



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

CAIO ALMEIDA BARBOSA

**A AUTONOMIA COMO FUNDAMENTO DO CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO: ANÁLISE EM FACE DA RESOLUÇÃO
466/12 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.**

Salvador
2017

CAIO ALMEIDA BARBOSA

**A AUTONOMIA COMO FUNDAMENTO DO CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO: ANÁLISE EM FACE DA RESOLUÇÃO
466/12 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.**

Monografia apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Bacharel em Direito, Faculdade de
Direito da Universidade Federal da Bahia.

Orientadora: Prof^a. Dra. Mônica Neves Aguiar da Silva

Salvador
2017

CAIO ALMEIDA BARBOSA

**A AUTONOMIA COMO FUNDAMENTO DO CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO: ANÁLISE EM FACE DA RESOLUÇÃO
466/12 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.**

Monografia apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Bacharel em Direito, Faculdade de
Direito da Universidade Federal da Bahia.

Aprovada em _____ de _____ de 2017.

Banca Examinadora

Mônica Neves Aguiar da Silva– Orientadora _____
Doutora em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Professora da Universidade Federal da Bahia

Raphael Rego Borges Ribeiro _____
Doutorando em Direito pela Universidade Federal da Bahia
Mestre em Direito pela Universidade Federal da Bahia
Professor da Universidade Federal da Bahia

Belmiro Vivaldo Santana Fernandes _____
Doutorando em Direito pela Universidade Federal da Bahia
Mestre em Direito pela Universidade Federal da Bahia
Professor da Estácio/FIB

AGRADECIMENTOS

Ao encerrar esta etapa significativa do caminho por mim escolhido, escrito em espaços diversos, através de vivências e experiências singulares, perpasso as lembranças de fato, momento e pessoas e, assim, carrego em meu ser um imenso sentimento de solidariedade e de reconhecimento construído ao longo desses anos.

Por conseguinte, quando penso em agradecer, reservo esse espaço para pessoas que, por acompanharem a minha trajetória, foram relevantes para mim.

Primeiramente, agradeço a Deus pelos desafios e oportunidades em que, efetivamente tive a certeza da sua infinita bondade. Ele é a razão de ser de todas as coisas;

A Mônica Aguiar, pela generosidade acadêmica, pelo cuidado, por ter sido canal para o despertar dessa temática enquanto estudante da disciplina Bioética e Direito e, pelo exemplo de ser humano que é, dotado de simplicidade e humildade acadêmica;

À professora Jéssica Hind, meu muito obrigado, pela presteza, solidariedade e dicas valiosas que contribuíram de maneira significativa para este trabalho.

A Raphael Rego e Belmiro Fernandes, que aceitaram compor a banca, inspirando-me um olhar crítico no âmbito da Bioética que, sobremaneira, contribuíram para melhoria e fortalecimento deste trabalho;

Aos amigos do Bacharelado em Humanidades que me acompanharam até hoje, o meu muito obrigado. Nossa amizade será além fronteiras acadêmicas.

À minha noiva Vanessa Weber, pelas orientações, pelo incentivo e pelo crédito em mim depositados que só fizeram aumentar a minha auto-estima;

À minha família pelo apoio e amor dispensados, notadamente, às tias Any Prazeres e Vera Almeida por tudo que fizeram no intuito de tornar esse sonho em realidade;

À minha mãe Maria José Almeida e minhas irmãs Kely Almeida e Karina Almeida, eixos fundamentais de minha existência, as quais acreditaram e orgulharam-se de cada conquista por mim galgada ao longo desses anos;

Por fim, a Adalgisa Almeida Prazeres, minha avó, e meu pai Adhemar dos Santos Barbosa por tudo o que representaram, representa e sempre representará em minha vida.

Nós temos uma grande necessidade de
uma ética da terra, uma ética para a vida
selvagem, uma ética de populações, uma ética
do consumo, uma ética urbana, uma ética
internacional, uma ética geriátrica e assim por
diante... Todas elas envolvem a bioética, (...)

Van Rensselaer Potter

BARBOSA Caio Almeida. **A autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido: análise em face da resolução 466/12 do conselho nacional de saúde**. 2017. 75 f. Monografia (Bacharelado) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017.

RESUMO

Nos últimos anos, o desenvolvimento de pesquisas em saúde, bem como a relação médico-paciente vem acompanhada de diversas inovações e limitações: uma delas é a questão da autonomia como fundamento do consentimento esclarecido. Atualmente, a concordância do paciente para prosseguimento do feito, tanto no âmbito da pesquisa, quanto no âmbito dos tratamentos médicos, tem ocupado um lugar de relevância crescente, tornando-se uma necessidade. Sabe-se que, na história da humanidade foram cometidos diversos abusos em nome de uma ciência pseudocientífica, movidos pelos mais diversos interesses, os quais causaram danos incalculáveis a diversas pessoas. Sendo assim, na contemporaneidade, os profissionais de saúde e todos os que desenvolvem pesquisas em seres humanos devem fazer uma profunda reflexão ética para evitar que violações sejam repetidas em favor de um suposto avanço científico. O desenvolvimento tecnológico, propiciado pela biotecnociência, colaborou de maneira significativa, para que esta situação passasse a ser controlada por regulamentações a fim de garantir que procedimentos e pesquisas fossem aplicadas de maneira ética. Dessa forma, para garantir o bem-estar dos sujeitos da pesquisa, a obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido tornou-se obrigatório. Esta monografia teve por objetivo explicitar esse processo, com vistas a contribuir para uma melhor compreensão do binômio autonomia-consentimento no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos. Para tanto, o ponto focal foi desenvolvido através da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Para realização desse estudo, foi necessário ter como suporte metodológico a pesquisa bibliográfica e a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde (a revogada Resolução 196/1996 e sua substituta, a Resolução 466/2012), que legitimam e regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Apesar do seu legado histórico, ainda hoje é possível depararmos em situações que representam um verdadeiro obstáculo aos profissionais, tanto da saúde, quanto pesquisadores, no que diz respeito à aplicabilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos pacientes ou participantes da pesquisa em relação às situações em que é necessário o exercício da autonomia. O presente trabalho, ao contrário da maioria dos estudos que questionam a forma do TCLE, tem por finalidade compreender e analisar a sua função, pois conforme as orientações das diversas resoluções e recomendações, o consentido deve ser emitido de modo que o sujeito compreenda todo o procedimento que será realizado.

Palavras-Chave: Bioética; ética médica; experimentação humana; consentimento esclarecido; autonomia; tomada de decisões.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABANT – Associação Brasileira de Antropologia

AMM – Associação Médica Mundial

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CFM – Conselho Federal de Medicina

CHS- Ciências Humanas e Sociais

CIOMS – Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONEP – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

GET- Grupo Executivo de Trabalho

GT- Grupo de Trabalho

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
1 ÉTICA E BIOÉTICA.....	11
1.1 PRINCÍPIOS BIOÉTICOS APLICADOS A PESQUISA.....	13
1.2 AUTONOMIA.....	15
1.3 BENEFICÊNCIA.....	16
1.4 NÃO MALEFICÊNCIA.....	17
1.5 JUSTIÇA.....	17
1.6 VULNERABILIDADE.....	19
1.7 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	21
2 NORMAS ÉTICAS APLICADAS À PESQUISA	25
2.1 REGULAMENTAÇÕES INTERNACIONAIS.....	25
2.2 REGULAMENTAÇÕES ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL.....	28
2.3 ÉTICA NAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS.....	30
3 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	36
3.1 HISTÓRICO	37
3.2 CONCEITO	43
3.3 FUNÇÃO.....	47
3.4 ELEMENTOS	47
3.5 O QUE DIZ O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA	53
4 REQUISITOS INDISPENSÁVEIS PARA UMA DECISÃO	
AUTÔNOMA.....	54
4.1 INTENCIONALIDADE.....	57
4.2 COMPREENSÃO.....	58
4.3 CONTROLE EXTERNO E INTERNO.....	59
4.4 MODELOS DE DECISÃO SUBSTITUTA.....	60
4.5 QUATÉRNIO BIOÉTICO.....	62
5 ANÁLISE COMPARATIVA DAS RESOLUÇÕES 466/12x196/96 DO CNS	
REFERENTE AO PRINCÍPIO DA AUTONOMIA.....	65
6 CONSIDERAÇÕES	
FINAIS.....	72
REFERÊNCIAS.....	76

7 ANEXOS.....	77
----------------------	-----------

INTRODUÇÃO

A questão da ética em pesquisa, nos últimos anos, tem sido objeto de importantes debates, principalmente no cenário acadêmico.

Pode-se afirmar que tal movimento é consequência do desenvolvimento tecnológico propiciado pela biotecnociência, que é um “paradigma científico, que cria as condições de possibilidade e orienta o conhecimento dos fenômenos e processos vivos, assim como as intervenções que visam a seu controle e transformação”. (SCHRAMM, 2010, p.189).

É diante desta perspectiva que se justifica a necessidade de pesquisar de forma aprofundada esta temática, de onde surgem às seguintes indagações: como têm sido desenvolvidas as pesquisas em seres humanos? Há limites a esse desenvolvimento científico? Vale tudo pela ciência?

São a partir dessas preocupações que surge a Bioética, como resposta às exigências éticas da comunidade científica e da sociedade em geral e, neste sentido, seus princípios basilares norteiam as pesquisas mais recentes.

Sabe-se que, na história da humanidade, foram cometidos diversos abusos em nome de uma ciência pseudocientífica, em decorrência da busca de uma suposta curiosidade que causou danos incalculáveis a diversas pessoas. Sendo assim, na contemporaneidade os profissionais de saúde e todos os que desenvolvem pesquisas em seres humanos devem fazer uma profunda reflexão ética, para evitar que erros sejam repetidos em favor de um suposto avanço científico.

A necessidade de criar a regulamentação sobre as práticas de pesquisas científicas surge, inicialmente, com a preocupação da sociedade em relação à contribuição da ciência na construção de uma sociedade mais justa e igualitária. Nesse contexto, emanaram diversas discussões e movimentos internacionais para regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos.

A regulamentação dessas pesquisas, bem como a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), se deram por força dos acontecimentos históricos e políticos que chamaram a atenção da sociedade, principalmente no âmbito de realização de pesquisas com seres humanos. A exemplo disso tem-se o Tribunal de Nuremberg que teve a finalidade de julgar os criminosos da Segunda Guerra Mundial. Logo após esses julgamentos, foi divulgada a criação do documento que propôs diretrizes éticas ao desenvolvimento de pesquisas experimentais.

A repercussão internacional desses fatos corroborou para a edição da Declaração de Helsinque, em 1964, pela Associação Médica Mundial. Esse documento tornou-se fundamental no campo da ética em pesquisa com seres humanos e teve considerável influência na formulação de legislação e códigos regionais, nacionais e internacionais.

Pode-se dizer que a pedra regimental dessas normas é o processo de consentimento livre e esclarecido do paciente ou participante de pesquisas.

O presente trabalho de conclusão de curso tem como objetivo explicitar esse processo, com vistas a contribuir para uma melhor compreensão do binômio, autonomia *versus* consentimento livre e esclarecido, no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos. No entanto, o ponto focal será feito através da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Para realização desse estudo foi necessário ter como suporte metodológico a pesquisa bibliográfica e a análise documental das bases normativas do Conselho Nacional de Saúde (a revogada Resolução 196/1996 e sua substituta, a Resolução 466/2012) que legitimam e regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Além dessas referidas normas, analisadas em tópicos específicos, foi necessário trazer à baila outras resoluções e recomendações do sistema de regulação do Brasil.

A pesquisa bibliográfica foi realizada a partir do levantamento de referências teóricas já analisadas, e publicadas por meios escritos e eletrônicos, como livros, artigos científicos, páginas de web sites. Qualquer trabalho científico inicia-se com uma pesquisa bibliográfica, que permite ao pesquisador conhecer o que já se estudou sobre o assunto. (FONSECA, 2002, p. 32).

A análise documental, por sua vez, é entendida por Severino (2007, p.122) como: fonte dos documentos no sentido amplo, ou seja, não só de documentos impressos, mas, sobretudo de outros tipos de documentos, tais como jornais, fotos, filmes, gravações, documentos legais. Nesses casos, o conteúdo dos textos ainda não tiveram nenhum tratamento analítico, são ainda matéria-prima, a partir da qual o pesquisador vai desenvolver sua investigação e análise.

O aporte teórico desse trabalho está dividido em cinco partes relacionadas entre si.

No primeiro capítulo, pretende-se apresentar a Bioética ao leitor, trazendo em tela as principais questões norteadoras relacionado-as à gênese do termo, de forma clara e objetiva. Dentro da bioética, apresentar-se-á os diversos modelos explicativos que ensejaram a construção de diversas teorias. Alguns conceitos básicos relacionado à pesquisa em seres humanos serão apresentando e, posteriormente, serão explicitados os princípios fundamentais

relacionados às questões que envolvem pesquisas em seres humanos. A corrente a ser trabalhada será o principialismo desenvolvido por Beauchamp e James F. Childress.

A segunda parte faz um apanhado geral do histórico da normatização da pesquisa em seres humanos em duas perspectivas: internacional e nacional. Menciona alguns dados de atrocidades cometidas pelo homem contra a humanidade, com o fim de alertar a sociedade sobre os perigos da condução de uma pesquisa antiética. A partir de diretrizes internacionais e princípios universais, documentados em declarações e tratados ratificados por diversos países, busca-se a inserção destes na regulamentação existente no Brasil, com um chamado para a reflexão.

Discorre, ainda, sobre a ética nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais com foco na resolução complementar de número 510/16 do Conselho Nacional de Saúde a qual representa um passo importante da luta que vêm mantendo há anos as Associações de Ciências Humanas e Sociais frente à matriz de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos, no Brasil, ser predominantemente biomédica.

O terceiro apresenta ao leitor aspectos essenciais relacionados ao consentimento livre e esclarecido, destacando-se seu histórico, conceito, função, elementos. Ainda neste capítulo, será demonstrado o que diz o Código de Ética Médica, importante documento no contexto do consentimento.

O quarto capítulo apresenta os requisitos indispensáveis para uma decisão autônoma, quais sejam: intencionalidade, compreensão, controle externo e interno. Ainda nesta parte, para concatenar as ideias construídas ao longo do texto, tornou-se necessário trazer à baila a compreensão do quádruplo bioético, teoria desenvolvida pela professora Mônica Aguiar como uma proposta para equilibrar o respeito pela autonomia e o princípio da beneficência, de modo a afastar o paternalismo médico.

O quinto e último capítulo, aborda as principais alterações da resolução 466/12 do CNS, frente a sua revogada 196/96 do CNS, principalmente no que concerne ao princípio da autonomia.

Pela extensão teórica do tema, algumas questões fundamentais não foram citadas no presente trabalho de conclusão de curso. Entretanto, espera-se que a partir desse produto a pesquisa, nesta área do saber, aprofunde-se cada vez mais, nos próximos trabalhos ou, até mesmo, nas pessoas que tiverem acesso a este trabalho, pois o objetivo fundamental é levar à sociedade uma explanação sobre o princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido.

1 ÉTICA E BIOÉTICA

Nos países alicerçados pelo regime democrático de direito, as regulamentações de pesquisas envolvendo seres humanos fazem parte das políticas públicas sociais, que têm como objetivo maior ampliar e garantir os direitos e deveres dos cidadãos, principalmente, no que tange à proteção da vida através da dignidade da pessoa humana.

Falar em ética, em seu sentido mais abrangente, implica um exame dos hábitos da espécie humana e do seu caráter em geral.

Com o avanço das ciências, as questões de ética nas pesquisas se tornaram uma necessária e importante ferramenta para a sociedade contemporânea.

A ética em pesquisa com seres humanos, com seu legado histórico, representa a luta e as conquistas de segmentos da sociedade civil, em prol de extinguir a possibilidade de exploração e de assegurar que os participantes da pesquisa sejam tratados com respeito, enquanto contribuem para o bem social.

A palavra “ética” remete à Grécia Antiga e sua etimologia vem de *Ethos* “modo de ser”, “caráter”, características morais, sociais e afetivas que definem o comportamento de uma determinada pessoa ou cultura.

Segundo Vasquez (1995, p. 5) “a ética é a teoria ou ciência do comportamento moral dos homens em sociedade. Ou seja, é ciência de uma forma específica de comportamento humano”.

Na obra de Comparato (2006, p. 18), o significado oferecido à palavra ética “é bem largo: ela abrange o conjunto dos sistemas de dever-ser que formam, hoje, os campos distintos – e, na maioria das vezes, largamente contraditórios – da religião, da moral e do direito”.

Em sentido amplo, pode-se dizer que um dos principais objetivos da ética é a busca de justificativas para as regras propostas pela moral e, conseqüentemente, pelo Direito, conforme considera Jácome:

Na sociedade ocidental contemporânea, a ética tem sido tema recorrente, seja na esfera pública, seja na esfera privada. A ética na pesquisa científica tem suscitado amplos debates, além do campo estritamente acadêmico, os quais ganharam contornos jurídicos de repercussão nacional e internacional, e ampliaram em muito a discussão que se seguiu ao fim da Segunda Guerra Mundial. (JÁCOME, 2013, p. 16).

Pode-se notar que a ética passou por diversos entendimentos e conceituações no decorrer dos séculos, os conceitos acima apresentados referem-se à ética como uma experiência moral em termos gerais. No entanto, esse conceito se amplia e abre espaço para surgimento de novas disciplinas ou subdisciplina: a bioética.

No âmbito do nascedouro dessa nova disciplina, a maioria dos autores afirma seu surgimento de forma dicotômica, ou seja, a bioética teria nascido ao mesmo tempo na Universidade de Wisconsin em Madison e, na Universidade de Georgetown em Washington. (FERRER, ALVAREZ, 2005, p.60)

Destaca-se que o pesquisador Van Rensselaer Potter é o responsável pela descoberta em Wisconsin, ao passo que, em Washington, o responsável é André Hellegers, ambos pesquisadores da área da saúde.

Apesar dessa informação sobre o surgimento da Bioética não restam dúvidas, dentro da academia, de que o primeiro pesquisador a empregar a palavra foi Potter em janeiro de 1971 utilizando como título para um livro: *Bioethics: Bridge to the Future*. Vale salientar que o pesquisador oncologista, Hellegers, também no mesmo ano, utiliza o termo em nota de rodapé em um artigo de sua autoria.

Segundo Ferrer e Álvarez (2005, p.61), Hellegers teria sido o fundador do primeiro instituto universitário dedicado ao estudo da bioética, seis meses após a publicação do livro de Potter. Além disso, informa que o pesquisador da universidade de Washington trabalha em outra perspectiva, diferente do que Potter tinha desenvolvido.

Neste sentido, Ferrer destaca que “Potter concebeu a bioética como uma nova disciplina que combinaria os conhecimentos biológicos com o conhecimento dos sistemas de valores humanos. No termo bioética, bio representa os conhecimentos biológicos e ética o conhecimento dos valores humanos” (FERRER, ALVAREZ, 2005, p.61)

É certo que essas contribuições deixaram um legado com duas formas distintas de visualizar a nova disciplina.

Para tanto, no presente trabalho, será apresentado o legado deixado por Potter, tendo em vista que se enquadra melhor no contexto da pesquisa em tela.

Para Potter, existia uma brecha entre a cultura das ciências naturais e a cultura das ciências humanas. Assim, nesse entrave, a bioética seria o liame, ou seja, uma ponte, entre essas culturas.

A Bioética, portanto, carrega consigo o desafio de ultrapassar as fronteiras disciplinares em busca de ideias que sejam suscetíveis de verificação objetiva, em termos de sobrevivência futura da humanidade e da melhoria da qualidade de vida das gerações futuras. É preciso alcançar um consenso entre as disciplinas, baseado, na medida do possível no monitoramento das tendências e na qualidade ambiental (POTTER, 2016, p. 31).

Ferrer (2005, p.81), no seu livro “Para Fundamentar a Bioética” vai apontar que o surgimento da bioética está atrelado a três importantes fatores culturais: o florescimento de

uma cultura de autonomia e da igualdade, os abusos cometidos na pesquisa científica com seres humanos, e o renascimento do interesse pela ética normativa.

Diante desses três fatores apresentados por Ferrer, podemos entender que o surgimento dos comitês de ética em pesquisa está totalmente ligado aos abusos cometidos na pesquisa científica, principalmente, no período da Segunda Guerra Mundial.

Diante dos crimes cometidos durante a Segunda Guerra Mundial, a ética em pesquisa vai se consolidar e dará início à criação de diversos documentos de ordem nacional e internacional. A exemplo disso, tem-se “A Declaração de Helsinque de 1975 que foi o primeiro documento a propor que protocolos de estudos com seres humanos fossem avaliados por comitês independentes especializados no tema da ética em pesquisa”. (GUILHEM, DINIZ, 2012, p.37)

Diante do que foi apresentado, pode-se afirmar que, hoje em dia, a bioética é considerada como uma subdisciplina da ética filosófica, com características interdisciplinares e de fundamental importância para sociedade.

1.1 PRINCÍPIOS BIOÉTICOS APLICADOS À PESQUISA

Embora existam diversas concepções acerca da bioética, não se pode duvidar de que os enfoques e as correntes doutrinárias são diferentes conforme a cultura de cada Estado. Em nível de exemplificação, verifica-se que o estudo da bioética na Europa está relacionado com o agir humano, por meio da antropologia filosófica a qual coloca o homem como sujeito em sua globalidade. Nos Estados Unidos, o enfoque muda, apresentando-se em um aspecto individualista com foco na autonomia da vontade.

Diante dessa diversidade de concepções epistemológicas, os diferentes autores da Bioética utilizam modelos explicativos para elaborar as suas propostas teóricas. Essa categorização é importante para permitir navegar, além fronteiras do conhecimento, onde será possível adquirir uma visão ampla das diferentes concepções teóricas que sustentam o pensamento bioético contemporâneo.

Tom Beauchamp e James Childress propuseram a existência de três modelos de justificação, quais sejam: Modelo Dedutivista - Principlismo; Modelo Indutivista - Casuística; Modelo Coerentista.

Maria do Céu Patrão Neves da Universidade de Açores/Portugal, em seu livro “A Fundamentação Antropológica da Bioética”, propôs uma listagem de modelos explicativos utilizados pelos diferentes grupos de autores da Bioética. Observa-se uma proposta

interessante, especialmente para permitir que as diferentes leituras sejam entendidas de acordo com o seu referencial teórico.

Os Modelos Explicativos são os seguintes: Modelo de Princípios - Principialismo; Modelo Autonomista; Modelo da Virtude; Modelo Casuístico; Modelo do Cuidado; Modelo Contemporâneo do Direito Natural; Modelo Contratualista; Modelo Personalista.

No presente capítulo, serão apresentados os princípios ligados à corrente principialista, tendo em vista, a natureza da pesquisa e o objetivo proposto.

O modelo principialista surgiu em 1978, como resposta às atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, em um véis institucional.

Segundo Braz et al, no período de 1932 a 1972, três casos norte americanos mobilizaram toda comunidade científica são eles:

- a) em 1963, no Hospital Israelita de Doenças Crônica, em Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes;
- b) entre 1950 e 1970, no Hospital Estadual de Willowbrook, em Nova York, injetaram o vírus da hepatite em crianças com deficiência mental;
- c) Em 1932, no Estado do Alabama, no que foi conhecido como o caso Tuskegee, 400 negros com sífilis foram recrutados para participarem de uma pesquisa de história natural da doença e foram deixados sem tratamento. Em 1972, a pesquisa foi interrompida após denúncia no The New York Times. Restaram 74 pessoas vivas sem tratamento.

Diante dessas atrocidades, “o Governo e o Congresso norte-americanos constituíram, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Estabelecido, como objetivo principal da Comissão, identificar os princípios éticos “básicos” que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, o que ficou conhecido com *Belmont Report* “(MARELLI, 2013)

O Relatório Belmont, utilizou como referencial teórico três princípios básicos, que deveriam nortear a pesquisa biomédica com seres humanos: a) o princípio do respeito às pessoas; b) o princípio da beneficência; c) o princípio da justiça.

Apesar do grande avanço alcançado em nível de regulamentação no ano de 1979, Tom L. Beauchamp e James F. Childress publicaram o livro *Princípios da Ética Biomédica* onde

apresentam uma teoria composta por quatro princípios: não maleficência; beneficência; respeito à autonomia e justiça.

A partir de então, esses quatro princípios tornam-se parte da fundamentação da Bioética. Nota-se que os referidos autores incluem no rol principiológico do Relatório de Belmont o da não maleficência, pois acreditavam ser este de suma importância assim como os outros estabelecidos pelo documento.

“A bioética principialista é amplamente utilizada desde então e possui grande influência sobre os pensadores em saúde. Por exemplo, no Brasil a resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196/96 (Brasil, 1996), que aprovou na época as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no país, em seu preâmbulo, trata sobre os quatro princípios apresentados como quatro referenciais básicos da bioética” (GARRAFA, 2016, p.444)

Por outro lado, diversos autores já lançaram críticas contra essa corrente de pensamento da bioética perante o enfraquecimento da teoria principialista. Outros modelos de análise teórica, anteriormente citados, como da Prof. Dra Maria do Céu, passaram a ser incorporados às normas em pesquisa.

Não obstante, o estudo sistemático de cada um dos quatro princípios basilares da bioética ainda se faz necessário, eis que sustentam toda uma rede dogmática que possa vir a se estabelecer, além de já serem, de certa forma, uma barreira para práticas abusivas.

Nesse sentido, vale observar, brevemente, cada princípio citado com enfoque nas pesquisas envolvendo seres humanos. Nesse sentido fundamental será a inclusão posterior dos princípios da Vulnerabilidade e da Dignidade da Pessoa Humana.

1.2 Princípio da Autonomia

O vocábulo autonomia deriva do grego *autos* (próprio), e *nomos* (norma, regra, lei), que significa autogoverno, autodeterminação.

Identifica-se que o princípio da autonomia passou por diversas transformações conceituais. Por muitas vezes, ele foi citado como Princípio do Respeito à Pessoa, Princípio do Consentimento entre outros.

Nesse contexto, John Stuart Mill é o autor responsável por uma das bases teóricas mais utilizadas para tentar definir o princípio da Autonomia, visto que propôs que “sobre si mesmo, sobre seu corpo e sua mente, o indivíduo é soberano”. (GOLDIM, 2004)

Dentro da bioética, o conceito de autonomia será apresentado no contexto da tomada de decisão no âmbito biomédico.

Entende-se por autonomia, “a capacidade que tem as pessoas para se autodeterminar, livres tanto de influências externas que as controlem, como de limitações pessoais que as impeçam de fazer uma genuína opção”. (FERRER, ALVAREZ, 2005, p.123).

Ou seja, um indivíduo autônomo é aquele que é capaz de decidir, ou deliberar sobre seus objetivos pessoais e agir em conformidade desses.

“Segundo Munoz e Fortes (1998), “a autonomia materializa-se no consentimento livre e esclarecido, que decorre do direito da pessoa autônoma consentir ou recusar propostas de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico que afetem sua integridade”.

Para Paulo Roney Ávila Fagúndez, “a autonomia do paciente não é apenas o resultado de um Estado Democrático de Direito, mas, sobretudo, um reconhecimento da humildade que deve imperar na ciência” (FAGÚNDEZ, 2002, p.43).

Por muito tempo, a autonomia era vista como um princípio central da bioética contemporânea. No entanto, devido às vicissitudes na sociedade, principalmente no âmbito biomédico, esse princípio tem se relativizado e, nesse aspecto, o princípio da justiça, torna-se cada vez mais forte e fundamental.

Aspectos pontuais sobre o princípio da autonomia serão demonstrados no quarto capítulo do presente trabalho de conclusão de curso.

1.3 Princípio da Beneficência

Considerado como núcleo do juramento Hipocrático dentro da ética médica, entende-se por beneficência fazer o bem ou *bonum facere*, em outras palavras, busca pelo bem estar do pesquisado.

Diante desse princípio, o pesquisador, ou médico tem o dever de agir em benefício do próximo, dentro de uma perspectiva moral.

Segundo Beauchamp e Childress, a beneficência é qualquer ação humana levada a cabo para beneficiar a outra pessoa, sendo uma obrigação de ordem moral.

Nesse sentido, os autores subdividem o princípio em dois sentidos, o primeiro seria a beneficência positiva anteriormente conceituada, e o segundo da utilidade que obriga a contrabalançar os benefícios e os inconvenientes, estabelecendo o balanço mais favorável possível. (FERRER, ALVAREZ, 2005, p.132).

Isso seria a ponderação dentro das pesquisas com seres humanos, dos riscos e benefícios. Neste caso, o bem jurídico do participante da pesquisa é prioritário em relação aos demais interesses da sociedade e da ciência.

1.4 Princípio da não maleficência

Alguns autores têm entendido o princípio da não maleficência como um elemento intrínseco ao da beneficência.

Beauchamp e Childress, influenciados pelo Relatório de Belmont de 1978, distinguem os dois princípios. Para os autores, o dever de não causar dano é mais obrigatório e imperativo que o da beneficência.

Consagrado pelo axioma hipocrático *primum non nocere* (primeiro não prejudicar), cuja finalidade é não infligir danos desnecessários e reduzir os efeitos adversos ou indesejáveis das ações diagnósticas e terapêuticas no ser humano.

Ferrer e Alvarez (2005, p.136), apresentam a diferença entre os dois princípios, as normas morais baseadas na não-maleficência são: 1) são proibições negativas; 2) devem ser obedecidas imparcialmente; 3) dão ou podem dar margem para estabelecer proibições sancionadas pela lei.

Por outro lado, as obrigações da beneficência são: 1) Impõem ações positivas; 2) nem sempre exigem uma obediência imparcial; 3) em poucas ocasiões dão margem para o estabelecimento de obrigações sancionadas pela lei.

Por fim podemos concluir que “no mais das vezes, o princípio de não-maleficência envolve abstenção, enquanto o princípio da beneficência requer ação. O princípio de não-maleficência é devido a todas as pessoas, enquanto que o princípio da beneficência, na prática, é menos abrangente”. (KIPPER; CLOTET, 1998, p.47)

1.5 Princípio da Justiça

O princípio da justiça parte da ideia de equidade que consiste na distribuição de bens e benefícios, reconhecer as diferentes necessidades do próximo, além de reconhecer os direitos de cada um a partir de suas diferenças. (RAWLS, 1981)

Junqueira (2011, p.20), acrescenta que o princípio da justiça significa “à igualdade de tratamento e à justa distribuição das verbas do Estado para a saúde, a pesquisa etc”.

O autor conclui o entendimento afirmando que é “a partir desse princípio que se fundamenta a chamada objeção de consciência, que representa o direito de um profissional de se recusar a realizar um procedimento, aceito pelo paciente ou mesmo legalizado”.

A equidade é o fundamento basilar desse marco principiológico, tendo sido estabelecido por John Rawls em sua obra *A theory of justice*. Segundo ele, equidade é dar a cada pessoa o que lhe é devido segundo suas necessidades.

Isso significa que todas as pessoas envolvidas em experimentações com seres humanos têm como obrigação ética se vestir de total imparcialidade, conduzindo os experimentos de forma equânime para que, no final, obtenha-se um resultado mais justo possível.

O princípio da justiça aparece sempre no centro de qualquer discussão ética, presente tanto na subjetividade humana quanto na ordem política e econômica. (BAÊTA e TEIXEIRA, 2004, p. 92.)

Tal princípio, no seu cerne epistemológico, abarca um sentimento de justiça social que desemborça nos hipossuficientes, os mais vulneráveis. Mas adiante serão abordados aspectos pontuais sobre essa questão.

Difere do princípio utilitarista de Stuart Mill, pois este ordena a atribuição de um maior bem para a maioria, frisando sempre a justiça como uma função do bem estar coletivo, já o princípio da justiça que está se tratando, defende sempre as minorias oprimidas. (PUCCI, 2009, p.26).

De acordo com Ferrer (2005), no âmbito biomédico a dimensão desse conceito de justiça está atrelada ao sentido da justiça distributiva. Sendo assim, entende o autor que os problemas de distribuição surgem porque os bens são escassos e as necessidades são múltiplas, surgindo no limite que um determinado bem é insuficiente para todos.

Nesta mesma visão, Ferrer diz que, no momento do surgimento, uma situação problemática na distribuição, ou alocação de encargos e benefícios é necessário recorrer a critérios de justiça que servem para nortear essa situação. Dessa forma, podem ser formais e materiais.

Comumente atribuído a Aristóteles, o aspecto formal diz que casos iguais devem ser tratados igualmente e casos desiguais devem ser tratados desigualmente. Neste sentido, conclui o autor que esse critério carece de conteúdos concretos.

Chamam-se critérios materiais aqueles que especificam características fundamentais e relevantes para se obter um tratamento igualitário.

Na atualidade, muitos pesquisadores têm questionado o sentido deste princípio. Isso se deve ao fato de países poderosos quererem mudar tratados e documentos internacionais para relativizar este preceito, de modo que, conseguindo enfraquecer esse princípio, favorecem significamente a indústrias que desenvolvem pesquisas com seres humanos com obrigações

de cuidado diferenciadas para com os sujeitos de pesquisa, variando de acordo com o país em que vivem. (PUCCI, 2009, p.26).

Contudo, o princípio da justiça atuando em conjunto com os demais representa uma garantia fundamental para os sujeitos da pesquisa, de modo que as relações da bioética têm sido regulamentadas por tal princípio.

1.1.5 Vulnerabilidade

Etimologicamente a palavra vulnerabilidade vem do latim, *vulnerare* = ferir, *vulnerabilis* = que causa lesão.

Neste sentido, podemos afirmar que vulnerável é aquele que pode ser ferido, ser atacado, derrotado, frágil, prejudicado ou ofendido.

“Assim sendo, a vulnerabilidade é irredutivelmente definida como susceptibilidade de se ser ferido. Esta significação etimológico-conceitual, originária e radical, mantém-se necessariamente em todas as evocações do termo, tanto na linguagem corrente como em domínios especializados, não obstante o mesmo poder assumir diferentes especificações de acordo com os contextos em que é enunciado e com a própria evolução da reflexão e da prática bioéticas”. (PATRÃO NEVES, 2006, p.158)

O primeiro texto, no âmbito da bioética, em que a noção de vulnerabilidade surgiu com uma significação ética específica foi o *Belmont Report*.

O conceito de vulnerabilidade foi posto no debate bioético a partir da década de 1990, devido ao temor provocado pelo crescimento da epidemia causada pelo vírus da AIDS entre populações menos favorecidas no aspecto social e econômico o que pode ter sido um fator determinante para o estabelecimento desse conceito na bioética (BARCHIFONTAINE, 2006, p.435).

Além desse fator citado, o avanço das indústrias farmacêuticas na realização de pesquisas envolvendo seres humanos também contribuiu de maneira decisiva para fortalecimento do debate ético internacional.

Segundo entendimento de Guilhem e Diniz (2012), é possível entender o conceito de vulnerabilidade de duas formas. Primeiro como uma condição humana compartilhada, ou seja, todas as pessoas em situações de fragilidade por doença ou sofrimento seriam vulneráveis na posição de participantes da pesquisa científica.

A segunda forma seria condição de pessoas, grupos ou populações particulares incluídos em experimentos, como exemplo temos idosos, pessoas com retardamento mental, e mulheres em estado gestacional.

Uma atividade de pesquisa envolvendo seres humanos que leve a sério os princípios bioéticos de proteção e garantia e direitos dos sujeitos deve considerar alguns limites de diferentes naturezas como destacam Guilhem e Diniz.

“individuais (idade, sexo, cor, condição da saúde, capacidade cognitiva); sociais (estrutura de proteção social e bens sociais, como saúde, educação e segurança); legais (normas e regulamentos que protegem os participantes de pesquisa); e culturais (construções sociais de gênero, raça ou idade bem como representações sobre a ciência). É a partir do cruzamento desses aspectos que se consolida o conceito de vulnerabilidade”. (GUILHEM; DINIZ, 2012, p.79)

O princípio da vulnerabilidade excede a lógica preponderante da reivindicação dos direitos que assistem às pessoas e anuncia a lógica da solicitude dos deveres que a todas competem, visando à complementaridade entre uma consolidada ética dos direitos, firmada na liberdade do indivíduo e desenvolvida pelo reforço da autonomia, e uma urgente ética dos deveres, firmada na responsabilidade do outro e desenvolvida pelo reforço da solidariedade. (PATRÃO NEVES, 2006, p.171)

Tendo em vista a importância da Vulnerabilidade nas últimas décadas, no âmbito da bioética, no ano de 2005, a UNESCO estabeleceu na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos o “respeito pela vulnerabilidade humana” como princípio ético.

Neste contexto, aumentou significativamente os desdobramentos a fim de se alcançar um sentido conceitual para vulnerabilidade.

Neste sentido, Patrão Neves (2006) recuou “à noção etimológica do termo como fundamento objetivo da sua significação conceitual e explorou as diferentes modalidades da sua evocação no âmbito da bioética, especificando igualmente a sua capacidade operativa”.

Com isso, a autora desenvolve três dimensões para a vulnerabilidade: característica, condição e princípio.

Em síntese, a noção de vulnerabilidade como característica é introduzida e persiste no vocabulário bioético numa função adjetivante, de utilização restrita ao plano da experimentação humana, tornando-se cada vez mais freqüente na constatação de uma realidade que se pretende ultrapassar ou mesmo suprimir por meio da atribuição de um poder crescente aos vulneráveis. (PATRÃO NEVES, 2006, p.163)

Segundo a autora, a vulnerabilidade na dimensão de condição humana universal vai sofrer uma série de transformação de ordem conceitual:

“de função adjetivante, qualificadora de alguns grupos e pessoas, a vulnerabilidade passa a ser assumida como substantivo, descrevendo a realidade comum do homem; de característica contingente e provisória, passa a condição universal e indelével; de fator de diferenciação entre

populações e indivíduos, passa a fator de igualdade entre todos; da consideração privilegiada do âmbito da experimentação humana, passa para uma atenção constante também no plano da assistência clínica e das políticas de saúde; de uma exigência de autonomia e da prática do consentimento informado, passa à solicitação da responsabilidade e da solidariedade”.(PATRÃO NEVES, 2006, p.166)

Diante dessas dimensões apresentadas, tanto no aspecto de característica quanto condição percebe-se que a primeira delas se apresenta em um aspecto de função adjetiva, portanto limitado; o segundo, como condição, é o mais vasto e remete a uma concepção que coloca a responsabilidade e a solidariedade como requisitos válidos no âmbito da assistência clínica e as diversas políticas de saúde.

A junção dessas duas condições vai ensejar a fundamentação da última dimensão, ”com efeito, é na articulação desta sua dupla acepção que a vulnerabilidade veio a ser mais recentemente apresentada como “princípio”, o que, como já indicamos, se verifica com um alcance ímpar na citada *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, de 2005”.(PATRÃO NEVES, 2006, p.167)

Apesar dessa tripartite relação no âmbito da vulnerabilidade, percebe-se que existe um diálogo que interliga cada sentido apresentado. No entanto, no aspecto principiológico verifica-se a importância da aplicação deste princípio na prática das relações envolvendo autonomia e consentimento esclarecido, diante disso verifica-se que o fato de consentir ou ter autonomia não elimina em alguns casos a vulnerabilidade.

1.1.6 Dignidade da Pessoa Humana

No contexto atual, a lei, os regulamentos e os princípios se revelam como um importante instrumento para regulamentar as potencialidades da bioética. Neste sentido, a dignidade da pessoa humana representa um importante marco, principalmente no que diz respeito a pesquisas em seres humanos.

A dignidade humana tem seu berço secular na filosofia. Constitui, assim, em primeiro lugar, um valor, que é conceito axiológico, ligado à ideia de bom, justo, virtuoso. Nessa condição, ela se situa ao lado de outros valores centrais para o Direito, como justiça, segurança e solidariedade. É nesse plano ético que a dignidade torna-se, para muitos autores, a justificação moral dos direitos humanos e dos direitos fundamentais

Immunuel Kant (1724-1804) pode ser considerado um dos mais influentes filósofos do Iluminismo e seu pensamento irradiou-se pelos séculos subseqüentes, sendo ainda hoje

referência central na filosofia moral e jurídica, inclusive e especialmente, na temática da dignidade humana. (BARROSO, 2010).

Kant, na obra *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*, vai desenvolver uma série de conceitos importantes para construção da filosofia. O conceito de dignidade da pessoa humana vai aparecer na segunda parte de seu livro:

A dignidade da pessoa humana é a “vontade concebida como a faculdade de se determinar a si mesmo a agir em conformidade com a representação de certas leis”. (KANT, 2007, p. 67)

Embora a obra “*Fundamentação da Metafísica dos Costumes*” tenha sido dedicada para abordar a problemática de uma ação moral, o filósofo prussiano, ao notar que a racionalidade era a diferença específica do homem para os outros seres, concluiu que era em virtude da razão que o ser humano deveria ser considerado em fim em si mesmo. (RIBEIRO, 2012)

Pode-se notar que o filósofo, ao construir a idéia de “homem como fim em si mesmo” vai estabelecer esse conceito como elemento central da dignidade, importante destacar que paralelo a este elemento apresentado, ele vai desenvolver o que seria autonomia da vontade como sendo o segundo elemento central.

A autonomia da vontade é considerada pelo filósofo como princípio supremo da moralidade. A vontade só é autônoma se: a) ela puder universalizar a regra que ditou a ação individual; b) ela estiver sujeita à referida lei universal, a qual foi criada por ela mesma. (SARLET, 2008, p.33)

Deste modo, a dignidade da pessoa humana para o filósofo Immanuel Kant é composta da ligação de dois elementos: a finalidade (homem como fim em si mesmo) e a autonomia da vontade.

A dignidade da pessoa humana é fundamento da República Federativa do Brasil, na conformidade do art. 1º, inciso III da Constituição Federal de 1988.

Está presente no Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos do Homem, da ONU, de 1948, bem como na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, da UNESCO.

Tornou-se nas últimas décadas um dos grandes entendimentos éticos do mundo ocidental, percebe-se esse movimento no sentido que a Dignidade Humana tem sido referências em diversos documentos internacionais, tratados, resoluções, leis, decisões e jurisprudência. Neste aspecto, acentua Barroso

Tal fato todavia, não minimiza – antes agrava – as dificuldades na sua utilização como um instrumento relevante na interpretação jurídica. Com frequência, ela funciona como um mero espelho, no qual cada um projeta sua própria imagem de dignidade. Não por acaso, pelo mundo afora, ela tem sido invocada pelos dois lados em disputa, em temas como interrupção da gestação, eutanásia, suicídio assistido, uniões homoafetivas, hate speech, negação do holocausto, clonagem, engenharia genética, inseminação artificial post mortem, cirurgias de mudança de sexo, prostituição, descriminalização de drogas, abate de aviões seqüestrados, proteção contra a auto-incriminação, pena de morte, prisão perpétua, uso de detector de mentiras, greve de fome, exigibilidade de direitos sociais. (BARROSO, 2010)

O princípio da Dignidade da pessoa humana, nos últimos anos, vem sendo aplicado de forma exacerbada, como visto no trecho acima. No seu campo de aplicação, percebe-se uma atomização do seu conceito e com isso, esse instituto fundamental do sistema normativo brasileiro consequente perda da sua força, e muitas vezes tornam-se banalizados.

Constata-se o quanto não se pode aceitar a crítica genérica de que o conceito de dignidade da pessoa é algo como um cânone perdido e vazio, que se presta a todo e qualquer tipo de abusos e interpretações equivocadas. (SARLET, 2007, p.385)

Para Alexandre de Moraes, a dignidade da pessoa humana comporta-se como:

um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que apenas excepcionalmente possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos. O direito à vida privada, à intimidade, à honra, à imagem, entre outros, aparece como consequência imediata da consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil. (MORAIS, 2002, p.129)

Já José Afonso da Silva diz que a dignidade da pessoa humana “é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida” (SILVA, 2007, p.105)

A presença desse princípio em uma leitura da bioética faz-se muito importante, no momento do desenvolvimento de pesquisas em seres humanos, que, muitas das vezes, envolvem dois dilemas: a vida e a morte.

Adorno (1998, p.53-57), diante dessa afirmação, apresenta um pensamento relacionado a duas correntes filosóficas, em uma perspectiva utilitarista o que

“caberia aqui seria não uma proteção da vida por possuir um valor intrínseco, mas sim a proteção da vida enquanto esta seja capaz de gerar, ainda que sob a ótica do próprio indivíduo, mais benefícios que malefícios,

mais prazer do que dor. A vida digna seria, por conseguinte, a vida com qualidade”

Em sentido oposto, em uma ótica universalista, a dignidade da pessoa humana passaria a ser tratada “como uma característica intrínseca à própria condição de ser humano, nada mais lhe sendo exigido”

Para alguns autores, o respeito pela dignidade humana, não seria outra a não ser respeitar sua autonomia.

Entretanto,

Ni la noción de “respeto”, ni la noción de “autonomía”, pueden identificarse con la idea de dignidad. Sin duda, como ya se ha dicho, la dignidad humana genera un deber de respeto hacia las personas. Pero tal respeto no es más que una consecuencia de la dignidad. Es decir, la dignidad es la razón que justifica la necesidad de respeto; ambas nociones no son sinónimas, sino que se encuentran en una relación de causa a efecto. (ADORNO, 2012, p.5)

O simples fato de ser humano já carregaria um valor em si, que o faria digno de proteção. Esta afirmação faz remeter à antiga classificação do ser humano enquanto sujeito de direitos, em contraponto à condição de objeto de direitos. Aqui o princípio da dignidade da pessoa humana atua num dos grandes desafios da Bioética que é justamente impedir a coisificação do homem, que passa cada vez mais a figurar em situação similar à de objeto nos estudos das tecnociências. (REQUIÃO, 2011, p.1221)

Neste sentido, a dignidade da pessoa humana, garantia e princípio constitucional fundamental, deve ser encarado como limite à ação do Estado e dos demais indivíduos de modo que o desenvolvimento das pesquisas e da ciência em especial a médica não lese ou desrespeite a integridade física e moral do ser humano.

Na bioética, o conceito de dignidade estará relacionado com a posição ética que se busca, a indispensabilidade da reflexão sobre a importância deste princípio representa dar conta à comunidade científica da problemática de articulação entre o próprio conceito e as questões da bioética.

Como visto, é muito diverso os sentidos que se aplicam ao princípio da dignidade da pessoa humana em relação à bioética, uma relação muito importante existente dentro deste campo está relacionada ao conceito de autonomia.

2 NORMAS ÉTICAS APLICADAS À PESQUISA

Após uma breve análise, de ordem conceitual e principiológica referente as pesquisas envolvendo seres humanos, a exposição de alguns conceitos básicos torna-se necessário.

Esses conceitos que serão desenvolvidos estão relacionados aos tópicos subsequentes.

No Brasil, as pesquisas envolvendo seres humanos são regulamentadas pelas diretrizes do Conselho Nacional de Saúde, conforme será demonstrado no tópico 2.2.

Atualmente, as pesquisas envolvendo seres humanos são regidas pela resolução 466/12 do CNS, que elenca normas e diretrizes das quais algumas definições são de fundamental necessidade para entendimento do presente estudo.

Segundo a Resolução (BRASIL, CNS, 2012), vigente em todo o país, pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que “individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

2.1 REGULAMENTAÇÕES INTERNACIONAIS

A história revela que as experiências envolvendo seres humanos é marcada por desvios éticos e práticas abusivas (FIGUEIREDO, 2011). Durante a II Guerra Mundial foram cometidos os maiores crimes contra a humanidade ultrapassando todos os limites de crueldades, indignidade e irresponsabilidade contra prisioneiros de guerra em campo de concentração. As atrocidades envolvendo médicos e pesquisadores alemães foram divulgadas para a comunidade, que se organizou para julgar os criminosos de guerra, no Tribunal de Nuremberg, em 1947, julgamento promovido pelos Estados Unidos da América. Pessoas eram obrigadas a participar de experimentos de sofrimentos de dor extrema. Principalmente os médicos alemães conduziam experimentos da medicina pseudocientífica utilizando-os em centenas de pessoas, dentre os prisioneiros dos campos de concentração, sem seus consentimentos. Muitos morreram ou ficaram permanentemente aleijados com os resultados. A maioria das vítimas era judeus, poloneses, russos, romanos e egípcios. (COSTA JÚNIOR, 1999).

No Tribunal de Nuremberg, 20 médicos foram condenados por acusações de “tortura disfarçada de pesquisa” (KOTTOW, 2008). Após as condenações feitas pelo Tribunal de Nuremberg, houve uma preocupação com os direitos dos parentes dos pesquisados e da ética que envolvia essas pesquisas. Segundo Kottow (2008), após as condenações foi criado o Código de Nuremberg – as primeiras normas éticas internacionais para pesquisas envolvendo

seres humanos – que representa uma ruptura histórica. Neste fica explicitada a exigência da livre vontade do participante em fazer parte do experimento:

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente. (CÓDIGO DE NUREMBERG, art. 1º – 1947)

Portanto, este documento é um marco na história da humanidade, pois, pela primeira vez, foi estabelecida uma recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. Schramm, Palácio e Rego (2008, p. 364) reforçam que “O Código de Nuremberg é considerado o princípio-mor da experimentação humana, no qual ‘o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial’, destacando ainda no ponto primeiro que o sujeito, objeto da pesquisa”.

Contudo, sem perder de vista a importância fundamental de reflexão do Código sobre a ética em pesquisa, Kottow enfatiza a respeito do consentimento voluntário que

Não bastava ratificar a livre vontade de participação daquele momento em diante; devia haver a garantia de que uma sociedade não voltaria a perder a orientação moral ao ponto de se corromper e cometer as maldades do nacional-socialismo. A ética em pesquisa não fica suficientemente presente com um consentimento livre e esclarecido robusto, sendo necessário, além disso, assegurar uma sociedade respeitosa dos direitos humanos. (KOTTOW, 2008, p. 10)

Até a década de 70, o Código de Nuremberg, por muito tempo, constituiu-se como indicador da valorização e do respeito ao ser humano no campo da experimentação científica. (XAVIER, 2000). No entanto, apesar da existência de diretrizes internacionais sobre a ética em pesquisa, expressas nesse Código, essas diretrizes não eram amplamente empregadas pelos médicos e cientistas em seus estudos, pois os mesmos não se identificavam com os criminosos de guerra julgados em Nuremberg por sua conduta ética imprópria; isto denota que as pesquisas realizadas em países desenvolvidos não apresentavam critérios éticos normatizados e aceitáveis (COSTA, 2008; BARBOSA et al, 2011)

Este fato levou a Associação Médica Mundial a elaborar a Declaração de Helsinque, em sua 18ª Assembleia (1964), realizada em Helsinque, Finlândia, com o intuito de estabelecer critérios éticos para subsidiar as pesquisas na área médica. Porém, o grande marco de Helsinque ocorre em 1975, onde se recomenda a criação de comitês de ética em pesquisa. (KOTTOW, 2008; COSTA, 2008).

A Declaração de Helsinque, pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado, muitas vezes, acima da própria legislação de países, a partir de sua unânime aceitação mundial. (GARRAFA; LORENZO, 2009) Diferentemente do que aconteceu com o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, desde a sua primeira versão, já passou por nove revisões – a mais recente aconteceu em 2013, na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM) que aconteceu na cidade de Fortaleza, no Brasil.

Segundo Figueiredo (2011, p. 5), “em sua primeira versão, em 1964, o objetivo era fornecer orientações aos médicos envolvidos em pesquisa clínica, cujo foco central era a proteção dos participantes voluntários de pesquisas científicas”. A primeira revisão foi criticada por não ter a preocupação com as inúmeras denúncias sobre a falta de observâncias dos princípios éticos nas pesquisas. Nessa oportunidade, também foi incluída a exigência de que, para a publicação dos resultados da pesquisa, os projetos deveriam ser aprovados por uma comissão de ética independente. No Brasil, essa obrigatoriedade surgiu apenas em 1996.

Arelado a esses fatos, ressalta-se que até o século XVIII, a pesquisa científica era uma atividade eminentemente amadora. A partir da segunda metade do século XIX, passou a dispor de métodos partilhados e reconhecidos como válidos por uma determinada comunidade de detentores de saber, tornando-se, assim, uma atividade acadêmica realizada nos grandes centros de estudo universitários. Entretanto, é no século XX que se dá a grande fusão entre universidade e indústria, formando o complexo científico-industrial-tecnológico. (GARRAFA; LORENZO, 2009)

Em 1978, surgiu o relatório de Belmont, apresentando alguns princípios éticos que devem ser exigidos em todas as pesquisas com humanos. Deve-se salientar que, após esse relatório, a Declaração de Helsinque foi revisada mais três vezes, em 1983, 1989 e 2000. (MELGAREJO; SOTT, 2011)

Percebe-se que, em toda a sua trajetória, houve um avanço nas pesquisas médicas e biomédicas realizadas em humanos. No entanto, observou-se que os pesquisadores realizavam experimentos abusivos pela falta de regulamentação e organismos que fiscalizassem suas ações. Notou-se, no decorrer dos anos, a necessidade da criação de comitês de ética em

pesquisa que seriam fiscalizadores da atuação dos pesquisadores, impedindo experimentos danosos aos entes pesquisados, garantindo-lhes seus direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana. Os comitês de ética em pesquisa, no Brasil, passaram a ser regulamentados pela resolução 466/12, de 2012, revisando as pesquisas para garantir que fossem realizadas dentro dos princípios da ética.

2.2 REGULAMENTAÇÕES ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO BRASIL

No Brasil, somente na década de 80, manifesta-se o interesse do Conselho Nacional de Saúde pelo controle das atividades em pesquisa. (FREITAS, 2006, p. 11). Havia a preocupação de um grupo de pesquisadores sobre experimentos da indústria farmacêutica, envolvendo seres humanos, já que o Brasil participava de pesquisas, cujos promotores estavam em países centrais que exigiam comprovadamente medidas de proteção para as pessoas envolvidas. Nesse período, países de todo mundo já estavam discutindo sobre questões de ética em pesquisa com seres humanos e seus desdobramentos.

A primeira norma que estabelecia critérios para pesquisa no Brasil – nº 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – já previa a criação de comitês de ética em pesquisa para avaliação de projetos na área de saúde. Esse era um assunto relevante para o CNS – instância colegiada com representantes de diferentes segmentos da sociedade –, porque envolvia controle social e participação da comunidade.

Em 1995, através do Grupo Executivo de Trabalho (GET), procedeu-se à revisão da Resolução n.º 1/88 que envolveu revisão da literatura sobre o assunto, análise dos documentos de diversos países, e contribuição nos vários segmentos da sociedade. Assim, foi possível se chegar à elaboração da Resolução CNS n.º 196/96. (BRASIL, 2007).

A amplitude dessa norma está citada em seu preâmbulo:

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cíveis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). (BRASIL, 1996, p. 1)

A Resolução foi elaborada com base na multi e interdisciplinaridade – demonstrando a preocupação com pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento e

não apenas com a pesquisa médica. Instituiu e conceituou os comitês de ética em pesquisa, conforme artigo II.5:

“colegiados interdisciplinares e independentes, com ‘munus público’, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.” (BRASIL, 1996, p. 2).

No mesmo documento foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para atuar como órgão de controle social que analisa os aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos, sem ser policialesca (VIEIRA, 2005, p. 4).

O seu teor abrange alguns conceitos importantes como, por exemplo, o entendimento sobre Pesquisa, expresso no artigo II.16 – “processo formal e sistemático que visa a produção, o avanço do conhecimento e/ou a obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico” (BRASIL, 1996).

Conforme consta no Manual operacional para comitês de ética em pesquisa (BRASIL/MS/CNS, 2002) os CEPs têm o papel de avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, segundo o estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais.

A missão do CEP é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada (BRASIL, 2002, p. 11)

É notável o crescimento do número de CEPs registrados junto ao CONEP, a partir da aprovação da Resolução 196/96. Esse crescimento se deve, provavelmente, a uma busca pela adequação dos centros de pesquisa às novas diretrizes do Conselho Nacional de Saúde. Desta maneira e de acordo com a Resolução CNS n.º 196/96, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa” (BRASIL, 1996) e cabe à instituição onde se realizam pesquisas a constituição do CEP.

Foi por meio da Resolução n.º 196/96 que o sistema de ética em pesquisas no Brasil foi regulamentado; no entanto, depois de 15 anos a resolução foi revisada e revogada pela Resolução 466/12. Considerando que esta última mantém a mesma lógica da Resolução 196/96.

De acordo com Nóvoa (2014), apenas o item III, “Aspectos éticos da pesquisa”, permanece inalterado; todos os demais sofreram modificações com inclusões ou exclusões de

princípios ou documentações. O item VII da resolução trata “Do sistema CEP-CONEP”, que não existia na Resolução CNS 196/96. A Resolução CNS 466/12 define o CEP e a CONEP, além de enfatizar o caráter de integralidade e de parceria do sistema CEPs/CONEP, o qual deve atuar num trabalho cooperativo e de inter-relação. Ressalta-se que essa resolução não é um código de regras rígidas, mas suas diretrizes norteiam o julgamento ético dos protocolos e estabelecem normas operacionais.

A análise acerca da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Assim, o CEP emite pareceres sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas. Verifica-se que uma das maiores tentativas dos CEPs e dos pesquisadores é adequar as pesquisas aos princípios estabelecidos pelo CNS. Portanto, os CEPs desempenham um papel educativo, no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos, principalmente através da sua interdisciplinaridade e da missão que lhe compete.

No Brasil, foram elaboradas três resoluções, o que mostra o cuidado do CNS em aprimorar e adequar a norma à realidade contemporânea. Existe um esforço dos CEPs e pesquisadores em adequar as pesquisas aos princípios estabelecidos pelo CNS.

2.3 ÉTICA NAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

A dificuldade de construir-se uma regulamentação ética para as questões das ciências Humanas e sociais, pensadas globalmente parece estar presente a todo o momento quando se busca o diálogo dessa área com o atual sistema de revisão bioética vigente no Brasil.

Partindo dos pressupostos estabelecidos nos tópicos anteriores, verifica-se que o sistema CEP-CONEP é o modelo de revisão adotado pelo Brasil para estabelecer e fundamentar critérios de pesquisa envolvendo seres humanos.

Com um olhar atento a história dos comitês de ética no Brasil, pode-se concluir que esta estrutura organizacional de gestão é pautada por normas e documentos nacionais e internacionais, relacionados diretamente à Bioética principialista.

A chamada escola principiológica da Bioética surgiu, no meio acadêmico norte americano, pelos ensinamentos de professores da Universidade de Georgetown em Washington, vinculados ao Instituto Kennedy de Ética.

Inicialmente, a partir do relatório Belmont, produzido na década de setenta como relatório das atividades desenvolvidas pela Comissão Presidencial de

Proteção do Ser Humano, Tom Beauchamp e James Childress, orientados pela necessidade de controle das pesquisas realizadas em seres humanos, publicaram obra clássica em Bioética que deu ensejo ao nascimento da corrente do princípalismo. A linha de pensamento adotada pelos dois autores prende-se à idéia de que todos os dilemas éticos surgidos na prática clínica e assistencial podem ser resolvidos mediante a aplicação de quatro princípios: respeito pela autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. (AGUIAR; 2013, p.5).

Com base nesses aspectos, no Brasil, foram promulgadas, através do Conselho Nacional de Saúde três resoluções a fim de regulamentar e potencializar a gestão da pesquisa nos âmbitos acadêmicos e experimentais. No entanto, essa estrutura estabelecida não atende, de forma eficiente, as ciências humanas e sociais, uma das principais razões é pelo fator histórico enraizado como supracitado.

A matriz de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil é predominantemente biomédica. “Conceitos como riscos e benefícios, devolução dos resultados de pesquisa, benefícios compartilhados, termo de consentimento livre e esclarecido ou reparação por danos compõem o vocabulário compartilhado dos comitês de ética para avaliar projetos de pesquisa”. (GUILHEM,2006,p.421)

Diante do exposto e sem o intuito de exaurir o tema em questão, a pesquisa social neste tópico será conceituada como

aquela que utiliza técnicas qualitativas de levantamento de dados, tais como observação participante, observação ordinária, entrevistas abertas ou fechadas, etnografia, auto-etnografia e grupo focal; ou como aquela que adota procedimentos analíticos qualitativos, tais como teoria fundamentada, perspectivas feministas, hermenêutica de profundidade e análise de conteúdo.”(DINIZ; GUERRIEIRO, 2008,p.290).

No cenário contemporâneo pode-se afirmar que as discussões sobre ética na pesquisa social é recente, porém destacam-se duas publicações que ocorreram nos Estados Unidos que vão travar discussões sobre a avaliação ética da pesquisa social.

As publicações inaugurais foram as obras *Ethical issues in social science research* e *NIH readings on the protection of human subjects in behavioral and social science research*,

essas duas obras são exemplares para indicar a polarização do campo da ética em pesquisa nos últimos trinta anos. De um lado, estão autores e pesquisadores que desconfiam do modelo de revisão ética inspirado na pesquisa biomédica como válido para todos os campos disciplinares. De outro lado, estão aqueles que ignoram as particularidades da pesquisa social e sustentam que as regras adotadas pelos comitês de ética traduzem os princípios que devem conduzir a pesquisa científica em qualquer área do conhecimento (DINIZ; GUERRIEIRO, 2008,p.294).

Diante desse paradigma estabelecido, foi promulgada no Brasil a resolução 466/12 do CNS dizendo que as especificações das ciências sociais e humanas e demais áreas do conhecimento que utilizassem metodologias próprias deveriam ser regulamentadas por resolução complementar, diante das suas particularidades. Apesar dessa afirmativa legal, até o ano de 2015, não havia norma ou resolução alguma que potencializasse essa referida área do conhecimento.

Tendo em vista a necessidade de criação de uma resolução complementar, realizou-se em agosto de 2013, na sede do CONEP, em Brasília, a primeira reunião para formação de um grupo de trabalho para buscar discutir novos critérios de revisão para ciências humanas e sociais. Nesta ocasião, participaram coordenadores de diversas associações representantes da Associação Brasileira de Antropologia e demais instituições sociais.

Na reunião, foi questionado o rigor biomédico da resolução 466/12 do CNS, e se realmente era possível extrair dos princípios ali amarrados uma resolução complementar que atendesse, na íntegra, as ciências humanas e sociais.

O GT encarregado de elaborar a resolução específica para a ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, de que a ABA participa intensamente desde sua criação em agosto de 2013, aprovou uma minuta em dezembro de 2014. Essa minuta foi rejeitada pela CONEP em seus delineamentos principais em uma carta enviada ao GT em 28 de janeiro de 2015. Os representantes das associações científicas nele representadas, assim como a coordenadora do GT (ela própria membro da CONEP) e uma das especialistas convidadas, enviaram no dia 02 de fevereiro um documento de resposta à carta da CONEP, rejeitando as recomendações e refutando os argumentos daquela Comissão do CNS, por representarem um total desconhecimento da realidade das pesquisas concebidas e realizadas no âmbito das ciências humanas e sociais, uma reiterada imposição das regras biomédicas e bioéticas sobre as outras áreas de pesquisa, e um desrespeito às dezoito associações que se dispuseram a trabalhar na nova legislação ao longo de um ano e meio.(ABANT,2015,p.1)

Após esse ato, o coordenador do GT conclamou todos os pesquisadores, professores e estudantes das Ciências Humanas e Sociais, para consulta pública da minuta que abriu-se a “Consulta à sociedade” para discussão da minuta da resolução em 21/07/2015 até 4/09/2015.

Após diversos impasses e dificuldades no dia 24 de maio de 2016, foi publicado no Diário Oficial da União a resolução complementar de número 510/16 do CNS.

A resolução entrou em vigor no momento da publicação, dependendo apenas alguns aspectos de sua implementação da publicação da futura resolução específica sobre riscos e da necessária alteração da estrutura dos formulários da Plataforma Brasil. Como se sabe, esse é um passo importante da luta que vêm mantendo há anos as associações de ciências humanas e

sociais, irmanadas no Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, para garantir uma avaliação da ética nos procedimentos de pesquisa que seja condizente com as características e especificidades dessa área de saber.(ABANT,2016,p.2)

O preenchimento deste formulário próprio é o elemento que permitirá a análise do risco da pesquisa e definirá sua tramitação no sistema: mais abreviada ou mais completa, de acordo com o nível de risco atribuído a cada pesquisa.

Os projetos considerados como de ‘risco baixo’, além da checagem documental pela secretaria do comitê, necessitam da avaliação de pelo menos um membro do mesmo, podendo ser aprovado por este ou encaminhado, a seu juízo, para análise ética do plenário do comitê de ética em pesquisa vinculado.

Os projetos considerados como de ‘risco moderado’, após a checagem documental feita pela secretaria do CEP e a análise ética por membro do CEP, serão submetidos a exame pelo plenário do CEP.

Os projetos considerados como de ‘risco elevado’, após a checagem documental feita pela secretaria do comitê e a análise do parecer do relator pelo plenário do CEP passarão ao exame da CONEP ou CEP acreditado.

A maioria das pesquisas sociais envolve risco mínimo, porém “é na fase de divulgação dos resultados que estão os maiores desafios éticos, tais como garantia de anonimato e sigilo, ideias sobre representação justa, compartilhamento dos benefícios, devolução dos resultados, etc.” (DINIZ; GUERREIRO, 2008, p. 296).

A nova resolução traz novos conceitos e inova no sentido de dispensar que algumas pesquisas sejam submetidas ao sistema CEP-CONEP.

De acordo com o parágrafo Único do Art. 1ª da referida resolução não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
 - II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;
 - III – pesquisa que utilize informações de domínio público;
 - IV - pesquisa censitária;
 - V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e
 - VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
 - VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e
 - VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização. § 1º
- Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de

Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP; § 2º do Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.(BRASIL,2016)

Diante da publicação da resolução 510/2016, Guerrieiro (2016, p.2620), publicou um artigo de opinião elencando quatro principais avanços. O primeiro está relacionado à composição equitativa da CONEP e participação de membros das Ciências Humanas e sociais para revisão de projetos de pesquisa dessa área.

Essa equidade está confirmada pelo artigo 33. A composição da CONEP respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP(BRASIL,2016).

Sendo assim, diante do estabelecido todos os pesquisadores e estudantes das CHS terão seus respectivos projetos de pesquisa avaliados por profissionais com formação específica na área. Isso acarretará em pareceres eficazes consubstanciados em conhecimentos de causa e direito, diferentemente do que acontecia pelo sistema CEP-CONEP, onde profissionais das áreas biomédicas elaboravam parecer para projetos de áreas diversas de sua formação.

O segundo avanço diz respeito ao que está posto no Art. 25. “A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa”, ou seja, houve o reconhecimento de que o mérito científico deve ser avaliado pelas instâncias competentes.

O terceiro ponto apresentado pela autora está atrelado à discriminação entre processo e registro de consentimento

O Capítulo 3 da Resolução CHS trata do processo de consentimento e do assentimento e discrimina o processo de consentimento do seu registro. Avança ao ampliar as formas de registro, como consta no artigo 15: “O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa. (GUERIEIRO, 2016, p.2620).

O quarto e último avanço é a explicitação das pesquisas que não necessitam da apreciação do Sistema CEP/CONEP e de que as etapas preliminares não serão avaliadas.

A autora finaliza seu texto dizendo que “o momento é de comemoração e de muito trabalho. Inicia-se agora a divulgação da Resolução que trata da pesquisa em CHS e a ampla discussão no sistema CEP/CONEP sobre como revisar os protocolos relativos a ela. A Resolução precisa ganhar vida na prática cotidiana de todos, colaborando para que se estabeleçam relações éticas entre pesquisadores, participantes das investigações e o sistema CEP/CONEP.

Em contrapartida, apesar dos avanços indicados, percebe-se que mais uma vez a burocratização e a necessidade de criação de normas e diretrizes não foi suprida, uma vez que se pesquisa social não estiver no escopo do que foi posto no artigo 1 da referida resolução deve ser analisada pelo sistema CEP-CONEP dentro dos limites que acima foram apresentados. Sendo assim, as pesquisas sociais deverão ser analisadas através dos seus riscos. Diante disso, está em discussão a elaboração de uma resolução que venha padronizar os riscos das pesquisas, concluindo-se que, apesar do avanço, não foram supridos todos os anseios e petições feitos pelos pesquisadores das ciências humanas e sociais.

Além disso, Dias Duarte (2016,p.2), um dos coordenadores do GT responsável pela elaboração inicial da minuta destaca que a resolução só ganhará pleno sentido quando for aprovada a resolução que fará a avaliação dos riscos, e, que quando for construído e aprovado um novo formulário inscrição na Plataforma Brasil, permitirá um encaminhamento mais claro e ágil das propostas, com bifurcações sucessivas a partir do registro como pesquisa biomédica ou social e humana.

No mesmo documento em que o docente sinaliza os pontos positivos com a nova resolução, ele cita dois fatores importantes referentes ao um possível retrocesso, pois

não foi possível encontrar uma fórmula adequada para o problema dos trabalhos de conclusão de curso (TCCs), monografias e similares que envolvam pesquisa direta com sujeitos sociais; cujo curto prazo de realização dificilmente se pode adequar ao sistema de registro centralizado, por mais ágil que este possa vir a ser (artigo 1º., VIII). Uma saída oblíqua para o problema poderá ser a do artigo 27, com o registro dos projetos dos alunos, como emenda, de projeto registrado em nome do professor ou orientador”.(DUARTE,2016,p.2).

Outro fator negativo apresentado pelo pesquisador é

Um desafio que se apresentará logo adiante aos representantes das Ciências Humanas e Sociais é o de fazer reverter a atual situação da pesquisa com indígenas, considerada liminarmente como de alto risco pelo sistema CEP/Conep, mantendo e aprofundando uma visão tutelar fartamente ultrapassada no espaço nacional. As manifestações da consulta à sociedade

sobre a minuta enfatizaram com muita ênfase a necessidade de alteração dessa norma. Certamente passará a ser uma importante tarefa das associações de Ciências Humanas e Sociais promover e suscitar por toda parte a criação de CEPs voltados para a área, de modo que os princípios da nova resolução possam ser aplicados sem os ranços do sistema anterior. (DUARTE,2016,p.2).

Diante do exposto, percebe-se que a resolução 510/2016 do CNS representa a construção de importante marco normativo, por considerar as especificidades das concepções e práticas de pesquisa e a pluralidade das perspectivas teórico-metodológicas, adotadas nas atividades em pesquisa no campo das Ciências Humanas e Sociais.

Para a homologação da Resolução, o CNS, entre outros pontos, considerou ser ética uma construção humana, portanto histórica, social e cultural; que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos; e que o “agir ético” do pesquisador demanda ação consciente e livre do participante, além de respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes.

3 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O termo consentimento livre e esclarecido é presente nos códigos, declarações e bibliografia médica. Na prática corriqueira da medicina e da experimentação com seres humanos, sem ser raro, não é, infelizmente, tão habitual em nosso país. Qual o uso do mesmo nos consultórios do SUS? Está sempre presente nos protocolos de pesquisa submetidos aos comitês de ética ou comissões de ética dos grandes hospitais ou dos hospitais universitários?(CLOTET, 2000, p.1)

Neste capítulo, em uma tentativa de responder essas indagações pretende-se apresentar um breve histórico desse mecanismo, além de apresentar o conceito mais adequado diante da nossa realidade.

O consentimento informado tem sido um dos temas mais discutidos na Bioética. Entretanto, muitas vezes, esta discussão tem sido reduzida meramente aos seus aspectos legais, reduzindo a complexidade desta reflexão aos aspectos meramente formais de acatamento de regras de modo que o olhar tem se voltado mais para estrutura do que para sua função(GOLDIM, 2002, p.109).

3.1 HISTÓRICO

Quando se fala em consentimento livre esclarecido, logo se remete à relação médico-paciente. Essa relação, durante a história da humanidade, nem sempre foi concretizada nos moldes de um regime democrático de Direito, muito menos respaldados nos princípios bioéticos.

O que existia na prática médica era um forte arquétipo paternalista onde o paciente em nome do princípio da beneficência, era submetido a procedimentos cirúrgicos, ou tratamentos medicamentosos sem que lhe fosse oferecido qualquer esclarecimento sobre o ato, ou seja, a decisão era exclusiva do médico.

Este forte paternalismo pode ser observado em outras áreas também “como na educação, nos procedimentos e nas situações que envolviam pessoas com deficiência, idosos, crianças e adolescentes e mulheres”. (BRASIL, 2016)

O consentimento livre esclarecido (CLE) foi um dos primeiros recursos da ética médica, “quando as primeiras questões sobre este assunto começaram a ser considerados, parecia que quase todos os problemas apresentados pela investigação abusiva poderiam ser resolvidos se um bom TCLE fosse obtido. (LUNA, 2008, p.153).

No entanto, no cenário brasileiro, podemos afirmar que apesar de todo avanço obtido na prática médica e nas pesquisas envolvendo seres humanos existem problemas pontuais relacionados a essa relação médico-paciente.

Segundo Oliveira, Pimentel e Vieira (2010, p.706),

No Brasil, está ocorrendo um fenômeno em estágio já bem avançado em outros locais do globo: o aumento exponencial casos de processos contra médicos. Nos Estados Unidos (EUA), por exemplo, em 1970 um quarto dos médicos havia sido processado por acusação de erro médico. Aqui não é diferente: segundo dados do Conselho Federal de Medicina (CFM), a quantidade de processos contra médicos saltou de 77 para 380 em cinco anos. Essa realidade tem preocupado bastante os médicos, temerosos ante a possibilidade de serem processados mesmo quando tendo realizado o procedimento de forma correta, contudo sem o efeito que os pacientes esperavam: a cura.

Neste contexto, o TCLE é um importante instrumento que serve não só para garantia da autonomia do paciente, mas também como proteção dos médicos no tocante às ações judiciais.

Atualmente, é comum que profissionais de saúde empregem a chamada “Medicina Defensiva”, que consiste basicamente na redução do processo de consentimento informado a um documento escrito, denominado “Termo de Consentimento Informado” ou “Termo De

Consentimento Livre e Esclarecido”, mirando obter a segurança inerente a uma relação contratual, assemelhando-o a um Contrato De Adesão. (FERNANDES; PITHAN, 2007, p.78)

Sobre a matéria, vale transcrever o art. 54, caput, do Código de Defesa do Consumidor, in verbis: art. 54 “Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo”. O Código Civil de 2002 também trata da matéria nos seus artigos 423 e 424.

Pithan e Fernandes (2007) alertam que o contrato de adesão e o Termo Consentimento Informado tem natureza e objetivos distintos, o que impossibilitaria a manutenção da prática adotada pela medicina defensiva. Defendem as autoras que inicialmente, esta prática não corresponde a uma atitude eticamente adequada, pois fere o princípio da autonomia e da beneficência; e em um segundo momento, ofende o ordenamento jurídico, especificamente o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil.

A maioria dos autores afirmam que os primeiros casos que demonstraram a importância do TCLE na prática médica foram os abusos cometidos durante a Segunda Guerra Mundial. Florencia Luna (2008), elenca alguns acontecimentos que revelam essa afirmativa como exemplo:

- Médicos obrigavam pessoas a beber água salgada a fim de descobrir quanto tempo um ser humano poderia sobreviver sem água potável
- Em Dachau, presos eram imersos em águas geladas para que se pudesse descobrir quanto tempo um piloto poderia viver se o seu avião fosse derrubado no Canal Inglês, bem como que tipos de equipamentos de proteção ou técnicas de reaquecimento seriam mais eficazes.
- Autoridades militares nazistas preocupadas com doenças que as tropas alemãs poderiam adquirir na África ou na Europa Oriental, permitiam que médicos utilizassem “materiais humanos” para desenvolver medicamentos.

Esses fatos são apenas alguns dos muitos que eram cometidos em nome de uma pesquisa pseudocientífica. Esse tipo de atrocidades levou a comunidade internacional a elaborar o Código de Nuremberg. Seu principal foco era eliminar a pesquisa antiética e a

pedra fundamental foi o consentimento informado conforme se observa no artigo primeiro do documento legal.

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente. (NUREMBERG MILITARY TRIBUNALS,1947)

Apesar de a maioria dos autores referendar como marco do consentimento o Código de Nuremberg, existem estudos aprofundados sobre a gênese desse instrumentos que vão apontar para eventos muito anteriores ao código que já fazia referencia a esse instrumento de forma direta e indireta.

A tabela 1 em ordem cronológica, um estudo esquematizado extraído dos estudos de (CLOTET et al,2000);(GOLDIM,2003) e (FREITAS,2000).

Quadro 1- História da obtenção do consentimento dos pacientes e dos sujeitos da pesquisa

ANO	Histórico
1767	Na Inglaterra observa-se a primeira citação conhecida sobre questões envolvendo consentimento e informação, quando um paciente em tratamento de fratura óssea acusa seus médicos de ignorância, imperícia e não-fornecimento de informações precisas sobre seu tratamento.
1830	John William Willcock, advogado inglês, publica um livro sobre legislação e exercício profissional da Medicina, apresentando base jurídica para utilização do consentimento em pesquisa com pacientes.
1833	Primeiro registro científico conhecido estabelecendo relação entre investigador e sujeito da pesquisa, quando um paciente com seqüela em estômago por arma de fogo passa a receber dinheiro, casa e comida de seu médico para permanecer à disposição de experimentos científicos
1880	A Corte da cidade de Bergen (Noruega) condena um médico por realizar uma pesquisa sem a autorização antecipada do paciente
1884	Louis Pasteur propõe testar uma vacina contra a raiva utilizando condenados à morte no Brasil, porém sem solicitar autorização prévia. D. Pedro II nega autorização para o teste
1900	O senador Jacob H. Gallinger propõe uma lei para regulamentar os experimentos científicos em seres humanos nos EUA. Ainda que não tenha

	<p>sido aceita, esta proposta é considerada o primeiro documento legal a estabelecer regras claras para a realização de pesquisas em seres humanos, a exigir aprovação prévia da pesquisa por um comitê, utilização de autorização dos participantes, avaliação prévia dos riscos envolvidos e preservação dos grupos vulneráveis.</p>
1901	<p>O governo da Prússia aprova o primeiro documento legal sobre a utilização do consentimento em pesquisa, estabelecendo os dois componentes básicos do consentimento: informação e autorização expressa.</p>
1931	<p>O Ministério do Interior da Alemanha estabelece as “Diretrizes para Novas Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos”, tornando imprescindível o uso do consentimento e abrindo a possibilidade de que o mesmo pudesse ser obtido por um representante quando o sujeito da pesquisa fosse considerado incapaz.</p>
1946	<p>O Conselho Jurídico da Associação Médica Americana divulga um relatório utilizando a expressão <i>consentimento voluntário</i> e estabelecendo três princípios éticos básicos para a pesquisa em seres humanos: o consentimento voluntário da pessoa na qual o experimento será realizado o perigo de cada experimento deve ser previamente investigado por experimentação animal o experimento deve ser realizado sob proteção e gerenciamento médico adequados.</p>
1947	<p>O Tribunal Militar de Nuremberg estabelece o Código de Nuremberg, com dez princípios básicos para pesquisas em seres humanos e sendo dois deles diretamente relacionados ao consentimento: Princípio Um – requeria que o sujeito da pesquisa fosse voluntário, com capacidade legal para dar consentimento sem sofrer qualquer forma de coerção, e que tivesse conhecimento e compreensão suficientes do experimento para tomar uma decisão fundamentada a respeito Princípio Nove – discutia a liberdade do sujeito retirar-se do protocolo de estudo</p>
1957	<p>Surge o primeiro uso da expressão <i>consentimento informado</i>: em uma sentença judicial nos EUA julgando um caso médico, a Corte afirmou que o médico deveria revelar plenamente os fatos necessários a um <i>consentimento informado</i></p>
1964	<p>A 18.a Assembléia da Associação Médica Mundial (Helsinki, Finlândia) aprova a Declaração de Helsinki (Associação Médica Mundial), estabelecendo o consentimento como uma condição indispensável para a realização de pesquisa clínica</p>
1975	<p>A Declaração de Helsinki (29.a Assembléia da Associação Médica Mundial – Tóquio, Japão) sugere a aprovação prévia dos protocolos por um comitê independente e admite a existência de possível conflito de interesse do investigador entre o papel de médico e o de cientista, negando assim a neutralidade da ciência</p>
1979	<p>Por intermédio da junção dos princípios bioéticos de autonomia, beneficência e justiça, a Comissão NCPHSBBR elabora o “Belmont Report” (Relatório Belmont) determinando, pela primeira vez, a utilização sistemática desses princípios bioéticos, a requisição do consentimento, a avaliação do risco-benefício e a necessidade de adequar as informações do consentimento ao nível de compreensão do sujeito da pesquisa</p>
1983	<p>Declaração de Helsinki (35.a Assembléia da Associação Médica Mundial –</p>

	Veneza, Itália) reconhece o direito moral de crianças e adolescentes perante o consentimento ao determinar que, caso uma criança participante de estudo clínico tenha desenvolvimento moral suficiente para fornecer seu consentimento, deverá dá-lo em acréscimo ao consentimento fornecido pelo seu guardião legal
1988	No Brasil, o uso do consentimento na pesquisa em seres humanos é proposto pela primeira vez mediante a Resolução CNS 01/88. Definindo a autorização fornecida pelo sujeito da pesquisa como <i>consentimento pós-informado</i> , esta Resolução apresentava dois destaques principais: 1. as informações do estudo deveriam ser dadas ao paciente previamente ao seu consentimento 2. era dever moral permitir a participação de grupos específicos, tal como, menores de 18 anos de idade, no processo do consentimento, ainda que sem validade legal
1991	O CIOMS (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas) publica suas diretrizes para revisão ética de estudos epidemiológicos, possibilitando a obtenção de um consentimento coletivo - desde que obtido junto às lideranças e conhecidas da comunidade – e preservando ainda o direito de um membro da comunidade recusar sua participação no estudo
1993	As diretrizes aprovadas pelo CIOMS incluem novas questões sobre o consentimento: 1. discussão sobre o uso do termo de consentimento em estudos epidemiológicos 2. a possibilidade de crianças recusarem sua participação 3. a possibilidade de pessoas portadoras de distúrbios mentais ou comportamentais recusarem sua participação
1996	O Conselho Nacional de Saúde no Brasil aprova a Resolução CNS 196/96 [BRASIL. Ministério da Saúde(a)], propondo a expressão <i>consentimento livre e esclarecido</i> e preservando as características do seu processo de obtenção. Essa Resolução, devido a sua abrangência de orientações na pesquisa clínica com seres humanos, veio a ser incorporada posteriormente pelas principais Resoluções brasileiras nesta área.
1997	A Resolução CNS 251/97 [BRASIL. Ministério da Saúde(b)] aprova normas de pesquisa referentes à capacidade do indivíduo. Ela inclui a discussão do consentimento na pesquisa clínica com pacientes idosos ou doentes mentais, e possibilita a participação de crianças e adolescentes no seu processo de obtenção
1998	O Japão estabelece normas para a condução de pesquisa clínica em seres humanos e propõe a utilização do consentimento por escrito. Esta questão, tão culturalmente estranha à cultura japonesa, gera questionamentos sobre a transposição de modelos, valores morais, e adequação transcultural do conceito e utilização do consentimento
2012	O Conselho Nacional de Saúde no Brasil aprova a Resolução CNS 466/12 [BRASIL. Ministério da Saúde(a)], propondo a expressão Processo do Termo de <i>consentimento livre e esclarecido</i> e preservando as características do seu processo de obtenção.
2016	CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA , no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de

	dezembro de 2004 Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica.
--	--

Com efeito, entende-se que “um estudo das origens do consentimento informado exige examinar suas raízes na jurisprudência e na ética médica filosófica. No que se refere à jurisprudência, seria necessário conhecer alguns casos apresentados e resolvidos pelos tribunais. No que diz respeito à ética médica e ética filosófica, não é difícil constatar, por meio das publicações relevantes no cenário internacional, a revitalização de ambas as disciplinas pela sua aproximação mútua e o crescente interesse da sociedade nas mesmas, incluindo o tema do consentimento.(CLOTET,2000)

Apresentando o pano de fundo do consentimento informado, serão pontuados alguns casos de repercussão internacional onde o TCLE, parecia ser a resposta ou o instrumento que sendo utilizado de maneira correta poderia evitar casos similares.

O primeiro caso importante para o tema é o estudo Tuskegee, experimento realizado entre 1932 até 1972, no Alabama, Sul dos Estados Unidos. O serviço de Saúde Pública dos EUA desenvolveram uma pesquisa envolvendo inicialmente 600 homens negros “299 com sífilis e 201 sem a doença.”O objetivo do Estudo, era observar a evolução da doença, livre de tratamento. Não foi dito aos participantes do estudo de Tuskegee que eles tinham sífilis, nem dos efeitos desta patologia. O diagnóstico dado era de “sangue ruim”. “Esta denominação era a mesma utilizada pelos Eugenistas norte-americanos, no final da década de 1920, para justificar a esterilização de pessoas portadoras de deficiências”. (GOLDIM, 1999)

Os sujeitos da pesquisa, como não sabiam do que se tratava o estudo, acreditavam que estavam recebendo tratamento correto quando, na verdade, estavam recebendo alguns paliativos medicinais. No início do experimento, não existia ainda um tratamento específico para doença. Entretanto, no curso da pesquisa, a penicilina foi descoberta. Mesmo assim, o estudo continua. Verifica-se, que no referido caso não houve consentimento dos participantes que foram, na verdade, ludibriados.

A contrapartida pela participação no projeto era o acompanhamento médico, uma refeição quente no dia dos exames e o pagamento das despesas com o funeral. (GOLDIM, 1999)

Luna (apud ROTHMAN, 1991, p.74) no artigo “Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa” traz dois casos emblemáticos e muito importantes para entendimento do consentimento.

O primeiro é o estudo sobre imunidade ao câncer. Nesse experimento, células cancerosas vivas foram injetadas em vinte e dois sujeitos humanos. Isso foi feito em um período em que a palavra “câncer” era sinônimo de morte. De acordo com uma análise recente, os participantes, que também se encontravam na condição de pacientes hospitalizados, foram “meramente avisados de que receberiam ‘algumas células’ – a palavra cancerosas foi totalmente omitida” (ROTHMAN 1991: 74-75)

Com base nesse caso, pode-se mais uma vez constatar como há problemas com a autonomia dos sujeitos da pesquisa. Nesse experimento, os pesquisadores retiveram informações importantes sobre o estudo, comprometendo a qualidade das informações a serem oferecidas nesse processo. (LUNA, 2008, p.43)

Fica claro que, neste caso, o problema vislumbrado não está na forma do TCLE, nem como foi aplicado, a situação em questão está na prática dos experimentalistas, que agiram em desacordo com os preceitos éticos, sem respeitar, no mínimo, a autonomia dos participantes.

O segundo caso descrito na literatura também identifica a frustração na perspectiva da autonomia do paciente. Nesse caso, realizou-se a indução artificial da hepatite em uma instituição para crianças com problemas mentais, na qual uma forma leve da doença era endêmica (Rothman 1991).

O consentimento foi solicitado aos pais das crianças, mas a única forma de terem seus filhos aceitos na instituição – um recurso bastante escasso na época – era aceitar que eles fossem incluídos nessa pesquisa. Novamente, a “coerção sutil” atrapalhava o processo de consentimento. (LUNA, 2008, p.43)

Diante desses casos, verifica-se que, no curso da história da ética médica, muitos atos que levaram ao risco de vida e de saúde das pessoas sem o seu consentimento ou aprovação o que implica uma afronta direta à autonomia do indivíduo.

Para proteger a autonomia do paciente, é preciso que o mesmo consinta com o tratamento. Consentimento é o comportamento mediante o qual se autoriza a alguém determinada atuação. Portanto, para que o médico consiga provar que informou corretamente o paciente, criou-se TCLE. (OLIVEIRA, PIMENTEL, VIEIRA, 2010, p.707)

Neste sentido, ao longo dos anos, a solução para evitar a ocorrência dessas atrocidades foi fortalecer e aprimorar o TCLE como um instrumento para tentar evitar pesquisas danosas aos seus participantes, pois somente com esse termo não é possível desenvolver atividades envolvendo seres humanos.

3.2 CONCEITO

Convém observar, inicialmente, que não há uniformidade entre os autores em língua portuguesa sobre a tradução e uso do termo inglês *informed consent*. Usa-se consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido e consentimento informado. (CLOTET, 2000)

A expressão consentimento informado pode ser compreendida de duas formas:

No primeiro sentido, a expressão pode ser entendida como uma autorização autônoma, dada por indivíduos para que seja realizada uma intervenção médica ou um envolvimento numa pesquisa. Neste aspecto, todo regramento está estabelecido na recomendação do CFM 01/2016.

Neste sentido, a pessoa deve expressar mais do que uma mera concordância ou anuência a uma proposta. Ela deve autorizá-la por meio de um ato de consentimento informado e voluntário.

Para tanto, é necessário ter havido um entendimento substancial por parte do paciente e que ele não esteja submetido a um controle por parte de terceiros para, assim, poder autorizar intencionalmente um profissional a proceder a uma intervenção.

No segundo sentido, o consentimento informado é analisado sob a perspectiva das regras sociais de consentimento existentes nas instituições que precisam obtê-lo, antes de realizar os procedimentos terapêuticos ou a própria pesquisa. Neste caso, o consentimento informado refere-se apenas a autorizações que sejam efetivas sob o aspecto legal ou institucional, que será regulamentado pela resolução 466/12 do CNS.

A normatização do uso do consentimento informado no Brasil inicia-se na década de 1970. O Conselho Federal de Medicina, em 1975, adere oficialmente à primeira versão da Declaração de Helsinki, proposta em 1964, pela Associação Médica Mundial. Neste documento, já havia a previsão de que toda a pesquisa realizada na área médica somente fosse realizada com a utilização do consentimento informado por escrito. (GOLDIM. 2002, p.110)

Desde então diversas foram às resoluções e documentos do CFM que instituiu sobre esse instrumento. No Brasil, como já mencionado em tópicos anteriores, a principal norma de regulamentação sobre ética em pesquisa é a 466/12 do CNS. Esta resolução conforme exemplificado no tópico 4, inovou alguns aspectos relacionado ao consentimento livre e esclarecido.

A resolução em vigor manteve a mesma definição de consentimento livre e esclarecido que tratava a resolução 196/96 do CNS e explicitou a definição de termo de consentimento, definindo-o como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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 (BRASIL, 2012).

Além disso, a resolução em tela incluiu o item IV. 1 definindo o que denomina-se de Processo de Consentimento Livre e Esclarecido que são: “todas as etapas a serem rigorosamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa tenha a possibilidade de se manifestar, de modo autônomo, consciente, livre e esclarecido (BRASIL, 2012).”

Reafirma ainda que a etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade (FILHO, PRADO, PRUDENTE, p.621) deverá:

Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (BRASIL, 2012).

A Recomendação do Conselho Federal de Medicina do Brasil, de nº 01/2016 também aborda especificidades do Consentimento Informado. Segundo essa norma “O consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante legal, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados”. (BRASIL, 2016)

Com isso, entende-se que o paciente pode retirar a qualquer momento o seu consentimento sem que provoque desvantagem ou prejuízo. A retirada do consentimento é vetada se iniciado o procedimento médico e a desistência traga riscos ou danos ao participante da pesquisa ou do procedimento.

“Em situações normais, somente após devidamente esclarecido o paciente poderá manifestar sua anuência, ou não, decidindo por si, de forma autônoma e livre de influência ou de qualquer intervenção de elementos de erro, simulação, coação, fraude, mentira, astúcia ou outra forma de restrição”. (BRASIL, 2016)

A Recomendação do Conselho Federal de Medicina do Brasil, de nº 01/2016, trouxe uma série de documentos que tratam do TCLE sendo, portanto, de fundamental importância serem apresentados para aprofundamento do debate. O primeiro documento citado foi Declaração de Bioética e Direitos Humanos e o Relatório do Comitê Internacional de Bioética da Unesco sobre Consentimento Informado, esses representam um importante norte para fundamentar a Bioética.

A Declaração de Bioética no Artigo 6º conceitua o Consentimento como:

1. Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.
2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Excepções a este princípio só devem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adoptadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27^a, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.
3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo colectivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo.

O próximo documento regimental sobre o TCLE é a Constituição Federal do Brasil de 1988, nos artigos 5º, XXXII, e 170, V, que obrigam a proteção do consumidor, que está qualificada como direito humano fundamental. O Código do Consumidor estabelece os direitos do consumidor, como a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem (art. 6º, III).

Outro documento importante é o Código de ética Médica que se refere ao consentimento livre e esclarecido do paciente, em diversas oportunidades: qualifica a autonomia do paciente, nas escolhas referentes à assistência médica, como um princípio deontológico fundamental da ética médica, e veda ao médico deixar de obter consentimento do paciente, ou de seu representante legal, após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. (BRASIL, 2016)

Diante desses conceitos, pode-se aferir que o TCLE tornou-se uma prática exigível tanto na perspectiva jurídica como bioética, tanto para os pacientes ou participantes da pesquisa que, neste caso, tem a obrigação de receber informações sobre os métodos e procedimentos que serão utilizados, quanto aos médicos que ficam resguardados juridicamente sobre seus atos procedimentais, desse modo, percebe-se que a autonomia recebe um nivelamento no que diz respeito a liberdade, igualdade e a dignidade da pessoa humana.

Neste contexto, importante destacar que a preocupação da bioética no que diz respeito ao consentimento livre e esclarecido é manter a autonomia do indivíduo como princípio fundante e estruturante sendo, portanto, mais relevante afinal nas relações supracitadas o direito só ira tutelar o dano provocado pelo descumprimento da medida ética.

3.3 FUNÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Atualmente, um dos principais documentos sobre o TCLE é a recomendação 01/2016 do CFM, nela está presente de forma objetiva: histórico, conceito, processo, elementos, capacidade entre outros aspectos.

Após apresentar o histórico do TCLE e seu conceito mister se faz apresentar sua função, segundo estabelece a referida norma o TCLE tem uma função tríplice :

- a) Cumprir o papel primordial de respeitar os princípios da autonomia, da liberdade de escolha, da dignidade e do respeito ao paciente e da igualdade, na medida em que, previamente a qualquer procedimento diagnóstico e/ou terapêutica que lhe seja indicado, o paciente será cientificado do que se trata, o porquê da recomendação ou como será realizado. A informação deve ser suficiente, clara, ampla e esclarecedora, de forma que o paciente tenha condições de decidir se consentirá ou não;
- b) Efetivar estreita relação de colaboração e de participação entre médico e paciente;
- c) Definir os parâmetros de atuação do médico. (BRASIL, 2016)

Percebe-se que as funções do TCLE estabelecidas pela recomendação estão estreitamentos ligados ao próprio conceito, e a própria razão de existir desse instrumento.

3.4 ELEMENTOS DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

No âmbito dos elementos, verifica-se uma diversidade na literatura. No entanto, serão apresentados, neste tópico, os elementos que são descritos pelos principais autores do tema e pela recomendação do CFM.

O TCLE é uma peça fundamental tanto para avaliações de projetos de pesquisa submetidos a comitês de ética, quanto na relação médico – paciente, diante das necessidades de tratamentos e procedimentos com risco de vida, estarem fundamentados no princípio bioético da autonomia. É importante chamar atenção de que não se deve visualizar o TCLE como uma mera exigência burocrática ou, até mesmo, um simples preenchimento de um formulário. Os membros e coordenadores dos comitês de ética em pesquisa bem como os profissionais que os utilizem devem estudar caso a caso essa autonomia bem como a necessidade de aplicação de procedimento.

De acordo com Maluf et al (2007,p.17410), os quatro elementos necessários para que um consentimento informado seja considerado válido são: fornecimento de informações, compreensão, voluntariedade e consentimento.

Tom L. Beauchamp e Ruth Faden (1986, p.116-117) afirmam que esse processo seria composto de três etapas: as condições prévias da pessoa que irá consentir os elementos de informação e consentimento propriamente ditos.

Nesta mesma diapasão, Dunn e Jeste (2001) dizem que para que um sujeito da pesquisa forneça um consentimento esclarecido é necessária a presença de três elementos: informação plena, participação voluntária e capacidade de tomar uma decisão.

O quarto elemento que Maluf et al, apresenta talvez não seja adequado, pois o consentimento é requisito fundamental para exigência do TCLE. Sem consentimento não há termo, e, sendo assim, entende-se que o consentimento é a matéria cujo TCLE é a forma exteriorizada.

Goldim, Francisconi e Raymundo, (2002, p.50-52), em uma de suas publicações vão propor que o TCLE de pesquisa submetido a comitês de ética em pesquisa deve conter quinze elementos, conforme demonstrado no quadro 2 abaixo:

Quadro 2-Elementos do TCLE

ELEMENTOS DO TCLE (GOLDIM, FRANCISCONI E RAYMUNDO, 2002, P.50-52)	
Linguagem	Texto claro e acessível.
Informações sobre o projeto	Tais como os objetivos e os procedimentos de pesquisa
Riscos e desconfortos	Devem ser descritos os desconfortos e riscos, incluindo o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa.
Benefícios	Devem ser apresentados os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto
Alternativas	Devem ser esclarecidas as alternativas existentes para a situação clínica que estiver

	sendo pesquisada
Acompanhamento assistencial	O participante deve ser informado que o pesquisador deverá ser contatado na eventualidade de um dano ou efeito adverso associado à pesquisa.
Voluntariedade	O direito de não participar ou de se retirar do estudo, a qualquer momento, deve ser assegurado ao voluntário, sem que isso represente qualquer tipo de prejuízo para o voluntário ou para pessoas vinculadas a ele por parte da instituição onde o projeto está sendo realizado.
Confidencialidade, privacidade e anonimato	Devem-se fornecer garantias de proteção da privacidade de dados pessoais
Uso de imagem	Caso seja necessário utilizar imagens obtidas com os participantes do projeto, deverá ser solicitada uma Autorização para Uso de Imagem, que pode ser incluída como um item dentro do Termo de Consentimento ou como um documento à parte.
Ressarcimento	As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso existam, devem ser explicitadas.
Indenização e compensação por eventuais danos decorrentes da pesquisa	As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa devem ser esclarecidas.
Novas informações	Deve-se informar ao participante que sempre que o pesquisador tiver uma nova informação relevante que altere o que foi previsto inicialmente no projeto
Material biológico	Nas pesquisas que envolvam a utilização de material biológico do voluntário, deverá ser explicitado o destino final do referido material.
Identificação dos pesquisadores e forma de contato	No Termo de Consentimento deverá haver a clara identificação do Pesquisador Responsável e, quando for necessário, dos pesquisadores associados.
Assinaturas e arquivamento	O Termo de Consentimento deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, ambas identificadas com o nome do participante e do representante legal, se houver, datadas e assinadas

Segundo esses requisitos apresentados estar-se-á diante de um TCLE completo e válido. Importante sinalizar que os autores desenvolveram esses elementos consubstanciando nas pesquisas envolvendo seres humanos pois na prática médica alguns desses elementos não são necessários. Essa estrutura é importante para confirmar o entendimento de que o TCLE não é um instrumento rígido, ele pode ser adequado e formulado de acordo com os objetivos propostos na pesquisa e com a realidade prática.

A recomendação 01/2016 do CFM, diz que os elementos do consentimento livre e esclarecido são os iniciais, os informativos, a compreensão da informação e a capacidade para consentir.

Os elementos iniciais são as condições prévias que tornam possível o consentimento livre e esclarecido, quais sejam: efetivação das condições para que o paciente possa entender e decidir e a voluntariedade ao decidir, ou seja, a liberdade do paciente para adotar uma decisão. (BRASIL, 2016)

Elementos informativos são a exposição da informação material, com a explicação da situação, recomendações e indicações diagnósticas e terapêuticas. A informação material inclui dados sobre diagnóstico, natureza e objetivos da intervenção diagnóstica ou terapêutica necessária e indicada, alternativas, riscos, benefícios, recomendações e duração. Os elementos informativos devem ser esclarecedores, a fim de propiciar uma decisão autônoma. A autonomia de decidir depende da compreensão da informação, o que não significa informação de detalhes técnicos desnecessários. (BRASIL, 2016)

Por fim, a compreensão da informação apenas ocorre se os dois primeiros elementos estiverem consolidados. O ato do consentimento, em si, compreende a decisão a favor, ou contra, do plano diagnóstico-terapêutico proposto e/ou a escolha entre as alternativas propostas.

A pessoa convidada a consentir com um procedimento assistencial ou de pesquisa deve ter duas condições prévias ao próprio processo: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade. A capacidade para entender e decidir não tem uma dependência direta com a idade da pessoa. Muitas crianças e adolescentes podem já ter este entendimento e podem participar ativamente do processo de consentimento, mesmo que sem valor legal associado. (GOLDIM, 2002, p.110)

No intuito de empoderar as crianças e adolescentes nesse processo, foram desenvolvidas propostas a respeito de sua capacidade decisória. Nesse sentido, uma forma alternativa de maioridade, relativa à tomada de decisões sobre o próprio corpo e à saúde, foi proposta por Aguiar (2012, p. 98-101) e denominada de maioridade bioética. Para a autora, com base no art. 28, §§ 1º e 2º do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), a idade de 12 anos representa um marco adequado para gerar a presunção absoluta de capacidade para a prática de atos relacionados ao direito à vida e à saúde.

Nessa linha, passaria a haver mais uma hipótese de capacidade específica, ao lado da capacidade eleitoral, tributária, penal, dentre outras. Trata-se de uma saída factível, justamente por guardar proximidade com o regime atualmente vigente, e que confere ao

adolescente plena capacidade para decidir a respeito de seu próprio corpo e saúde. (AGUIAR; BARBOZA, 2017, p.26)

A autonomia bioética não poderia, portanto, ser identificada com a capacidade civil, de modo que “as questões referentes à vida e à saúde da pessoa devem ser por ela mesma decididas, quando ainda não atingida à maioridade civil” (AGUIAR, 2016, p. 352).

No caso onde houver dúvidas sobre as condições psíquicas do paciente para decidir sobre algum procedimento médico ou de pesquisa, é importante sinalizar que, para consentir, o paciente precisa ser capaz “de processar e entender a informação material sobre sua situação; compreender, em linhas gerais, no que consiste o plano terapêutico que lhe está sendo proposto; e ponderar os possíveis riscos e benefícios” (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002)

Dentre os elementos apresentados um deles merece destaque, pois apesar das diversas correntes teóricas e posicionamento da recomendação 01/2016 do CFM, a capacidade para decidir aparece em todos eles.

Como se pode observar, a capacidade é elemento indispensável do Consentimento Livre Esclarecido, segundo o Código Civil Brasileiro “toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil”, no entanto, entende-se por capacidade na ordem civil a aptidão necessária para que possa exercer pessoalmente os atos da vida civil.

Antes da entrada em vigor do Estatuto da pessoa com deficiência “a capacidade era entendida como um estado que compreende, em regra, a exigência da maioridade civil, ou seja, ter 18 anos ou mais, sendo considerados absolutamente incapazes para atos da vida civil os menores de 16 anos, os que não tiverem o necessário discernimento para a prática de determinado ato, em decorrência de enfermidade ou deficiência mental, e aqueles que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade”. (BRASIL, 2016)

Atualmente, esse entendimento sofre alterações no âmbito da incapacidade, em resumo o Estatuto da pessoa com deficiência retirou o portador de transtornos mentais do rol dos incapazes, os artigos 3º e 4º passarão a ter as seguintes redações:

“Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos.

I - (Revogado);

II - (Revogado);

III - (Revogado).

“Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer:

II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico;

III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade;

Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial.”

Assim, o fato de um sujeito possuir transtorno mental de qualquer natureza, não faz com que ele, automaticamente, se insira no rol dos incapazes. É um passo importante na busca pela promoção da igualdade dos sujeitos portadores de transtorno mental, já que se dissocia o transtorno da necessária incapacidade. (REQUIÃO, 2015)

É importante ressaltar que a mudança apontada não implica, contudo, que o portador de transtorno mental não possa vir a ter a sua capacidade limitada para a prática de certos atos, inclusive nos conflitos da bioética. Neste caso, mantém-se a possibilidade de que venha ele a ser submetido ao regime de curatela.

No contexto da bioética e do TCLE, esse conceito de capacidade estabelecido pelo critério etário ou discernimento para as práticas da vida civil não são suficientes quando o que está em jogo, muitas das vezes, é a preservação do bem jurídico vida.

Por exemplo a “incidência de uma patologia sobre o sujeito, seja ela de qualquer nível de gravidade, pode gerar para o momento e, em face de determinado ato, uma vulnerabilidade tal que reduza a habilidade da pessoa para a tomada de decisões concernentes à sua vida e saúde”. (AGUIAR, 2016, p.74)

Dessa forma, verifica-se que, além do critério etário, o desenvolvimento psicológico e a possibilidade de comunicação também integram a capacidade e são critérios que devem ser avaliados no momento do consentimento. (BRASIL, 2016)

Ou seja, o adulto ainda que sem limitações de natureza psíquica e/ou mental e, portanto, no gozo pleno de sua capacidade civil, pode ter sua autonomia reduzida em decorrência da vulnerabilidade a que exposto na vivência com a falta de higidez física. (AGUIAR, 2016, p.74)

Assim, no próprio construir a autonomia em sentido bioético, já não podemos identificá-la, integralmente, com a capacidade civil, daí porque se deve pensar na autonomia como comparável a uma capacidade bioética e não capacidade civil, no sentido de que as questões referentes à vida e à saúde da pessoa devem ser por ela mesma decididas, mesmo quando ainda não atingida a maioridade civil. (AGUIAR, 2013)

Segundo Aguiar (2016), atualmente, percebe-se um movimento na direção da normatização da capacidade bioética quando, por exemplo, se verifica sua guarida legal ainda que sem a denominação ora dada.

Essa guarda legal pode ser observada no Estatuto da pessoa com deficiência ou, até mesmo, no novo Código de Processo Civil ao tratar da interdição.

No Código de Ética Médica, por exemplo, para validade do consentimento dado diante de uma intervenção cirúrgica, preventiva ou terapêutica sempre será levado em consideração a capacidade de decisão do sujeito, independentemente de sua idade. Quando isso é aplicado na prática, percebemos a importância da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido.

Segundo Goldim (2000), a escolha do paciente será considerada na medida de sua capacidade de decisão individual, com base no domínio de diversas habilidades, entre as quais o envolvimento com o assunto, a compreensão das alternativas e a possibilidade de comunicação de uma preferência.

3.5 O QUE DIZ O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA?

Apesar do objeto do presente estudo ser a resolução 466/12 do CNS, no percurso da pesquisa, percebeu-se a necessidade de criação desse tópico a fim de demonstrar o quanto importante é o TCLE na prática médica, e no desenvolvimento de pesquisas em seres humanos.

O TCLE está presente em diversas resoluções, regulamentos, recomendações, contudo o Código de Ética Médica apresenta de maneira objetiva algumas peculiaridades que merecem destaque principalmente no âmbito da autonomia que é a pedra fundamental do TCLE.

O primeiro destaque mencionado está no capítulo 1, inciso XXI, que diz:

“No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas”

Diante disso, percebe-se que o CEM, levou em consideração o princípio fundamental da autonomia do sujeito, principalmente nos casos em que se deve levar em conta a capacidade de decisão individual frente à assistência médica.

No capítulo IV sobre os Direitos Humanos, estão presentes os demais incisos que, de forma direta, tem relação com a presente temática. No artigo 22, sinaliza que é vedado ao

médico “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-los sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”.

Neste caso, verifica-se o TCLE sendo aplicado no viés de proteção do exercício da medicina, que diante de inúmeros casos judiciais servem como instrumento de defesa e proteção.

Segundo a recomendação 01/2016, o médico uma vez “amparado no princípio da beneficência e do privilégio terapêutico, pode agir sem a obtenção do consentimento do paciente nas situações excepcionais, particularmente graves, em que não seja possível obtê-lo”. Mesmo diante dessa garantia, o profissional deve buscar muita cautela e respaldo legal, pois na realidade prática, essas atitudes ganham novos contornos, sendo muito complicado na sociedade moderna justificar um ato com respaldo em privilégios.

Neste mesmo capítulo, que trata das vedações ao médico, o artigo 24 relata sobre a autonomia do paciente, pois é vedado ao profissional “deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”.

Esse conceito de autonomia, embora com exceções, amplia-se ao representante, através do Capítulo V, artigo 31, que trata da relação com pacientes e familiares, ao vedar ao médico “desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte”. (BRASIL,2016)

Além desses incisos destacados, importante mencionar que o CEM, também veta ao médico trazer informações ao paciente que possam trazer danos à sua saúde, pois nem toda notícia deve ser dada ao paciente. Nestes casos, o papel da comunicação deve ser intermediado com os familiares.

4 REQUISITOS INDISPENSÁVEIS PARA UMA DECISÃO AUTÔNOMA

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é peça fundamental na elaboração de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, como também no cotidiano hospitalar. Baseia-se no princípio bioético da autonomia, principalmente no que concernem as decisões sobre vida. Falar neste princípio significa respeitar o próximo como sujeito autônomo, mesmo nas situações em que esta estiver comprometida.

Devido à importância que a comunidade científica tem dispensado ao TCLE, faz-se necessário, de início, ressaltar que os profissionais da área da pesquisa ou da saúde, no momento de utilização desse instrumento, devem observar com profundidade o que consiste em ser autônomo, e quais são os requisitos básicos para uma decisão. Além disso, devem observar, com prudência, as exigências que um termo deve carregar para tornar-se válido e eficaz. Tudo isso deve ser observado para que uma análise de fundamental importância não se torne mero preenchimento de requisitos formais.

Assim, torna-se imprescindível retomar o debate iniciado no capítulo 1 sobre o que significa ser autônomo.

Entende-se que o indivíduo autônomo é aquele que tem a função ou poder de autogoverno, principalmente no âmbito de tomada de decisões podendo dirigir sua vida conforme suas escolhas de modo a exercer sua liberdade.

A vasta discussão sobre a questão da autonomia no decorrer dos séculos, frutos de debates filosóficos inesgotáveis, e sempre em transformação. Inicialmente, para estudar questões relacionadas à autonomia, devem-se suscitar os fundamentos do filósofo Kant.

Kant interioriza o conceito de liberdade desenvolvido por Rousseau, mas se propõe a ir mais além, transformando-o em autonomia da vontade. Como pensador e fundador da filosofia crítica, convida os homens a pensar com liberdade e a agir com autonomia. Em especial, busca no entendimento da moralidade suprema respostas para seu projeto de compreender o fim último da existência do ser humano. O percurso seguido por Kant mostra que a ideia de liberdade tem o mesmo significado de eticidade. (HUPFFER, 2011, p.1)

Constrói, ao longo dos seus estudos, a lei suprema da moralidade por ele cunhada de “imperativo categórico” consubstanciado no dever moral. Para o mesmo, a norma moral só pode ser fundada em uma ordem autônoma.

Na Fundamentação da Metafísica dos Costumes, Kant escreve que a “autonomia é o fundamento da dignidade da natureza humana e de toda a natureza racional”, esse entendimento influencia de maneira direta o que hoje se entende por princípio da dignidade da pessoa humana.

Essa ideia kantiana da autonomia pessoal como reino da moralidade teve influência duradoura na história do pensamento. O termo autonomia refere-se originalmente a uma pessoa autônoma, mas hoje adquiriu abrangência maior: não só designa o significado mais profundo de pessoa autônoma, mas engloba também um sentido mais superficial de ações e eleições autônomas. Portanto, a autonomia pode ser considerada como faculdade ou condição substantiva da realidade humana ou como ato de decisão autônoma. (JUNGES, 2007, p.78)

Necessário considerar que existem diversos significados de autonomia ao longo de estudos aprofundados em teorias filosóficas, de modo que não é pertinente ser apresentado no presente trabalho, tendo em vista o objetivo aqui proposto ser o viés da bioética.

Beauchamp e Childress admitem que a "autonomia têm diferentes significados, como auto-determinação, direito de liberdade, privacidade, escolha individual, livre vontade, comportamento gerado pelo próprio indivíduo e ser propriamente uma pessoa".

Diante dessa variedade conceitual, percebe-se que a autonomia adquire, no decorrer dos anos, especificidades no contexto de cada teoria, no entanto, todas elas concordam com dois fatores determinantes à condição da autonomia quais sejam: liberdade e ação

Segundo Almeida (1996, p.58-59), conforme citado por Costa (2015, p.36), importante ressaltar a diferença que existe entre o conceito da autonomia em si e a sua utilização como princípio bioético que se ora se examina. O princípio da autonomia se apresenta como requisito moral da obrigatoriedade de respeito à autonomia dos outros. Já o conceito de autonomia se refere, em regra, à autonomia de ação, a qual comporta certo grau de restrição, sob pena de aceitação de qualquer tipo de ação independente das suas (desastrosas) conseqüências.

Ser autônomo e escolher autonomamente não são a mesma coisa que ser respeitado como agente autônomo. Ser respeitado significa ter reconhecido seu direito ao autogoverno. É afirmar que o sujeito está autorizado a determinar-se autonomamente, livre de limitações e interferências.

“O princípio da autonomia expressa esse respeito e prescreve que ações autônomas e escolhas não devem ser constringidas por outros, mesmo que objetivamente para o bem do sujeito. O princípio diz – nada mais nada menos – que existe o direito à não interferência e, correlativamente, a obrigação de não constringir uma ação autônoma. Não determina o que se deve fazer, apenas estipula condições”. (JUNGES, 2007, p.78)

Diante desses preceitos conceituais, fica evidente que o princípio da autonomia tem sua expressão no consentimento informado, sendo que o direito em obter visa, de modo geral, à proteção e a promoção da autonomia.

O ato de consentir deve ser necessariamente voluntário com base na demonstração verídica das informações.

Não basta que a informação lhe seja fornecida, é preciso também que seja o sujeito capaz de compreendê-la. Uma informação prestada com o uso de um jargão médico, que dificulte ou impeça o entendimento do que foi dito, não se constitui como informação suficiente para o consentimento informado. Entendemos que, em verdade, o entendimento se

encontra estreitamente vinculado com a informação, de modo que não vemos como possível dizer que houve revelação da informação se esta se deu de modo ininteligível para o informado. (REQUIÃO, 2011, p.1217)

Nesse sentido, engloba elementos de informação e de consentimento. Do primeiro, faz parte a revelação das informações em conformidade com o nível de captação do envolvido na pesquisa e sua compreensão adequada; do segundo, o consentimento voluntário e a competência para o consentimento. (JUNGES, 2007, p.78)

A competência refere-se às precondições para agir voluntariamente e captar as informações.

Neste caso, ter competência, por exemplo, para emitir decisões autônomas depende de determinados contextos, pois se verifica que ninguém é competente em todo tempo, desenvolvem habilidades em umas áreas e, em outras, ficam comprometidas.

De acordo com Junges (2007, p.79) os níveis de competência são determinados pela capacidade mental, racionalidade e inteligência.

Segundo Beauchamp e Childress existem três condições para determinar a competência: 1) capacidade de realizar escolhas baseadas em critérios racionais; 2) capacidade de chegar a resultados razoáveis por meio de decisões; 3) capacidade de tomar decisão.

Há que se destacar que a capacidade para tomar uma decisão autônoma não encontra uma perfeita sincronia com a ideia de capacidade civil do agente, como visto anteriormente. É possível que, por conta de uma situação de vulnerabilidade, um indivíduo civilmente capaz não se encontre em condições de tomar uma decisão autônoma.

Para a maioria dos autores estudados, para o presente trabalho, as ações são autônomas quando cumprem três condições: intencionalidade, conhecimento adequado e ausência de controle externo e interno.

Faden e Beauchamp ao estabelecerem as condições de uma ação autônoma dizem que uma ação goza de intencionalidade, quando é querida pelo plano que a motiva. O conhecimento é adequado, quando existe a compreensão: da natureza da ação; das consequências previsíveis e dos resultados possíveis da execução ou não da ação. Existem ainda três formas de controle externo: coerção, manipulação e persuasão. (FADEN, BEAUCHAMP, 1986).

Para aprofundar o debate com maior propriedade, tais assertivas são explicitadas nos próximos blocos.

4.1 INTENCIONALIDADE

Como se pode observar no título anterior, a pessoa autônoma é aquela que tem liberdade de pensamento, é ausente de coações externas e internas diante da necessidade de escolha que possam surgir.

Para que possa existir essa liberdade de decidir é necessária a existência de alternativas de ação.

Faden e Beauchamp dizem que uma ação goza de intencionalidade, quando é querida pelo plano que a motiva. (FADEN, BEAUCHAMP, 1986).

Nas palavras de Junges (2007, p.79) uma ação goza de intencionalidade quando se integra ao projeto que a antecipa e motiva para obter seu resultado. Diretamente intencionado é o projeto motivador que impulsiona para a ação, e não tanto a materialidade da ação executada mesmo que ambos sejam objetos da vontade.

4.2 COMPREENSÃO

Não existe um consenso entre os estudiosos acerca da natureza da compreensão, mas uma concepção geralmente aceita é aquela, segundo a qual, se pode dizer que uma pessoa compreendeu algo de modo adequado, caso tenha recebido informações pertinentes e justificado crenças relevantes sobre a natureza e as consequências de sua possível ação.

Logo, se um determinado participante de pesquisa não teve a compreensão adequada das informações relevantes sobre esta, o seu consentimento não tem validade. (BEAUCHAP, CHILDRESS, 2002).

Em outras palavras, se o agente não entendeu determinada ação, essa não é autônoma. Diante disso se pergunta qual é o tipo de compreensão que se exige para uma ação ser autônoma?

Não existindo autonomia plena, por não ser possível um conhecimento total, qual é o conhecimento adequado para a autonomia substancial? O que é uma compreensão adequada e substancial?

Para Faden, Beauchap, e Childress, o conhecimento é adequado quando existe a compreensão da natureza da ação, das consequências previsíveis e dos resultados possíveis de sua execução ou não. Assim, compreender uma ação significa ser capaz de entender a sua natureza e prever as suas consequências.

A compreensão não precisa ser exaustiva, já que alguns dados são irrelevantes para essa compreensão, mas é imprescindível que seja adequada e completa, considerando-se, nesse caso, a noção de completude a partir da adequação. (JUNGES, 2007, p.80)

4.3 CONTROLE EXTERNO E INTERNO

Existem três formas de influências controladoras externas: a persuasão; a manipulação e a coerção e uma interna: a autenticidade as quais podem influenciar uma possível tomada de decisão por parte de um potencial participante de pesquisa. (FILHO, PRADO, PRUDENTE, 2015, p.622)

Por um lado, as ações controladoras externas, como a própria expressão diz, têm procedência externa, isto é, fora do poder do participante.

Ocorre coerção quando alguém influi intencional e efetivamente sobre uma pessoa, ameaçando-a com danos indesejados e evitáveis tão graves que ela não resiste e para evitá-los prefere agir contra a própria vontade, para evitar assim esses danos. (MALUF et al, 2007,p.1741).

A persuasão ocorre quando uma determinada pessoa é submetida a um processo qualquer, sem que lhe seja dada a oportunidade de que efetue algum tipo de escolha. A persuasão é uma influência intencional de alguém (o pesquisador) que, motivado no próprio interesse, induz outra pessoa (o participante de pesquisa) a aceitar os valores e pontos de vista do pesquisador, abrindo mão dos seus próprios (FADEN, BEAUCHAMP, 1986).

A manipulação, por sua vez, ocorre quando o pesquisador, em razão dos seus conhecimentos, informa ao participante da pesquisa de tal modo que o leve a tomar uma determinada decisão. A manipulação é uma influência intencional e efetiva de um agente, que altera as eleições ou percepções da outra pessoa. (FILHO, PRADO, PRUDENTE, 2015, p.622)

A influência interna denominada autenticidade, está centrada no agente, sendo a que legitima a autonomia do participante de pesquisa. Um ato é autêntico quando está coerente com o sistema de valores e atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assume reflexiva e conscientemente (FADEN, BEAUCHAMP, 1986).

Para Faden, Beauchap, e Childress a autenticidade é a condição mais importante para a autonomia, pois serve para comprovar se as outras três condições cumprem-se substancialmente. Nessa perspectiva, a autenticidade seria a comprovação da autonomia.

Sendo assim, diante dos conceitos desenvolvidos, podemos afirmar que as influências controladoras externas acima descritas são inaceitáveis numa relação que deve ser dialógica e ética entre o pesquisador e um potencial participante de pesquisa.

Por conseguinte, conclui-se que uma pessoa é capaz de agir autonomamente se, e somente se, sua ação for revestida das condições da decisão autônoma, ou seja, revestida de intencionalidade, compreensão, sem controle de qualquer agente externo e com autenticidade.

Acatando estas condições, o consentimento informado de um participante de pesquisa, ou de um paciente outorgado a um pesquisador ou a um profissional de saúde é autêntico e tem caráter de validade.

4.4 MODELOS DE DECISÃO SUBSTITUTA

Diante do que foi apresentado, ficou evidenciado que existem possibilidades na pesquisa em seres humanos e na prática hospitalar de algumas situações, que venham comprometer o consentimento do indivíduo por estarem ausentes alguns dos elementos fundamentais.

Sendo assim, em alguns casos, o consentimento pode não ocorrer, caracterizando uma conjuntura em que “o indivíduo ou não tem condições de decidir, ou decide em condições de não confiabilidade decorrentes de fatores como: a falta de informações, a coação, as influências externas, e outros elementos que deturpam o entendimento daquele sujeito”. (COSTA, 2015)

Nestes casos, em que não houve consentimento, ou quando este não pode ser exarado, Beauchamp e Childress estabelecem a solução para respeitar a autonomia destes indivíduos sob três modelos distintos, os quais servem de embasamento teórico para a escolha ética que irá reger o tratamento conferido ao paciente.

De início, cumpre esclarecer que a pessoa responsável por tomar a decisão no lugar daquele que está impossibilitado de consentir é chamado de decisor substituto.

Que são aqueles que tomam decisões por pacientes não-autônomos ou cuja autonomia é incerta. Se um paciente não é capaz de escolher ou de recusar um tratamento, então um hospital, um médico ou um membro da família podem, justificadamente, ser investidos do papel de decisores ou recorrer a um tribunal ou a outra autoridade para buscar a solução das pendências antes que se implante uma decisão. (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002, p.195)

Os três modelos que aparecem na obra destes autores são o da autonomia plena, o do julgamento substituto e o dos melhores interesses.

“O modelo do julgamento substituto parte da premissa de que as decisões sobre tratamentos pertencem propriamente ao paciente incapaz ou não autônomo, em virtude dos direitos à autonomia e à privacidade”. (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002, p.196)

O paciente tem direito a decidir, mas é incapaz de exercê-lo para decidir. O substituto deve buscar tomar a decisão que o incapaz tomaria.

Este modelo deve ser utilizado, apenas, para os casos em que o paciente foi um dia capaz e caso haja razões para crer que é possível decidir consoante com o que o paciente desejaria que fosse feito.

Para tanto, é preciso que o decisor substituto tenha tido uma relação bastante íntima com o paciente. O aludido modelo não se aplica ao paciente que nunca foi capaz, pois sua autonomia nunca fora envolvida.

Em verdade, este modelo desemboca no modelo da pura autonomia, que busca respeitar as decisões autônomas anteriores dos pacientes.

“O modelo da pura autonomia aplica-se exclusivamente a pacientes que já foram autônomos e expressaram uma decisão autônoma ou uma preferência relevante”. (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002, p.199)

Neste modelo, surge o problema da confiabilidade da manifestação de vontade e de como o decisor poderia interpretar ou escolher os valores do paciente. O substituto poderia escolher de forma seletiva os valores do paciente que estivessem de acordo com seus próprios valores.

Por outro lado, pode não haver certeza acerca da capacidade do paciente no momento em que expressou a decisão ou até mesmo se expressou preferências relevantes.

Para que se possa solucionar esse, conflito deve-se aplicar o modelo da pura autonomia, apenas aos pacientes que manifestaram autonomamente suas preferências de forma inequívoca.

Quando a pessoa incapaz não deixou traços confiáveis acerca dos seus desejos, os decisores substitutos devem aderir ao modelo dos melhores interesses.

“O modelo dos melhores interesses do paciente tem como objetivo proteger o bem-estar de uma pessoa, avaliando os riscos e benefícios dos vários tratamentos e das alternativas disponíveis”. (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002, p.204)

O decisor substituto deve escolher entre as alternativas que propiciem o maior benefício ao paciente, analisando os riscos e custos inerentes a cada uma. Trata-se do modelo mais apropriado para os pacientes que nunca foram capazes ou cujas preferências não podem ser determinadas de maneira confiável.

Os julgamentos sobre os melhores interesses devem se concentrar em fatores tangíveis, como o sofrimento físico e o diagnóstico do médico. Portanto, os modelos do julgamento substituto e da pura autonomia se identificam, na medida em que buscam o respeito à decisão do paciente.

Em princípio, o modelo da pura autonomia do paciente deve ser respeitado, caso ele tenha expressado, autonomamente, suas preferências na forma de uma diretriz de ação. Na hipótese da pessoa não ter deixado traços confiáveis acerca dos seus desejos ou não seja capaz de fazê-lo, os decisores substitutos devem aderir ao modelo dos melhores interesses do paciente.

4.5 QUATERNIO BIOÉTICO

Como visto anteriormente, o princípio da autonomia tem alcançado um importante lugar nos debates bioéticos. Após analisar os requisitos indispensáveis para uma decisão autônoma, surge uma problemática muito atual, relacionada aos novos desafios da prática médica.

O direito de autogoverno dos sujeitos de pesquisa/pacientes vem confrontando a chamada atitude paternalista do médico.

No processo do consentimento informado em questões de saúde, a “ocorrência do paternalismo se dá quando o princípio da beneficência é praticado com desrespeito à autonomia do paciente” (AGUIAR, 2016, p.71)

O desenvolvimento histórico da medicina conferiu ao médico autonomia técnica para a tomada de decisão junto ao paciente, a qual se baseava tanto no domínio do conhecimento específico quanto na legitimidade social anuída por essa classe profissional. (WANSSA, 2011, p.107)

A origem do termo paternalismo provém do arquétipo da família patriarcal, onde o pai tem o poder de decisão, inclusive em relação aos seus filhos.

Reverendo a história da ética médica, percebe-se que os princípios bioéticos da não-maleficência e beneficência ditaram as fundamentações da relação paternalista do médico com o paciente.

A ética médica teve suas bases no juramento hipocrático, nele, havia o “compromisso do médico em usar a medicina em benefício dos pacientes; de conservar em segredo os conhecimentos médicos, exceto para seus pares; de não manter relações sexuais com os

pacientes e de não administrar substâncias que poderiam levar à morte ou provocar efeitos danosos” (ALMEIDA, SCHRAMM, 1999, p.20)

Desse modo, Wanssa (2011), entende-se por paternalismo médico a conduta que o médico tem com a intenção de beneficiar o paciente, mas sem o seu consentimento.

Esse entendimento, na contemporaneidade, apresenta limitações em diversos níveis, por exemplo, como pode ser aplicado esse entendimento em um processo de hemotransusão de sangue em testemunhas de Jeová? O que vale o poder de técnica do médico ou a autonomia do paciente, diante de limitações religiosas? Sem dúvidas para um representante dessa religião, o conceito de benefício está em respeitar-se sua posição doutrinária, sua autonomia.

Beauchamp e Childress conceituam paternalismo como modo de coerção, constrangimento e violação à autonomia. Esse entendimento em uma perspectiva garantista se apresenta mais adequado nas relações médico/paciente.

De acordo com Wanssa (2011), existe uma visão liberal do paternalismo que o categoriza de acordo com o grau de restrição à autonomia, estabelecendo dois tipos: fraco ou brando (*soft*) e forte, duro ou radical (*hard*).

O paternalismo brando (*soft*) consiste em uma ação que não viola a autonomia da pessoa, como, por exemplo, a vacinação obrigatória de crianças. O paternalismo forte, duro ou radical (*hard*) viola o princípio da autonomia e pode ser subdividido em fraco (*weak*) e duro forte (*strong*). (WANSSA, 2011, p.106)

Na atualidade, verifica-se um movimento de substituição do modelo paternalista, pela autonomia, essa mudança é a pedra angular da relação médico-paciente nessa sociedade cosmopolita que contesta a autoridade em nome da autonomia.

Dessa forma, cabe “ao médico, entender que sua capacidade de mostrar aos pacientes a indicação, razões, prós e contras e suas respectivas consequências proporciona elo fundamental para que ambos assumam responsabilidades conjuntas”. (WANSSA, 2011, p.107)

Diante disso, percebe-se que existe um entrave de ordem bioética vivenciado pelos médicos pesquisadores, que estar no conflito gerado entre o respeito ao princípio da autonomia dos pacientes e fazer o que é melhor para eles (beneficência).

Parece que a solução desse problema reside no equilíbrio entre a beneficência do médico e a autonomia do paciente no contexto da relação médico-paciente.

Aguiar (2016, p.72), ao se deparar com essa questão, destaca que não se trata apenas de uma colisão entre a autonomia e beneficência, mas também, entre o poder técnico atribuído ao médico e/ou ao pesquisador e a vulnerabilidade do paciente ou participante da pesquisa.

Neste sentido, a referida autora percebe que não se trata de uma relação dicotômica, definido pela maioria dos autores, trata-se de uma relação quaternária “a qual denominou de *quatérnio bioético*, no qual, horizontalmente, encontram-se a autonomia do paciente e/ou participante da pesquisa e a beneficência enquanto princípio ao qual o médico promete cumprir e, perpendicularmente, o poder técnico do expert e/ou pesquisador e a vulnerabilidade”. (AGUIAR, 2016, p.72)

Figura 1-Quatérnio Bioético



A tensão entre esses opostos é constante e saber para onde o pêndulo irá, depende de como ocorre a relação médico/paciente; pesquisador/participante. No caso concreto, de acordo com variáveis que se instalam nessas relações e que precisam ser examinadas para além da simples capacidade civil dos envolvidos, ou nos dizeres bioéticos, sua autonomia. (AGUIAR, 2016, p.72)

Beneficência, autonomia, vulnerabilidade e poder técnico fazem parte do que Aguiar (2016) denominou de quatérnio bioético, ao qual se deve buscar o ponto de equilíbrio necessário para garantir ao paciente, ou participante da pesquisa sua autonomia. Além disso, é de fundamental importância que esse equilíbrio que se busca, possa garantir que o poder da técnica não seja utilizado através do paternalismo forte radical, para anular a autonomia.

Importante ressaltar que os princípios formadores dessa relação quaternária devem ser vistos do ponto da análise prática, haja vista que cada caso é um caso, além do seu caráter personalíssimo.

A técnica não deve impactar nas escolhas médicas em função da vulnerabilidade do paciente, seja pela sua patologia, condição econômica, social ou cognitiva, sob pena de exercer-se indevido paternalismo forte que subtraia do indivíduo sua autonomia. (AGUIAR, 2016, p.82)

Para as ações de tomada de decisões que envolvam a saúde e a vida dos pacientes ou participantes de pesquisa deve-se atentar para a autonomia vista pelo viés da capacidade bioética, afastada da capacidade civil, a qual deve ficar restrita, preferencialmente, às questões de natureza patrimonial.

Quanto mais grave a vulnerabilidade, maior o dever do médico/pesquisador em preservar a autonomia do paciente/participante, garantia esta que deve se realizar de modo a alcançar o outro em uma vivência de alteridade de forma a que seu consentimento/autorização se dê o mais autonomamente possível. (AGUIAR, 2016, p.83)

Para a Psicologia, alteridade se refere a “o conceito que o indivíduo tem segundo o qual os outros seres são distintos dele. Contrário a ego” (Dicionário de psicologia, 1973, p. 75). Já para a filosofia: “do latim alteritas. Ser outro, colocar-se ou constituir-se como outro” (ABBAGNANO, 1998 p. 34-35)

Sendo assim, uma vivencia de alteridade, a fim de que o consentimento se dê de forma autônoma, significa acima de tudo respeitar as limitações e diferenças de cada pessoa.

5 ANÁLISE COMPARATIVA DA RESOLUÇÃO 466/12x196/96 DO CNS REFERENTE AO PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

Como já mencionado em capítulo anterior, o sistema de revisão ética no Brasil, atualmente, é estruturado por meio da resolução 466/12 do CNS, várias são as peculiaridades que merecem um estudo aprofundado no que diz respeito às alterações ocorridas nesta nova resolução, apesar de a norma ter sido promulgada em 2012, o debate a cada dia se torna necessário e atual.

Após 15 anos, deu-se início o processo de revisão da Resolução CNS 196/96. Isso envolveu uma consulta pública no período de 12 de setembro a 10 de novembro de 2011, a qual resultou em 1.890 sugestões por via eletrônica e apresentação de 18 documentos por Correio. Essas contribuições, devidamente tabuladas, foram submetidas à análise dos participantes do Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) extraordinário, que produziu um documento e o submeteu ao CNS.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas revoga as Resoluções CNS 196/96, 303/2000 e 404/2008, e substitui pela Resolução CNS 466, de 12 de outubro de 2012,(2) que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras, a serem observadas a partir de 13 de junho de 2013 – data de sua publicação.(NAVOA,2012)

A nova resolução é mais longa divide-se em 13 partes, onde se percebe um predomínio de referenciais básicos da bioética – autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros – e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa. Entre as exigências da resolução, está a obrigatoriedade de que os participantes, ou representantes deles, sejam esclarecidos sobre os procedimentos adotados durante toda a pesquisa e sobre os possíveis riscos e benefícios.

Neste capítulo, serão apresentadas as principais mudanças ocorridas no tocante à autonomia do paciente tendo em vista o objetivo proposto.

Sob esta perspectiva, a nova resolução trouxe novos termos e definições conforme pode se observar na **tabela 1**, em anexo.

No tocante ao preâmbulo, verifica-se que a nova resolução incorporou novos documentos internacionais como: a Declaração Universal sobre o Genoma Humano, a Declaração Internacional sobre os dados Genéticos Humanos e a Declaração universal sobre bioética e Direitos Humanos.

A resolução, desde início, demonstra um olhar filosófico mais longo levando em consideração princípios de fundamental importância para o fortalecimento do debate, percebe-se uma busca pela efetiva aplicabilidade da dignidade da pessoa humana, pela liberdade e, sobretudo pela autonomia.

Apesar de a referida resolução ter inovado desde preâmbulo nota-se que “deixou de referendar um importante documento que é a Declaração de Helsinque em sua última versão antes da promulgação, refere-se apenas a versões antigas quando o uso do placebo não era flexibilizado”.

No título de número II, a resolução vai apresentar 25 termos e definições inovando com nove novos itens.

Serão apresentadas aqui as principais definições que têm aplicação direta com a autonomia do participante da pesquisa, não significa dizer que as demais alterações não são importantes para trazer à baila.

Como exemplo – “sujeito da pesquisa” passa a ser designado “participante de pesquisa”, indivíduo que, através de um consentimento livre e esclarecido, aceita ser

participante da pesquisa. O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é um documento que requer a aprovação dada pelo sujeito e/ou por seu representante legal, após explicação completa sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que ela possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa. (SCHRAMM; PALÁCIOS; REGO, 2001).

“Diga-se, de passagem, que um dos significados da palavra sujeito está relacionado à idéia de subordinação, de sujeição, logo, traz a idéia de restrição da autonomia. Portanto, a expressão “participante da pesquisa” é mais condizente para um indivíduo que se quer autônomo”. (FILHO; PRADO; PRUDENTE, 2015, p.619)

Outra novidade que a norma apresenta, no item II, diz respeito ao “assentimento livre e esclarecido” “Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades”. (NOVOA, 2012)

De acordo Filho, Prado, Prudente (2015) com a inclusão da definição de assentimento livre e esclarecido, há muito esperado, emergiu da definição de vulnerabilidade e incapacidade, que estavam presentes na antiga resolução, as quais se referiam aos possíveis participantes de pesquisa com a autonomia reduzida e incapacidade civil para decidir. Mas não deixava claro, a proteção e a defesa do direito que o participante vulnerável e/ou incapaz tem de se manifestar em relação à participação ou não da pesquisa. E para corroborar com esta definição, manteve a de vulnerabilidade, ampliando-a.

Para conferir validade ao assentimento livre e esclarecido a nova resolução inseriu o Termo de assentimento que é a designação do documento que deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, apresentarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (BRASIL, 2012).

Além desses termos e definições ainda no título II trouxe os conceitos de “Assistência integral”, “Assistência imediata”, e “Benefício da pesquisa”.

No que diz respeito ao entendimento de patrocinador da pesquisa, a nova resolução trouxe um novo conceito sendo “assim mesmo nos estudos acadêmicos, as instituições passam a ser encaradas como patrocinadoras, tendo todos os deveres inerentes a esse título”. (NOVOA, 2012)

No título III da referida resolução, observa-se que foram mantidos todos os tópicos da resolução 196/96 do CNS, sendo que foram acrescentadas especificidades.

No item de número IV, a mudança começa no nome, porém mantém a mesma definição de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) já demonstrado na tabela 1. Incorporou-se um item detalhando todas as etapas a serem necessariamente cumpridas para que o convidado a participar da pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

O ponto IV. 5-d traz a exigência de rubrica, porém isso já era cobrado apesar de não estar posto na 196/96 do CNS.

Ao analisar o item V, “Riscos e benefícios”, verificam-se poucas modificações e apenas uma inclusão foi realizada na Resolução CNS 466/12. Foi incorporado que, nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Do exposto, inferiu-se que a Resolução (CNS) 466/12 trouxe significativas modificações e inclusões no texto, no que se refere ao respeito do princípio da autonomia do participante.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do que foi apresentado no presente trabalho de conclusão de curso, pode-se afirmar que o Consentimento Livre e Esclarecido é um dos temas mais estudados pela Bioética nos últimos anos.

Vale à pena ressaltar que o TCLE é um instrumento utilizado tanto no âmbito hospitalar na relação médico-paciente e nos Comitês de ética em pesquisa ligados a instituições que desenvolvem pesquisas envolvendo seres humanos. A finalidade, em ambos os casos, está no caráter informativo e no poder de autogoverno dos indivíduos.

Quando utilizado por instituições ligadas a pesquisa, os profissionais devem atentar para resolução 466/12 do CNS; quando na realidade médica deve-se observar a recomendação do CFM 01/2016.

Apesar do seu legado histórico, ainda hoje é possível deparar-se com situações que representam um verdadeiro obstáculo aos profissionais tanto da saúde quanto pesquisadores no que diz respeito à aplicabilidade do TCLE aos pacientes ou participantes da pesquisa em

relação às situações em que é necessário tomar uma decisão livre e consciente em decorrência do exercício da autonomia.

Para o entendimento da importância do consentimento livre e esclarecido, na pesquisa que envolve seres humanos e nas relações médico-paciente, foi necessário fazer uma análise aprofundada nos fundamentos da bioética, partindo dos pressupostos dos princípios regimentais aplicados na ética em pesquisa, quais sejam: a autonomia, a beneficência, a não-maleficência e a justiça, bem como a vulnerabilidade e a dignidade da pessoa humana.

No presente trabalho, o ponto focal dirigiu-se, em especial, ao princípio da autonomia, como fundamento do consentimento livre e esclarecido.

De acordo com os conceitos apresentados desde a filosofia racionalista aos conceitos bioéticos chegou-se à conclusão de que um indivíduo autônomo é aquele que é capaz de decidir, ou deliberar sobre seus objetivos pessoais e agir em conformidade desses.

Vale ressaltar, neste ponto, que o princípio da autonomia na relação pesquisador-participante de pesquisa; médico-paciente, segundo a maioria dos autores citados, é recente na história da ética biomédica. Este fator está ligado ao legado do arquétipo paternalista da beneficência que ainda persiste em diversos ambientes onde o TCLE é aplicado.

Com o modelo baseado no princípio da autonomia, inaugura-se a necessidade de um pesquisador ou profissional de saúde solicitar ao participante da pesquisa ou paciente o consentimento livre e esclarecido que, por sua vez, deve ser composto de todos os elementos obrigatórios ao propósito de prestar ao sujeito todas as informações importantes, com linguagem clara, objetiva para que ele possa tomar uma decisão autônoma e confiante.

No que diz respeito às normas éticas aplicadas à pesquisa, os movimentos internacionais como exemplo o Relatório de Belmont e a Declaração de Helsique exerceram uma forte influência ao Conselho Nacional de Saúde de modo que foram promulgadas três resoluções com o intuito de regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Atualmente, as pesquisas envolvendo seres humanos são regulamentadas pela resolução 466/12 do CNS, que trouxe significativas modificações e inclusões no texto, no que se refere ao respeito do princípio da autonomia do participante.

No que tange a esse ponto, é relevante sinalizar a operacionalização da norma 510/2016 do CNS, que estabelece diretrizes para pesquisas das ciências humanas e sociais. Por muito tempo, os pesquisadores questionavam o caráter biomédico das resoluções. A maioria das pesquisas dessas áreas, quando submetidas à avaliação em comitês de ética em pesquisa recebiam parecer de um profissional com um perfil e formação que não correspondia

com a realidade da pesquisa, tornando o parecer comprometido por falta de conhecimento de causa.

O desenvolvimento do capítulo sobre as normas éticas foi construído a fim de comprovar que não é possível dissociar a história da ética em pesquisa envolvendo seres humanos da história do Consentimento Livre e Esclarecido, ambos foram construídos paralelamente.

Hoje em dia, a maioria dos estudos tem questionado a forma do TCLE quando, na verdade, o ponto singular está na função, pois conforme as orientações das diversas resoluções e recomendações, o consentimento deve ser emitido de modo que o sujeito compreenda todo o procedimento que será realizado.

O modelo de regulação do Brasil tem se preocupado muito na elaboração de normas e resoluções com fim de desburocratizar as diversas relações do cotidiano biomédico. No entanto, a solução não é a criação de novas normas, muito mesmo em mudar a forma do TCLE. A chave principal de tudo isso deve estar no respeito ao poder de decisão de cada indivíduo como detentor do poder de autogoverno.

Conforme observado no tópico 3.1, percebe-se um movimento chamado de “medicina defensiva” que vem utilizando o TCLE como contrato de adesão. No entanto, estes dois instrumentos apresentam natureza e objetivos distintos.

Em tempos de respeito à autonomia do indivíduo, não é admissível aceitar tal utilização, pois ferem, de maneira direta, os princípios bioéticos, representando uma afronta ao ordenamento jurídico.

No âmbito dos elementos do Consentimento Livre, verifica-se que, para que seja considerado válido, é necessária a presença de quatro elementos: fornecimento de informações, compreensão, voluntariedade e consentimento.

No aspecto da compreensão, a pessoa convidada a consentir com um procedimento assistencial ou de pesquisa deve ter duas condições prévias ao próprio processo: a capacidade para entender e decidir, e a voluntariedade.

Como visto em tópicos anteriores, sabe-se que não é possível uma autonomia plena do indivíduo, pois mesmo nos termos do Código Civil de 2002, uma pessoa plenamente capaz pode ter limitações em sua atividade de decisão autônoma, configurando o instituto do paternalismo fraco, muitas vezes necessário, e justificado no caso concreto.

Essas limitações podem estar associadas a fatores sociais, culturais e religiosos, físicos, psíquicos, que possam afetar esse poder de autonomia, isto quando o risco é grave e iminente.

A capacidade para entender e decidir não tem uma dependência direta com a idade da pessoa, como exemplo disso se tem a denominada de “maioridade bioética”, a qual, segundo entendimento da Professora Monica Aguiar, se dá aos 12 anos de idade. Vale ressaltar que o referido marco temporal não é aceito pelo ordenamento como critério objetivo para a tomada de decisão.

Além disso, o Estatuto da Pessoa com Deficiência retirou o portador de transtornos mentais do rol dos incapazes que representa um passo, um marco na busca pela promoção da igualdade dos sujeitos, principalmente, no que diz respeito à autonomia.

Para a maioria dos autores estudados, para a feitura deste trabalho, as ações são autônomas quando cumprem três condições: intencionalidade, conhecimento adequado e ausência de controle externo e interno.

Espera-se que o presente trabalho cause um efeito reflexivo ao suscitar o tema autonomia como fundamento do Consentimento Livre e Esclarecido a toda comunidade acadêmica e sociedade em geral.

REFERÊNCIAS

ABBAGNANO, Nicola. Dicionário de Filosofia. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

ANDORNO, Roberto. Principios bioéticos, dignidad y autonomía. **Bioética: Herramienta de las Políticas Públicas y de los Derechos Fundamentales en el Siglo XXI**, p. 23-43, 2012.

AGUIAR, Mônica. **Direito à Filiação e Bioética**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

_____. O arquétipo da alteridade como paradigma necessário ao afastamento da alienação parental. In: FERRAZ, Carolina Valença; OLIVEIRA, José Sebastião de; POLI, Luciana Costa. (Coord.) **Direito de Família I**. Florianópolis: Conpedi, 2014. p. 241-256. Disponível em: . Acesso em: 11 fev. 2017.

_____. O paradoxo entre a autonomia e a beneficência nas questões de saúde: quando o poder encontra a vulnerabilidade. In: ALBUQUERQUE, Letícia; SILVA, Mônica Neves Aguiar; POZZETTI, Valmir César. (Org.) **Biodireito e direito dos animais**. Florianópolis: Conpedi, 2016. p. 347-363. Disponível em: . Acesso em: 30 dez. 2016.

AGUIAR, Mônica; BARBOZA, Amanda Souza. Autonomia bioética de crianças e adolescentes e o processo de assentimento livre e esclarecido. **Revista Brasileira de Direito Animal**, v. 12, n. 02, 2017.

ALMEIDA, José Luiz Telles de; SCHRAMM, Fermin Roland. Paradigm shift, metamorphosis of medical ethics, and the rise of bioethics. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 15, p. S15-S25, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANTROPOLOGIA (ABANT). Comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais.

Disponível em <<http://www.portal.abant.org.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisas-nas-ciencias-humanas>. Acesso em> 14 de agosto de 2017.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 15 out. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 25 fev. 2016.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM Nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Disponível em: < http://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf>, acesso em 30 nov 2016.

BRASIL, Código Civil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF**, v. 11, 2002.

BARBOSA, Adriana Silva; Boery, Rita Narriman Silva de Oliveira; Boery, Eduardo Nagib; Filho, Douglas Leonardo Gomes; Sena, Edite Lago da Silva, eT al.. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Bioética*, Brasília, DF, v. 19, n. 2, p.523-42, 2011.

BYINGTON. Carlos Amadeu Botelho. *Psicologia Simbólica Junguiana. A viagem de humanização do cosmos em busca da iluminação*. São Paulo: Linear B, 2008.

CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Revista Bioética**, v. 3, n. 1, 2009.

CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. EdIPUCRS, 2000.

COMPARATO, F.K. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949, v. 10, n. 2, p. 181-182. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em 20 agosto 2017.

COSTA JÚNIOR, D.V. Tribunal de Nuremberg. *Jus Navigandi*. Teresina, ano 3, n. 28, fev., 1999. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/1639/tribunal-de-nuremberg>. Acesso em: 01 agosto. 2017.

COSTA, Jessica Hind Ribeiro. *A internação compulsória no âmbito das cracolândias: implicações bioéticas acerca da autonomia do dependente químico*. 2015.

Dicionário de Psicologia. São Paulo: Itamaraty, v.5, 1973.

DINIZ, Débora; GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 2, 2008.

DUNN LB, Jeste DV. Enhancing informed consent for research and treatment. *Neuropsychopharmacology*. 2001;24(6):595-607

FADEN RR, BEAUCHAMP TL. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford, 1986:116-117.

FIGUEIREDO, A. M. Diretrizes éticas internacionais em pesquisa: crítica à Declaração de Helsinque. *Derecho y Cambio Social*, La Molina, Lima-Perú, ano VIII, n. 24, p.1-15, 2011.

FREITAS, C.B.D. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa. 2006, 157p. Tese (Doutorado em Ciências). Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

FREITAS, C. B. Atualização da declaração de Helsinque. **Cadernos de**, 2000.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista Assoc. Méd. Bras.*, São Paulo, SP, v. 55, n. 5, p. 497-520, 2009

GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando de Magalhães; RAYMUNDO, Marcia Mocellin. Elementos básicos do termo de consentimento para pesquisa. **Revista HCPA. Vol. 22, n. 1 (abril 2002), p. 51-53**, 2002.

GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Ciência e ética: os grandes desafios**, p. 45-64, 2006.

_____.Primeira sentença judicial sobre a necessidade do uso de consentimento. Núcleo Interinstitucional de Bioética da Universidade do Rio Grande do Sul / Hospital das Clínicas de Porto Alegre. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/conslate.htm>. Acesso em 15 mai 2009.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Approval of the Resolution governing the ethics of research in social sciences, the humanities, and other disciplines that use methodologies characteristic of these areas: challenges and achievements. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 8, p. 2619-2629, 2016.

HUPFFER, Haide Maria. O princípio da autonomia na ética kantiana e sua recepção na obra direito e democracia de Jürgen Habermas. **Revista Anima: Curitiba**, v. 5, p. 142-163, 2011.

JÁCOME, M.Q.D. Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros. 2013, 215 p. Tese (Doutorado em Bioética). Programa de PósGraduação em Bioética, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2013.

JUNGES, José Roque. Exigências éticas do consentimento informado. **Revista bioética**, v. 15, n. 1, 2009.

KANT, Immanuel. Fundamentação da Metafísica dos Costumes. Tradução de Paulo Quintela - Lisboa: Edições 70, 2007, p. 67

KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *Reciis, Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, ICICT/Fiocruz, Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p.Sup.7.18, dez. 2008.

LISBOA OLIVEIRA, Vitor; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**, v. 18, n. 3, 2010.

LUNA, Florencia et al. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. 2008.

MALUF, Fabiano et al. Consentimento livre e esclarecido em odontologia nos hospitais públicos do Distrito Federal. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, n. 6, 2007.

MELGAREJO, E.; SOTT, A. A evolução histórica das pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. *Âmbito Jurídico*, Rio Grande do Sul, 29 RS, v. XIV, n. 90, jul 2011.

NOVOA, Patrícia Correia Rodrigues. **O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde**. Einstein (São Paulo), São Paulo, v. 12, n. 1, p. 14-34, 2014.

Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 2005 Disponível em: <http://bit.ly/2eJgY1p>. Acesso em: 15 agosto. 2017

REQUIÃO, Maurício. Do principialismo aos princípios: a dignidade da pessoa humana como princípio bioético. In: Anais do XVIII Encontro Nacional do CONPEDI, 2009. Disponível em: http://www.conpedi.org.br/anais/36/11_1373.pdf. Acesso em: 15 agosto. 2017, p. 1216/1217

_____. Estatuto da Pessoa com Deficiência altera regime civil das incapacidades. **Estatuto da pessoa com deficiência altera regime civil das incapacidades**, 2015.

RODRIGUES FILHO, Eurípedes; DO PRADO, Mauro Machado; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. O princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido. **Estudos**, v. 42, n. 4, p. 613-625, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988. 6 ed. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 33.

_____. As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível. **Revista brasileira de direito constitucional**, v. 9, n. 1, p. 361-388, 2007.

SCHRAMM, F.R.; PALACIOS, M.; REGO, S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório?. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, RJ, v. 13, n. 2, p. 361-370, abr. 2008.

VÁSQUEZ, A. S. *Ética*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1995.

VIEIRA, S. Ética e metodologia na pesquisa médica. *Rev. Bras. Saude Mater. Infant.*, Recife, PE, v. 5, n. 2, p. 241-245, jun. 2005.

WANSSA, Demasi; DO CARMO, Maria. Autonomia versus beneficência. **Revista Bioética**, v. 19, n. 1, 2011.

XAVIER, E. D. A bioética e o conceito jurídico de pessoa: re-significação jurídica do ser enquanto pessoa. *Bioética*, Brasília, DF, v. 8, n. 2, p.217-28, 2000.

7. ANEXOS

Tabela 1- análise comparativa das Resoluções do CNS.

RESOLUÇÕES DO CNS	N.196/96	N.466/12
I – PREÂMBULO	Código de Nuremberg, Declaração dos Direitos Humanos, Declaração de Helsinque, Acordos internacionais sobre Direitos civis e Políticos e diretrizes internacionais para pesquisa biomédica (cioms). menciona ainda as disposições da constituição brasileira de 1988	Código de Nuremberg, Declaração dos direitos Humanos, o pacto Internacional sobre direitos Econômicos, sociais e culturais, o pacto sobre direitos civis e políticos , Declaração universal sobre o genoma humano, a Declaração internacional sobre os dados genéticos humanos e a Declaração universal sobre bioética e direitos humanos.
II - TERMOS E DEFINIÇÕES	16 termos e definições.	25 termos e definições.
	Sujeito de Pesquisa	Participante de Pesquisa
		Assentimento livre e esclarecido – anuência de participante de pesquisa criança, adolescente ou legalmente incapaz
		Assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes do estudo
		Assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie prestada ao participante da pesquisa;
		Benefício da Pesquisa – proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante da pesquisa
Patrocinador	Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.	pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, Infraestrutura, recursos humanos ou apoio

III – ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	Item III.p : p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;	institucional item III.3.d e d.1 d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado , aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes: d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo , podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante. Foi incluído ainda o item 3.t t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos;
IV – CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	Consentimento livre e esclarecido	Processo de consentimento livre e esclarecido
		item IV.1 – definindo essa fase: Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma

		<p>autônoma, consciente, livre e esclarecida.</p> <p>IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:</p> <p>a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;</p> <p>b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e</p> <p>c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.</p>
		<p>IV.5-d</p> <p>d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de</p>

		assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP , quando pertinente
V – RISCOS E BENEFÍCIOS		“ Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. ”
item V.2 foi reescrito	As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.	São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.