profissionais em saúde, que elaborem o termo de consentimento, no qual o paciente deixa claro que o exame, procedimento ou cirurgia será realizado de forma livre e consciente.

O princípio da beneficência corrobora que a ação dos profissionais em saúde deva ser de modo a trazer benefícios com a minimização dos danos. Diferentemente, o princípio da não-maleficência, é o abster-se, ou seja, causar o menor dano possível. Terminantemente, a não-maleficência é não realizar o mal, ou, quaisquer atos que acabem por prejudicar o ser humano.

O princípio da justiça prevê que todo e qualquer indivíduo tem direito a ser respeitado na sua totalidade, independentemente de suas condições econômicas, sociais, culturais, religiosas, ou, outra que acabe por menosprezar sua integralidade.

Em outras palavras, todo ser humano deve receber atendimento e serviço humanizado nas unidades de saúde por parte dos profissionais que nela atuarem.

Não obstante, esses quatro princípios estabelecidos pela Bioética principialista visam à proteção da dignidade de toda pessoa humana, e conseqüentemente, o seu melhor interesse. No mesmo sentido, os sete critérios descritos por Wilson e Jungner em 1968, devem ser considerados para a implantação de um programa de rastreamento eficiente e adequado.

Desse modo, necessita existir o cuidado em relação às informações advindas dessa nova medicina, visto que, nem todos gostariam de ter expostos os seus resultados, e tampouco, daquele que está sob sua tutela ou responsabilidade, justamente por ter receio de sofrer discriminações ou estigmas. Por conseguinte, a manipulação de material genético e a divulgação dos resultados devem ser pensadas de forma ética, já que apesar de ser utilizados em prol do bem da coletividade, precisa respeitar o desejo de cada um, pois, a preservação da dignidade humana é direito inerente de todos.

Ademais, ficou corroborado que a mutação genética R337H no gene *TP53* é uma das principais causas do desenvolvimento do TCA. Nada obstante, verificou-se que os níveis de ansiedade das mães que obtiveram resultados positivos para a referida mutação, diminuíram com o passar de aproximadamente três meses, e que, a maioria já tinha níveis de ansiedade anterior ao teste, ou seja, os níveis de ansiedade decorrentes da informação foram baixos.

Relevante dizer, que sob um ponto de vista Bioético e Jurídico, são poucos os estudos que pautam especificamente a temática, o que pressupõe elencar a necessidade de mais estudos que contribuam com essa medicina moderna proposta, para que fique demonstrado de forma multidisciplinar os seus benefícios em sua especificidade.

O manual supracitado, em sua página 13, diz que o teste do pezinho em si, trata também da presunção, visto que, é um teste presuntivo, ou seja, após positivado na TN, posteriormente é realizado exame específico de diagnóstico.

Sugere-se ainda, que os estudos possibilitem observância aos princípios da Bioética principialista, para que promovam um diálogo amplo entre as partes envolvidas.

Neste viés, o presente diálogo, confirmou que juridicamente não há entraves legais. Todavia, é importante e indispensável, que os profissionais da medicina e

demais profissionais em saúde continuem seus estudos de forma ética, olhando com atenção para essa possibilidade de inserção do teste para tumor de córtex adrenal no PNTN, mas sob uma perspectiva da corrente principlialista da Bioética para que possa ser aplicado sem maiores complicações ou danos.

Prontamente, para que tais resultados sejam satisfatórios, devem estes ser embasados em pesquisas científicas a respeito do tema, numa abordagem à luz dos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, para que o Estado atenda às necessidades e as peculiaridades que o PNTN exige, carece e faz jus.

É necessário que os profissionais de saúde, que pesquisam essa temática, reconheçam, num viés multidisciplinar, se o teste preditivo para o tumor adrenal inserido no PNTN contempla o principlialismo da Bioética, e que ainda considerem a legislação vigente, pois o Estado não poderá fugir do imperativo imposto constitucionalmente a ele de efetivar o direito à saúde aos seus pequeninos cidadãos.

O Estado detém o dever de oferecer o tratamento, e ao mesmo tempo, de proporcionar ao seu povo acesso à prevenção de doenças, pois, em caso de omissão do Estado em garantir prevenção e deixar que uma pessoa sofra de determinada doença que pode ser previamente diagnosticada e tratada pelo SUS, certamente infringe o dever de promover saúde e viola o fundamento do estado democrático de direito que é o de proteção da dignidade da pessoa humana.

Contudo, visto as evidências e a possibilidade de tratamento, o Estado Brasileiro baseado em pesquisas promovidas por centro de pesquisa adequado e com condições científicas necessárias para estudar determinadas doenças, deve este, verificar a possibilidade de criar políticas públicas em saúde para que os resultados sejam aplicados de forma ampla em sua população.

No entanto, acerca da aplicação do teste do tumor de córtex adrenal no PNTN, carecerá da positivação do projeto, para sua plena inserção do teste, e assim, estaria o Estado do Paraná proporcionando a toda comunidade todos os benefícios resultantes dos estudos já realizados até o presente momento, pautando-se na ética e responsabilidade que a pesquisa detém.

Destarte, como evidenciado a incidência do tumor adrenal é 15 vezes maior no Estado do Paraná se comparando a outro estado, ensejando assim, que essa alta incidência, deverá ser levada em consideração para a continuidade dos estudos e seus respectivos resultados.

O Estado deve atuar em conjunto nas medidas de prevenção de Saúde, uma vez que, o imperativo de prover saúde e meios de prevenção de doenças, não está somente atrelado ao governo federal, mas também aos Estados e aos entes federados. Por esse motivo, o Estado do Paraná deve agir, já que possui legitimidade ativa para promover as pesquisas diante das evidências apresentadas, ou seja, de maior incidência nesse estado.

Por conseguinte, destaca-se que o Estado do Paraná deve continuar a olhar com seriedade essa matéria, informando e pedindo providências aos profissionais de saúde que atendem pela rede pública de saúde, para analisar os reais danos da aplicação ou não aplicação do teste preditivo juntamente no PNTN.

Em suma, caso o governo federal e o Estado do Paraná em eventuais pesquisas optarem futuramente pela não aplicação do exame preditivo e diagnóstico em conjunto no PNTN, não restará prejuízos legais, pois, a saúde também contempla a prevenção, e deve ser provida por meios de pesquisas e evidências científicas. Portanto, tanto o Estado Brasileiro e o Estado do Paraná devem analisar esse estudo, e, do mesmo modo, os municípios poderiam prestar auxílio, mas não é obrigação dele realizar esse estudo, já que os estudos demonstram incidência no estado inteiro e não somente em um determinado município.

No estudo em comento, o direito acaba por fazer um papel tímido, mas ao mesmo tempo importante nesse debate com viés da Bioética principialista nas considerações a respeito do teste preditivo para tumor do córtex adrenal inserido nos testes do pezinho, pois, baseando-se em princípios e na própria legislação que o regulamenta, verificou-se que não há impedimentos legais, muito pelo contrário, está amparado também no princípio jurídico da eficiência e da legalidade previstos na Carta Magna de 1988. Contudo, por ser uma temática relacionada à saúde, sempre carecerá de estudos e contribuições conforme suas especificidades para melhor atender a sociedade atual.

Entretanto, se futuramente for incorporado o teste genético para tumor de córtex adrenal no PNTN, os pais devem prestar auxílio e não vir a dificultar a aplicação do teste preditivo no teste diagnóstico, pois não podem fugir do dever de cuidado com a criança imposto pelo Estado, dever este, que a própria natureza os impõe.

Nas pesquisas realizadas na TN, ou seja, por intermédio PNTN, observou-se que os participantes envolvidos foram conscientizados, inclusive sobre a possibilidade de resultados falso positivos ou falso negativos. Por se tratar de uma eventualidade,

os termos de consentimento previam e alertavam sobre os riscos de forma clara, ainda que em menor quantidade, conscientizando os envolvidos de que não era algo impossível de ocorrer. Assim, a possibilidade de uma ação judicial em decorrência de falso positivos ou falso negativos é quase que remota, por estarem os testes pautados na ética que se espera por parte dos profissionais de saúde.

Logo, caberá ao profissional médico ao indicar a medicina preditiva, verificar e avaliar qual a real necessidade e quais as chances de sucesso para a aplicação, propiciando assim, tratamento dentro da legalidade e moralidade.

Portanto, é importante instigar por parte dos profissionais de saúde envolvidos com a temática, a educação em saúde de forma permanente e atualizada, para que promova em meio a comunidade, a conscientização do quão importante é a realização da TN, e principalmente, conhecer e compreender como determinadas doenças surgem, quais são os seus sintomas e a sua incidência naquela comunidade ou região. Desse modo, se alguma doença vier a se desenvolver posteriormente, a família ou responsável, terá o mínimo de conhecimento para buscar atendimento médico em tempo hábil.

É preciso estabelecer uma ética que atenda às necessidades atuais, para que diante das novas biotecnologias busquem-se, na bioética, respostas adequadas, devidamente respaldadas em normas vigentes. Portanto, a medicina preditiva requer um estudo amplo e parâmetros que exponham os benefícios, malefícios, viabilidade e os desafios a serem vencidos pelos indivíduos, que optem ou não para antever futuras doenças e até que ponto isso é compensativo, justo e saudável na sociedade contemporânea.

Com base nessas discussões é possível concluir que deve existir por parte da medicina mais evidências do quão indispensável e eficaz é a realização do teste preditivo para tumor de córtex adrenal no PNTN, em prol da comunidade, num viés que contemple não somente a técnica médica, mas que a partir desses resultados, se atente a recepcionar os princípios da corrente principialista da Bioética, visto que, para o ordenamento jurídico brasileiro atual não restou demonstrado empecilhos ou contraindicações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ACHATZ, M. I. W. *et al.* **Highly prevalent TP53 mutation predisposing to many cancers in the Brazilian population: a case for newborn screening?** v. 10, Sep 2009. Available in: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/neonatlaScreeninglancetOncology%20(2).pdf> Access in: 27 oct 2018.
2. ANDERMANN, A. *et al.* **Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years.** World Health Organization. 2008. Available in: <<https://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-050112/en/>>. Access in: 06 mar. 2019.
3. ASTONI JUNIOR, I. M. B. IANOTTI, G. C. Ética e medicina preditiva. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.**, Recife , v. 10, supl. 2, p. s377-s382, Dec. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292010000600016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 mar. 2019.
4. BARCHIFONTAINE, C. P.; PESSINI, L. (Org.). **Bioética: alguns desafios.** 2. ed. São Paulo: Loyola, 2002.
5. BEAUCHAMP, T. L. CHILDRESS, J. F. **Principles of biomedical ethics.** 7th ed. New York, Oxford: Oxford University Press, 2009.
6. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 15 out. 2017.
7. BRASIL. **Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.** Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8069.htm>. Acesso em: 03 set. 2018.

8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Coordenação-Geral de Atenção Especializada. **Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal** / Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação- Geral de Atenção Especializada. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Triagem neonatal biológica: manual técnico** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
10. CLOTET, J. Bioética como ética Aplicada e Genética. **Revista Bioética**, Brasília, v. 5, n. 2, nov. 2009. ISSN: 1983-8034. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/381>. Acesso em: 28 out. 2017.
11. COELHO, A. F. V. C. M. B. *et al.* Da ética principialista para a bioética de intervenção: sua utilização na área da saúde. v. 7, n.4. **Rev Tempus- Actas de Saúde Coletiva**. 2013.
12. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 06 mar. 2019.
13. DEJEANNE, S. Os fundamentos da Bioética e a Teoria Principialista. **Thaumazein: Revista on-line de Filosofia**. Ano IV, n.7, p. 32-45 Jul. 2011 - ISSN: 1982-2103. Disponível em: <<file:///c:/users/usuario/desktop/meu%20amor-%20disserta%c3%87%c3%83o%20mestrado/artigos/artigos%20referencias/os%20fundamentos%20da%20bio%c3%89tica%20e%20a%20teoria%20principialista.pdf>>. Acesso em: 03 nov 2018.
14. FEPE. **Teste do pezinho**. Disponível em: <<https://www.fepe.org.br/teste-do-pezinho/>>. Acesso em: 08 nov. 2018.

15. FRANÇA, G. V. **Direito médico**. 11. ed. rev., ampl. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
16. GARCIA, M.G. *et al.* Análise da compreensão de pais acerca do teste do pezinho. **Rev Bras Crescimento Desenvolv Hum**. 2007;17(1):01-12.
17. GOLDIM, J. R. Bioética: origens e complexidade. Seção de Bioética. **Rev HCPA**. 2006.
18. GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Simpósio sobre ética. **Revista AMRIGS**. Porto Alegre. 2002.
19. GOZDZIEJEWSKI, A. S. **Avaliação dos níveis de ansiedade e depressão em mães de recém-nascidos que receberam o resultado positivo para a mutação genética TP53 R337H**. Dissertação de mestrado- Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Biotecnologia Aplicada à Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdades Pequeno Príncipe. Curitiba, 2017.
20. HOLANDA, M. F. L. *et al.* A enfermagem e a educação no teste do pezinho. **Cadernos de Graduação- Ciências Biológicas e da Saúde**. Maceió, v. 3, n.2, p. 81-94. 2016. Disponível em: <<https://periodicos.set.edu.br/index.php/fitsbiosauade/article/view/2832/1762>>. Acesso em: 04 set. 2018.
21. JUNQUEIRA, C. R. Bioética: conceito, contexto cultural, fundamento e princípios. In: RAMOS, D.L.P. **Bioética e ética profissional**. Rio de Janeiro: GuanabaraKoogan, 2007, p. 22-34.
22. MACFARLANE, D. A. Cancer of the adrenal cortex: The natural history, prognosis and treatment in a study of fifty-five cases. **Hunterian Lecture delivered at the Royal College of Surgeons of England on 6th March 1958**,. Available in: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2413691/pdf/annrcse00341-0017.pdf>>. Access in: 12 nov. 2017.

23. MARELLI, L. F. **Relatório de Belmont (1978)**. Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 18 mar. 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.42516&seo=1>>. Acesso em: 25 jan. 2019.
24. MARTON DA SILVA, M. B. G. LACERDA, M. R. "Teste do pezinho": por que coletar na alta hospitalar. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. v. 5 n. 2 p. 60 – 64, 2003. Disponível em: <<file:///c:/users/usuario/desktop/meu%20amor-%20disserta%c3%87%c3%83o%20mestrado/artigos/teste%20do%20pezinho%20por%20que%20coletar%20na%20alta%20hospitalar.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2018.
25. MENDONÇA, A. C. *et al.* Muito além do "Teste do Pezinho. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** 2009; 31(2):p. 88-93.
26. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 822, de 06 de junho de 2001**. Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal / PNTN. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0822_06_06_2001.html>. Acesso em: 28 out. 2017.
27. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.130, de 5 de agosto de 2015**. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1130_05_08_2015.html>. Acesso em: 28 out. 2017.
28. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.829, de 14 de dezembro de 2012**. Inclui a Fase IV no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), instituído pela Portaria nº 822/GM/MS, de 6 de junho de 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2829_14_12_2012.html>. Acesso em: 27 out. 2017.

29. MYSSIOR, B. A. P. A. SILVA, L. E. G. DISCRIMINAÇÃO GENÉTICA: UMA QUESTÃO JURÍDICA OU BIOLÓGICA? **Revista de Biodireito e Direito dos Animais** | e-ISSN: 2525-9695. Curitiba, v. 2, n. 2, p. 159 – 174. Jul/Dez. 2016.
30. MONTALTI, E. “Mutação genética hereditária predispõe ao aumento de casos de câncer.” *Jornal da Unicamp*. 19 jul 2017. Disponível em: <<https://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2017/07/19/mutacao-genetica-hereditaria-predispoe-ao-aumento-de-casos-de-cancer>>. Acesso em: 12 nov. 2017.
31. NASCIMENTO, J. O. Medicina Preditiva: seus aspectos positivos e negativos em face do direito à privacidade. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 57, set 2008. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=3122>. Acesso em: 26 out. 2017.
32. NAVES, N. V. **Bioética e justiça**. 2002. Disponível em: <<http://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/26832-26834-1-PB.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2018.
33. NOVOA, P. C. R. **O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde**. Einstein (São Paulo) vol.12 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2014.
34. OLIVA- TELES, N. Bioética e Documentos Nacionais e Internacionais. v. XXII, n.º 1. **Nascer e crescer** revista de pediatria do centro hospitalar do porto. 2013.
35. OLIVEIRA, E. F. SOUZA, A. P. A Importância da Realização Precoce do Teste do Pezinho: O Papel do Enfermeiro na Orientação da Triagem Neonatal. **Id on Line Rev. Psic.** v.11, n. 35. Maio/2017.
36. OLIVEIRA, J. MORETTO, G. SGANZERLA, A. **Vida, técnica e responsabilidade: três ensaios sobre a filosofia de Hans Jonas**. Ed. Paulus. São Paulo: São Paulo, 2015.

37. OSSEGE, A. L. **Bioética e novas fronteiras**: mapeamento genético em trabalhadores. Tese de Doutorado. Faculdade de Brasília: Faculdade de Ciências da Saúde, 2018.
38. PEREIRA, A. K. N. **Bioética, biodireito e a dignidade da pessoa humana**. Portal Unieducar. Disponível em: <<https://www.legale.com.br/uploads/1d78068815d099200d15edbc9f5ed56c.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2018.
39. PEREIRA, R. M. *et al.* **Tumores do córtex adrenal na infância**. Arq Bras Endocrinol Metab vol.48 no.5 São Paulo Oct. 2004. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/%0D/abem/v48n5/a10v48n5.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2017.
40. PEREIRA, R. M. *et al.* **Tratamento do Tumor do Córtex Adrenal na Infância**. Arq Bras Endocrinol Metab, vol 49, nº 5, Outubro 2005. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/abem/v49n5/a15v49n5.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2017.
41. PEREIRA, R. S. **Bioética para uma sociedade tecnológica: uma análise sobre impactos causados pela técnica na sociedade**. Dissertação mestrado. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2015.
42. PIANOVSKI, M. A. D. FIGUEIREDO, B. C. Mutação R337H no gene TP53, frequente no Sul e Sudeste do Brasil, não parece ser suficiente como causa de câncer em crianças e adultos. **Revista Brasileira de Cancerologia**. v. 63, n. 3. 2017.
43. PIOVEZAN, G. C. **Prevalência do alelo *tp53* r337h no estado do Paraná**. Dissertação de mestrado- Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2006. Disponível em:<<https://www.acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/30439/R%20-%20D%20-%20GISLAINE%20CUSTODIO%20PIOVEZAN.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 10 out. 2018.

44. PIOVEZAN, G. C. **Rastreamento da Mutação R337H TP53, Diagnóstico Precoce do Tumor de Córtex Adrenal e Histórico de Câncer em Famílias do Estado do Paraná.** Tese (doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2011. Disponível em: <<http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/30438/R%20-%20T%20-%20GISLAINE%20CUSTODIO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 13 nov. 2017.
45. REIS, A. P. M. O relatório Belmont e sua importância para a bioética. **Conteúdo Jurídico.** Brasília- DF: 25 set. 2012. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.39666&seo=1>>. Acesso em: 25 nov. 2018.
46. REIS, E. F. S. PARTELLI, A. N. M. Teste do pezinho: conhecimento e atitude dos profissionais de enfermagem. **Rev. Bras. Pesq. Saúde**, Vitória, 16(1): 25-33, jan-mar, 2014.
47. RICHIE, J. P. GITTES, R. F. Carcinoma of the adrenal cortex. 1980. Available in: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/cncr.1980.45.s7.1957>>. Access in: 29 de oct. 2018.
48. RODRIGUES, M. P. **O impacto da bioengenharia na dignidade humana: no âmbito da medicina preditiva e da identificação genética forense.** Dissertação mestrado. Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2016.
49. SALLES, M. SANTOS, I. M. O conhecimento das mães acerca do teste do pezinho em uma unidade básica de saúde. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online.** V. 1, n. 1, 2009. Disponível em: <<http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/281>>. Acesso em: 24 out. 2018.
50. SCHRAMM, F. R. A bioética, seu desenvolvimento e importância para as ciências da vida e da saúde. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 48, n.4, p. 609-615, 2012.

51. SGANZERLA, A. ROHREGGER, R. Prudência: a virtude da bioética na civilização tecnológica. **Thaumazein**, Ano VII, v. 10, n. 19. ISSN 1982-2103. Santa Maria, p. 67-74, 2017.
52. SILVA, M. B. G. M. *et al.* CUIDADOS DE ENFERMAGEM E O TESTE DO PEZINHO. **Cogitare Enferm.** Curitiba, v.7, n.1, p.43-47, jan./jun. 2002.
53. SLAWKA, S. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área da saúde: uma revisão crítica** (Dissertação). São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo. 2005. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/SergioSlawka%20(1).pdf>. Acesso em: 4 nov. 2018.
54. STOCCO, A. R.; VIEIRA, T. R. Intervenções genéticas em seres humanos e a discriminação genética: aspectos éticos e jurídicos. **Rev. Ciên. Jur. e Soc. da Unipar.** Umuarama. v. 12, n. 1, p. 37-57, jan /jun 2009.
55. TAVARES, C. R. G.; OLIVEIRA, T. **Ética nas pesquisas: debates sobre a formação de pesquisadores.** Maringá: Eduem, 2016, 99p.
56. TEIXEIRA, S. F. **Direito & medicina: aspectos jurídicos da medicina.** Sávio de Figueiredo Teixeira, coordenador. Belo Horizonte, MG. Editora: Del Rey, 2000.
57. UNESCO. **A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.** 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2018.
58. VIEIRA, T. R. O debate bioético no direito. **Revista Jurídica da UniFil**, [S.l.], v. 1, n. 1, p. 36-43, set. 2018. ISSN 1807-1627. Disponível em: <<http://periodicos.unifil.br/index.php/rev-juridica/article/view/537>>. Acesso em: 14 dez. 2018.

59. VIEIRA, T. R. Bioética e Direito. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, a. 37, n. 145, jan /mar 2000. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/569/r145-20.pdf?sequence=4>>. Acesso em: 14 dez. 2018.
60. WASH, S. **Tempestade da alma**. Tradução Soraya Imon de Oliveira. 1. ed. Rio de Janeiro: Thomas Nelson, 2014.
61. WINCKLER, C. G. Da preservação do patrimônio genético humano à luz da teoria dos direitos fundamentais. In: XIX Encontro Nacional do CONPEDI, Fortaleza, CE. **Anais (on-line)**. 09, 10, 11 e 12, jun 2010. Disponível em: <<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/a494df3355a1430a5aa0b64bfcdf9a9.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.
62. ZAGALO-CARDOSO, J. A. ROLIM, L. **Aspectos psicossociais da medicina preditiva**: revisão da literatura sobre testes de riscos genéticos. PSICOLOGIA, SAÚDE & DOENÇAS, 2005, 6 (1), 3-34.