



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA**  
Fundada em 18 de Fevereiro de 1808



Monografia

**O Consentimento Informado na  
Assistência Médica à Saúde no Brasil:**  
uma reflexão sob a perspectiva das  
publicações em Bioética e Ética Médica

Hernane Candido Silva

Salvador (Bahia), 2012

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Universitária de Saúde, SIBI - UFBA.

S586 Silva, Hernane Candido

O consentimento informado na assistência médica à saúde no Brasil: uma reflexão sob a perspectiva das publicações em Bioética e Ética Médica / Hernane Candido Silva. – Salvador, 2012.

30 f.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Camila Vasconcelos

Monografia – Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina, 2012.

1. Medicina. 2. Saúde. 3. Ética Médica. 4. Bioética. I. Vasconcelos, Camila. II. Universidade Federal da Bahia. III. Título.

CDU 614.253



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA**  
Fundada em 18 de Fevereiro de 1808



# **O Consentimento Informado na Assistência Médica à Saúde no Brasil: uma reflexão sob a perspectiva das publicações em Bioética e Ética Médica**

Hernane Candido Silva

Professor-orientador: Camila Vasconcelos

Monografia de conclusão do componente curricular MED-B60, do currículo médico da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB) da Universidade Federal da Bahia (UFBA), apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da FMB-UFBA.

Salvador (Bahia), 2012

Monografia: **O Consentimento Informado na Assistência Médica à Saúde no Brasil:** uma reflexão sob a perspectiva das publicações em Bioética e Ética Médica

Hernane Candido Silva  
Professor-orientador: Camila Vasconcelos

**COMISSÃO EXAMINADORA**

Membros Titulares:

- Camila Vasconcelos (Presidente), Professora da FMB-UFBA.
- Ronaldo Ribeiro Jacobina, Professor da FMB-UFBA.
- Sumaia Boaventura André, Professora da FMB-UFBA.

**TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO:**  
Monografia aprovada pela Comissão, e julgada apta à apresentação pública no III Seminário Estudantil da Faculdade de Medicina da Bahia, com posterior homologação do registro final do conceito apto, pela coordenação do Núcleo de Formação Científica. Chefia do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da FMB-UFBA.

Salvador (Bahia), 2012

## RESUMO

O trabalho discute a aplicabilidade do consentimento informado na atividade médica assistencial. O consentimento é proposto com o intuito de constituir um rompimento na clássica relação paternalista entre médico e paciente, e que seu conceito passa por reformulações ao longo do tempo visando expressar, em sua essência, a autonomia do “ser” doente, e não apenas uma exigência formal. Foi realizado levantamento bibliográfico buscando contextualizar o desenvolvimento histórico, assim como compreender o consentimento informado conforme preconizam a Bioética e a Ética Médica. Neste sentido, concebe o consentimento como uma decisão voluntária, praticada por uma pessoa competente para permitir ou recusar uma proposta médica. O estudo parte do pressuposto que a assistência médica compreende os procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos e que, conseqüentemente, atrela todas as especialidades médicas ao seu campo de atividades. Assim, parte da reflexão e do questionamento da necessidade de utilização do consentimento informado por todos profissionais médicos em suas respectivas áreas assistenciais, haja visto ser obrigatório em pesquisa com seres humanos. Para tanto, discute as observações de autores e profissionais médicos que empregam, recomendam ou prescindem do consentimento antes de seus procedimentos na anestesiologia, na cirurgia, na ginecologia, na pediatria, na reumatologia e na atenção clínica. Adota a percepção de que a empregabilidade está fortemente associada à natureza do ato médico em si, conforme o seu poder de risco para o paciente.

**Palavras-chave:** Consentimento Informado. Assistência Médica. Bioética.

## **ABSTRACT**

This paper discusses the applicability of informed consent in medical practice in care. Understands that consent is proposed in order to constitute a break in the classic paternalistic relationship between doctor and patient, and that this concept is being reformulated over time in order to express, in its essence, the autonomy of "being" sick, not only a formal requirement. For this, do a literature seeking to contextualize the historical development, as well as understand the informed consent as advocated in Bioethics and Medical Ethics from the bioethics literature. In this sense, conceives consent as a voluntary decision, practiced by a competent person to allow or refuse a proposal medical. The study also finds that health care includes preventive care, diagnosis and treatment and, consequently, harnesses all medical specialties to its field of activities. So part of reflection and questioning whether informed consent should be used by all medical professionals in their respective fields assistance, given be binding in human research. The discussion notes from renowned authors and medical professionals who use, recommend or waive consent before their procedures. Adopts the perception that employability is strongly associated with the nature of the medical act itself, according to the power of risk to the patient.

**Key words:** Informed Consent. Medical Assistance. Bioethics.

## **SUMÁRIO**

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>8</b>
<b>2</b>	<b>METODOLOGIA E RESULTADOS CONFORME AS ESPECIALIDADES MÉDICAS</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>	<b>11</b>
	3.1 HISTÓRICO DO CONSENTIMENTO	11
	3.2 CONSENTIR SEGUNDO A BIOÉTICA E A ÉTICA MÉDICA	15
<b>4</b>	<b>DISCUSSÃO: O CONSENTIMENTO NA PRÁTICA MÉDICA ASSISTENCIAL</b>	<b>18</b>
	4.1 SÍNTESE E OBSERVAÇÕES DOS AUTORES NACIONAIS	18
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>25</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>27</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No momento atual, o consentimento livre e esclarecido constitui um dos temas centrais em diversas discussões bioéticas, seja no que tange a área da pesquisa ou a área da assistência, sendo esta última o foco do presente trabalho. A sua análise no campo da assistência, faz-se necessária diante das transformações que a sociedade vive com os avanços da tecnologia médica: equipamentos sofisticados para exames complementares, novos medicamentos e métodos terapêuticos como os transplantes, a diálise, unidades de terapia intensiva e outros. Assim, as aplicações destas inovações na medicina, suas consequências reais quando não consentidas, para cada indivíduo, constituem relevantes objetos de estudo. Filósofos, teólogos, juristas e finalmente os médicos têm voltado suas atenções para os problemas éticos na medicina contemporânea, motivados principalmente pelas mudanças sociais, culturais e pelos avanços tecnológicos.<sup>1</sup>

Ao longo dos tempos, a relação entre médico e paciente passou por transformações significativas na sua essência. Inicialmente, o modelo hipocrático prevaleceu durante séculos nesta relação. Tal modelo é permeado pelo paternalismo, em que o médico, certo de conhecer o bem para o paciente, exercia sua prática sem considerar a opinião do paciente. Este diante das condições que se apresentavam, aceitava passivamente as decisões do médico, o “ser” detentor do saber e conseqüentemente do “poder”. Neste sentido, ao médico é dado, conforme analisa Michel Foucault, o “estatuto daqueles que têm o encargo de dizer o que funciona como verdadeiro”.<sup>2</sup>

Atualmente, esta relação apresenta-se diversificada, de maneira que é possível encontrar situações que se diferenciam bastante daquelas de passividade, onde se observa a presença, concomitante, de um paciente com postura modificada e consciente dos seus direitos, de decidir sobre seu corpo e sua saúde. Assim, este paciente age de acordo com seu projeto pessoal de vida, baseando-se em seus costumes e valores sociais para concordar ou não com a proposta médica, exercendo, dessa forma, a sua autonomia. Esta conclusão é corroborada através do número expressivo de reclamações de pacientes sobre condutas médicas nos tribunais de justiça, conselhos regionais de medicina e na mídia em geral.<sup>3</sup> No entanto, observa-se uma coexistência desta nova filosofia com o modelo hipocrático, onde se vive uma transição paradigmática de um modelo tradicional de assistência médica para um novo ainda não consolidado, conforme constatam Almeida e Schramm.<sup>4</sup>

Na busca pela definição do papel social da medicina e das atividades desenvolvidas pelos médicos, o Conselho Federal de Medicina anuncia que a mesma é uma profissão de serviço e uma instituição social a serviço da humanidade.<sup>5</sup> A atividade desenvolvida por seus praticantes, os médicos, destina-se, essencialmente, ao diagnóstico das enfermidades e à terapêutica dos enfermos.<sup>5</sup> Neste aspecto, essencialmente, está implícita uma relação de confiança, clareza e respeito entre o profissional médico e seu paciente. E, passa por esta relação, a obtenção, pelo médico, do consentimento informado. Logo, o consentimento constitui um elemento da atividade médica assistencial.

No presente contexto, a assistência médica é entendida como todo procedimento preventivo, diagnóstico e terapêutico, empregado pelo médico para suprir as necessidades de saúde do paciente. Em sua referência, autores, médicos e bioeticistas brasileiros têm levantado o questionamento se o consentimento informado deve ser empregado por todos profissionais médicos nas suas respectivas especialidades, já que é obrigatório em pesquisas com seres humanos, conforme a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.<sup>6</sup>

Partindo deste pressuposto, este artigo busca o exercício da reflexão acerca do consentimento informado e suas implicações na assistência médica em algumas de suas especialidades. Assume como implicações a garantia do direito de decidir do paciente, a transferência de responsabilidade sobre sua saúde, adotando-o como sujeito, e as penalizações cabíveis ao médico na falta de cumprimento destes preceitos.

Por se tratar este de um estudo qualitativo que permite uma estrutura mais flexível, o texto busca desenvolver a perspectiva teórica do tema em questão, ao mesmo tempo em que foi fundamentado na observação de outros autores. Teve como objetivo principal refletir como os autores da Bioética e Ética Médica têm discutido o Consentimento Informado na relação entre médicos e pacientes da assistência à saúde no Brasil, tendo em vista a dificuldade de exercício pleno da autonomia. Objetivou secundariamente contextualizar o conceito, o desenvolvimento histórico e os elementos do consentimento informado.

## 2 METODOLOGIA E RESULTADOS CONFORME AS ESPECIALIDADES MÉDICAS

O trabalho foi construído através do levantamento de dados na literatura já existente, a partir de artigos originais, artigos de revisão, monografias, capítulos de livros das especialidades médicas sobre o tema, editoriais e outros trabalhos. Partindo do objetivo principal, adotou-se como critério para a pesquisa dos textos, a inclusão das revistas nacionais, bancos de dados conceituados que abordam a temática, por contemplar o maior número de publicações e ser acessíveis ao público acadêmico. Já para o desenvolvimento dos objetivos específicos utilizou-se das mesmas revistas, livros, *sites* e outros bancos de dados internacionais.

Os termos pesquisados foram: “consentimento”; “consentimento informado”; “consentimento informado, livre e esclarecido”; “consentimento livre e esclarecido”; “termo de consentimento”; “termo de consentimento livre e esclarecido” e “assentimento”. Optou-se por não delimitar o período de publicação, considerando o número reduzido de trabalhos publicados sobre a temática em questão na assistência, ao contrário do observado em pesquisa com seres humanos.

Culminou na escolha dos textos publicados na Revista Brasileira de Bioética que é uma publicação da Sociedade Brasileira de Bioética, o que se justifica por sua especificidade teórica, acessada através do endereço eletrônico: <http://www.rbbioetica.com.br/rbb/>; na Revista Bioética que é uma publicação do Conselho Federal de Medicina, acessada através do endereço eletrônico: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica); e nas revistas indexadas à Scientific Electronic Library Online (SciELO), seção Brasil, acessadas através do endereço eletrônico: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_home&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_home&lng=pt&nrm=iso).

A pesquisa bibliográfica identificou nove textos sobre o consentimento informado na prática médica assistencial após a leitura dos títulos e resumos de todos os trabalhos encontrados. Incluem: 1 Artigo sobre o consentimento na Reumatologia; 1 Artigo sobre o consentimento na Anestesiologia; 1 Artigo sobre o consentimento na Pediatria; 1 Artigo sobre o consentimento na Cirurgia Plástica; 1 Editorial sobre o consentimento em Cirurgia; 1 Capítulo sobre Bioética e Ginecologia com análise sobre o consentimento na pesquisa e procedimentos clínicos nesta especialidade; 1 artigo sobre o consentimento na

publicação de relatos de casos, na assistência médica em geral; 2 textos sobre o consentimento na Atenção Clínica: 1 artigo e 1 ponto de vista. No entanto, fará a discussão de apenas seis trabalhos dos nove encontrados, devido às semelhantes conclusões entre eles.

### **3 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **3.1 HISTÓRICO DO CONSENTIMENTO**

A origem do termo *consentimento informado* é reconhecidamente posterior à definição de *autonomia*. Sua concepção surge primariamente na área jurídica para então ser incorporado no domínio da medicina. Assim, Goldim, Clotet e Francisconi trazem que a questão do consentimento se desenvolve historicamente em dois contextos: terapêutico e de pesquisa. Os autores, em um traçado histórico, apontam uma decisão judicial proferida em 1767 na Inglaterra como documento precursor. Na referida decisão, dois médicos foram condenados por levarem a termo um procedimento cirúrgico para tratamento de uma fratura óssea, mesmo sob protesto do paciente. A Corte condenou os médicos alegando quebra de contrato da relação assistencial com o paciente, preocupada principalmente pela falta do consentimento, quanto da informação, já que era de costume os cirurgiões informarem aos pacientes o procedimento, devido à necessidade de suas colaborações, pois não existia ainda a anestesia.<sup>7</sup>

Já como primeiro registro científico do uso de um documento de cooperação entre médico e paciente, mais especificamente, entre um pesquisador e um sujeito de pesquisa, os autores trazem o acordo de compromissos recíprocos feito em 1833, nos Estados Unidos, entre o médico e pesquisador William Beaumont e o paciente Alexis St. Martin. Tal acordo daria a Alexis Martin, casa, comida e um valor em dinheiro em troca de sua disponibilidade para estudo do Dr. Beaumont. O paciente apresentava uma seqüela de um tiro de arma de fogo em que era possível a visualização do interior do seu estômago. Esta situação tem sido ressaltada como a precursora da utilização de um termo de consentimento informado em pesquisa.<sup>7</sup>

Neste mesmo ano, William Beaumont estabeleceu três principais diretrizes para a pesquisa em seres humanos, referenciadas até os dias atuais pela sociedade científica

internacional: necessidade do consentimento voluntário dos indivíduos participantes, adequação metodológica do projeto e a liberdade do participante para se retirar do projeto, caso desejasse, a qualquer momento da experimentação.<sup>8</sup> Merecem destaques na história dois fatos considerados pioneiros na regulamentação do consentimento informado. O primeiro, trazido por Goldim, Clotet e Francisconi, foi o projeto de lei do Senador Jacob H. Gallinger dos Estados Unidos em 1900 para regulamentar a experimentação científica no Distrito de Colúmbia, advindo principalmente de denúncias de abusos de seres humanos em pesquisa. O projeto não foi aprovado, mas trazia pontos importantes a respeito do consentimento e da pesquisa como um todo. O projeto de lei “exigia a aprovação prévia por um comitê; a utilização de uma autorização dos participantes, previamente informados, com garantia de voluntariedade e capacidade; a possibilidade de interrupção do projeto por parte do participante”. Este documento é o precursor das normas atuais que regulam as atividades de pesquisa em seres humanos.<sup>7</sup>

O segundo fato foi a aprovação do primeiro documento legal sobre a utilização do consentimento em pesquisa, elaborada pelo Ministério para Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia em 1901. Intitulado de “Instrução sobre Intervenções Médicas com Objetivos Outros que Não Diagnóstico, Terapêutica ou Imunização” trazia como elementos básicos do consentimento a informação e autorização expressa.<sup>7</sup>

Não muito depois, nos Estados Unidos em 1914, a Senhora Schloendorff ingressou com uma ação contra The Society of the New York Hospital alegando que foi submetida a um procedimento cirúrgico sem o seu consentimento. A Corte de Nova Iorque determinou que todo ser humano em idade adulta e mentalmente capaz, tem o direito de determinar o que será feito em seu próprio corpo.<sup>8</sup> Assim, o consentimento é entendido inicialmente como *autodeterminação* do paciente e um direito para, dessa forma, assegurar sua autonomia.

Tempos após, novos questionamentos surgiram na área clínica sobre procedimentos terapêuticos. Nesta perspectiva, sobressai na sociedade um sentimento maior de independência e autonomia, facilmente observado na afirmativa de Katz, “têm os pacientes o direito não apenas de saber qual o procedimento está sendo proposto pelo médico, como também de decidir se a intervenção é aceitável, inclusive a de não realizar o tratamento proposto”.<sup>9</sup>

No entanto, a publicação de abrangência internacional que veio constituir o

consentimento como uma jurisprudência em norma foi o Código de Nuremberg, de 1949.<sup>10</sup> Cabe aqui destacar que o código tinha essencialmente como objeto de regulamentação a pesquisa médica com seres humanos, observado no texto abaixo:

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.<sup>11</sup>

Em uma direção não muito diferenciada, a Declaração de Helsinki, enunciada pela Associação Médica Mundial em 1964, vem reafirmar a obrigatoriedade do consentimento no campo experimental: “a pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido; se legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal”.<sup>12</sup> Porém, na prática assistencial, evocado pela própria declaração como *cuidado profissional* enuncia que “no tratamento da pessoa enferma, o médico deve ser livre para empregar novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento”. Complementa recomendando que “sendo possível, e de acordo com a psicologia do paciente, o médico deve obter o livre consentimento do mesmo”.<sup>12</sup>

Partindo destes resgates, observa-se um cuidado maior na ampliação da abrangência do consentimento informado em situações práticas na medicina que até então não se observava, porém, conforme discussão a seguir, é notável que sua aplicabilidade em outras áreas que não a pesquisa foi muito restrita. No mesmo sentido, é possível destacar que mesmo no campo experimental, o consentimento, como era proposto, não garantia a

segurança e proteção dos sujeitos submetidos à experimentação.

A constatação de que a regulamentação, até aqui promulgada, não atendia aos propósitos para que fora criada, veio a partir da explicitação de escândalos envolvendo sujeitos de pesquisa nos Estados Unidos nas décadas de 60 e 70. Como exemplo, pode-se relatar *The Tuskegee Syphilis Study*, onde 399 negros com sífilis foram acompanhados durante o período de 1932 a 1972 sem tratamento com o intuito de avaliar a evolução da doença.<sup>13, 14</sup>

Em decorrência deste e de outros fatos, foi criada em 12 de julho de 1974, pelo Congresso norte-americano, a Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos de Pesquisas Biomédicas e Comportamentais para investigar e propor mudanças a partir das denúncias levantadas. Uma das tarefas da comissão foi a de identificar os princípios éticos básicos que deveriam orientar a condução de pesquisas biomédicas e comportamentais que envolvem seres humanos. Outra tarefa foi desenvolver orientações que devem ser seguidas para assegurar que a investigação seja conduzida em conformidade com esses princípios.

Incumbida de seu propósito, a comissão elaborou uma série de princípios éticos, o que resultou em um documento final conhecido como Relatório Belmont. A Comissão estabeleceu então três princípios para guiar a conduta da pesquisa em sujeitos humanos: *respeito pelas pessoas, beneficência e justiça*. Para assim assegurar a aplicação dos princípios, o relatório traz o consentimento informado como um requisito necessário: “aplicações dos princípios gerais para a realização da investigação leva em consideração os seguintes requisitos: consentimento informado, a avaliação risco/benefício e a seleção dos sujeitos da pesquisa”.<sup>15</sup>

Em decorrência de sua relevância na prática médica, o consentimento passa a constituir dentro dos principais documentos normativos e orientadores de conduta, assim como no campo da Bioética, uma recomendação expressa da autonomia. Neste sentido, Matos enuncia que “a exigência do consentimento informado sintetizou o respeito à autonomia do paciente, sendo amplamente reconhecido nos códigos de ética médica de vários países e, até mesmo, em legislações específicas”.<sup>16</sup>

Vários outros fatos aconteceram na sociedade científica mundial que levaram a discussão da aplicabilidade do consentimento. Contudo, consideram-se a decisão judicial proferida em 1767 na Inglaterra e o caso Schloendorff em 1914, ambos mencionados anteriormente, como os pioneiros no questionamento do emprego do consentimento

informado na relação médica assistencial.

### 3.2 CONSENTIR SEGUNDO A BIOÉTICA E A ÉTICA-MÉDICA

Após o estudo de seu histórico, conceituar o consentimento é condição indispensável para a sua análise.

Ao traçar reflexões no campo da Bioética, muitos autores entendem o consentimento como a expressão de concordância ou autodeterminação do paciente em participar de um procedimento diagnóstico ou terapêutico. A sua aplicação se propõe a constituir um rompimento na clássica relação entre médico e paciente. O seu conceito passa por reformulações ao longo dos tempos, visando expressar, em sua essência, a autonomia do “ser” doente, e não apenas uma exigência formal. Assim, o “consentimento informado” (expressão tradicional) ou “consentimento informado, livre e esclarecido” (reformulação desta expressão) é definido por Fortes como:

Ato de decisão voluntária, realizado por uma pessoa competente, embasada em adequada informação e que seja capaz de deliberar tendo compreendido a informação revelada, aceitando ou recusando propostas de ação que lhe afetam ou poderão lhe afetar.<sup>17</sup>

Partindo desta definição, é visível a amplitude de sua aplicabilidade e abrangência, não se restringindo ao campo da saúde e mais especificamente à experimentação humana. Fortes complementa afirmando que o consentimento deve ser recolhido antes de todo procedimento frente ao organismo humano de natureza física ou psíquica. Identifica, ainda, dentro do campo da saúde, diversas temáticas com relevantes discussões bioéticas onde o consentimento deve ser garantido. Traz como exemplos a identificação das características pessoais por meio de exames genéticos, as doações de órgãos e tecidos *in vivo* ou *post mortem*, por meio das técnicas de transplantes, a terapêutica intra-uterina, entre outros.<sup>17</sup>

Outra autora, Guz, observa que por se tratar de uma decisão, o consentimento informado, livre e esclarecido pode apresentar vários resultados. Assim o “consentimento” a uma ação representa apenas um dentre outros desfechos possíveis. Poderá, ainda, recusar todas as alternativas propostas, ou recusar-se a tomar uma decisão, requerendo que o profissional decida por ele. Conclui que o consentimento informado, livre e esclarecido

é, na verdade, uma decisão livre e esclarecida por possibilitar a “concordância” ou uma “recusa” do paciente frente uma proposta colocada pelo médico.<sup>18</sup>

Para chegar até o presente conceito, conforme analisam Beauchamp e Childress, diferentes significados e focalizações foram dados ao consentimento. Tais variações foram decorrentes, principalmente, da forte valorização da autonomia, regulamentação da prática médica e mudanças na relação entre médico e paciente, sobretudo na mudança do enfoque que se transferiu da obrigatoriedade da informação para a qualidade do entendimento e do consentimento.<sup>19</sup>

Em uma perspectiva mais ampla, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos o traz, em 2005, sob a forma de princípio, afirmando em seu artigo 6º que:

Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.<sup>20</sup>

Concebendo o consentimento como a autodeterminação do paciente e esta como expressão de sua autonomia, baseada no princípio da dignidade humana, Tannus defende que a validade do consentimento passa pela verificação da integridade físico-psíquica do indivíduo e de outros elementos.<sup>21</sup> Assim, retomando o conceito do consentimento informado, proposto por Fortes, observa-se que os elementos são explicitados em sua definição como condições necessárias de validação.

Beauchamp e Childress dividem, em aspectos gerais, os elementos do consentimento informado em componente de informação (referente à revelação da informação e sua compreensão) e componente de consentimento (decisão e anuência voluntárias do indivíduo para se submeter a um procedimento). De forma específica, dividem em: a) Elementos iniciais (capacidade de entender e decidir, voluntariedade ao decidir); b) Elementos da informação (revelação da informação material, recomendação de um plano e entendimento); c) Elementos do consentimento (decisão em favor de um plano e autorização do plano escolhido).<sup>19</sup>

De forma complementar, Fortes traz como elementos do consentimento a liberdade,

a informação, a temporalidade e sua possível revogabilidade.<sup>17</sup> Em relação à liberdade, propõe que “o consentimento deve ser livre, voluntário, consciente, não comportando vícios e erros”. Assim, o consentimento, por ser livre, não admite qualquer tipo de coação, de controle externo, e cabe ao profissional médico, que detém o conhecimento científico e domínio psicológico da situação, além de outras habilidades, zelar pela garantia da autonomia individual do ser com quem se relaciona.<sup>17</sup>

Em relação à informação, há a necessidade de que esta seja adequada. Deve ser revelada e, ao mesmo tempo, compreendida. Assim, o médico deve adotar um padrão subjetivo de informação, levando em consideração a individualidade, as condições sociais, culturais e psicológicas do paciente, além das circunstâncias de cada caso.<sup>17</sup>

Em referência ao terceiro e quarto elementos, a partir da temporalidade e da revogabilidade, respectivamente, preconiza-se o direito de revogação do consentimento pelo paciente a qualquer momento da intervenção médica. O consentimento é dado dentro de certas circunstâncias, e caso haja mudança na situação inicial para qual o consentimento foi dado, o médico deverá obter novo consentimento. Assim, traz que: “o consentimento não pressupõe imutabilidade e permanência, podendo ser revogado a qualquer instante por decisão voluntária, livre, consciente e esclarecida, sem que ao paciente sejam imputadas sanções morais ou legais”.<sup>17</sup>

O que Beauchamp e Childress chamaram de capacidade, Junges traz como sinônimo a competência como elemento do consentimento. Segundo ele, a competência reúne as precondições para agir voluntariamente e captar as informações. Está intimamente ligada e dependente do contexto, das condições físicas e psíquicas do indivíduo. O que leva a competência a assumir níveis de gradação para um juízo autônomo; sendo que estes níveis são determinados pela capacidade mental, racionalidade e pela inteligência. Em suas palavras: “alguém é considerado competente quando capacitado para processar informações específicas, escolher fins e meios e agir de acordo, fundado em decisões razoáveis”.<sup>22</sup>

A respeito do consentimento informado na Ética Médica, o Código de Ética Médica brasileiro, aprovado pela Resolução nº 1.931 de 2009, do Conselho Federal de Medicina, traz, no artigo 22, constante no capítulo IV, sobre os direitos humanos, que: “é vedado 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”. De forma semelhante no artigo 24, do mesmo capítulo, preconiza que “é vedado ao

médico 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”. Ainda sobre o consentimento, e mais especificamente dentro da assistência médica, no capítulo V, sobre a relação com pacientes e familiares, o artigo 31 aduz que “é vedado 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”.<sup>23</sup>

Como bem ressaltado pelos artigos 22 e 31 do código, e independentemente da área do conhecimento médico e de suas especialidades, em caso de um procedimento emergencial, onde há risco iminente de morte, o consentimento pode ser considerado presumido, o que é aceito universalmente e legalmente lícito, já que visa à preservação da vida. No entanto, fora deste quadro, sua obtenção é recomendada.<sup>23</sup>

Cabe aqui destacar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é apenas um instrumento normatizador do próprio consentimento informado aplicado nas práticas médicas de assistência e pesquisa. Conforme Lorenzo, “é consenso que sua obtenção não é suficiente para a garantia do estatuto ético na pesquisa, mas é na maioria das vezes, ao menos, necessária”.<sup>10</sup> De forma semelhante, afirmar sua aplicabilidade na área clínica é, no mínimo, coerente com uma proposta de mudança e cooperação entre médico e paciente.

Partindo destas considerações, são perceptíveis a complexidade e as implicações éticas que envolvem a temática do consentimento informado. Cabe, então, ao médico, conhecer minuciosamente seus elementos e as exigências éticas necessárias para sua obtenção junto ao paciente na relação de assistência.

## **4 DISCUSSÃO: O CONSENTIMENTO NAS PRÁTICAS MÉDICAS ASSISTENCIAIS**

### **4.1 SÍNTESE E OBSERVAÇÕES DOS AUTORES NACIONAIS**

Com base no exposto previamente, parte-se então para as reflexões acerca das publicações revisadas, em que constam análises da Bioética e da Ética Médica sobre o consentimento informado na área clínica. A princípio, opta-se por esclarecer que os relatos, sucintos, tomarão como ponto fundamental as largas conclusões dos trabalhos encontrados.

O presente artigo adota como ponto de partida a especialidade médica anestesiologia e o trabalho de Desiré Carlos Callegari e Reinaldo Ayer de Oliveira, intitulado *Consentimento livre e esclarecido na Anestesiologia*, publicado em 2010 na Revista Bioética.<sup>24</sup> No estudo em questão, os autores, analisaram um levantamento estatístico realizado pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) sobre denúncias médicas registradas neste conselho na área da anestesiologia, e apontam a necessidade dos médicos anestesiológicos adotarem o termo de consentimento livre e esclarecido em suas práticas. Concluem que o mesmo deveria tornar-se obrigatório para procedimentos anestésicos e que os anestesiológicos deveriam adotá-lo para garantir um documento específico, que comprove a informação fornecida aos pacientes sobre o risco do procedimento, que proteja o profissional contra futuros processos judiciais e, além disso, que promova a autonomia do paciente.<sup>24</sup>

A respeito da anestesiologia, observa-se que esta é uma especialidade relativamente nova. É uma prática médica que envolve procedimento de risco ponderável de morte e sequelas para o paciente, como também de procedimento teoricamente simples e seguro, desde que seja praticado por profissionais capacitados e em condições ideais. Segundo Bagatini, a anestesia como especialidade médica no Brasil, em 2001, já havia completado 50 anos, e mesmo assim, os temores da população em relação ao ato anestésico ainda permaneciam elevados.<sup>25</sup> Complementa reforçando que diariamente os médicos respondem a questionamentos dos pacientes, tais como: “1-Será que vou morrer da anestesia? 2- É verdade que se pode ficar paralítico após uma anestesia? 3- Não tenho medo da cirurgia, mas sim da anestesia!”.<sup>25</sup>

O mito sobre o procedimento anestésico, trazido acima, decorre de diversos fatores, porém há a possibilidade de que o mesmo resulte fortemente de dois, especificamente. O primeiro repousa sobre o processo de desenvolvimento histórico da anestesia, que mostra que no princípio os especialistas contavam com um grupo extremamente pequeno de drogas, demasiadamente tóxicas e pouco seguras, que poderiam causar parada cardiorespiratória e conseqüentemente a morte. O segundo decorre do fato de que um paciente que irá se submeter a um procedimento anestésico e posteriormente a uma cirurgia, apresenta alguma condição de base que limita a capacidade de resposta do seu organismo, apresenta uma perda da integridade do mesmo, logo se associa um risco adicional ao do procedimento, o que o levam a considerar o procedimento em si como de alto risco.

Em alusão a este segundo fator, um paralelo poderia ser feito com as observações de Maria do Céu Patrão Neves sobre os sentidos da vulnerabilidade. Segundo a autora, o indivíduo é vulnerável pela sua própria condição de ser humano e pode estar, ainda, vulnerável como uma característica momentânea, circunstancial.<sup>26</sup> Assim, ao paciente cirúrgico, soma-se à vulnerabilidade condicional, substantiva, a vulnerabilidade adjetiva de estar doente.

No contexto da anestesiologia, o consentimento informado toma uma importância salutar. Em procedimentos cirúrgicos mais complexos, que exigem a anestesia geral do paciente, ao produzir o estado de perda da consciência, extrai deste o que há de mais significativo para o exercício da sua autonomia: o seu poder de discernimento do ambiente e do seu corpo, que passa a ser confiado ao médico. Logo, com tamanha responsabilidade, cabe ao profissional a garantia de todos os elementos e das exigências éticas do consentimento informado para dar ao paciente o conhecimento das situações pelas quais estará sujeito e, acima de tudo, garantir-lhe o poder de decisão prévio. É também de responsabilidade do anestesiológico, o respeito para com o paciente, o zelo pela sua integridade física e moral durante todo o procedimento, para o qual esteve, condicional e circunstancialmente, vulnerável. Por estas características, a prática anestésica demanda o emprego do consentimento.

O editorial da Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgia, em 2010, intitulado *O consentimento esclarecido em Cirurgia*, escrito por Isac Jorge Filho, traz observações do consentimento nesta especialidade médica.<sup>27</sup> No documento em questão, o autor inicia sua fala sobre a demanda de alguns médicos por um modelo de consentimento esclarecido ao Departamento de Defesa Profissional, e sobre o assunto faz algumas análises. Em suas palavras “O consentimento esclarecido representa um importante avanço de reforço no respeito à autonomia da pessoa e na relação do médico com seu paciente”.<sup>27</sup> O mesmo mostra preocupação quanto à forma de obter e de registrar o consentimento, e na crescente “especialização” de profissionais do Direito em “erros médicos”, o que tem propiciado o aparecimento de uma “medicina defensiva”.<sup>27</sup> Ressalta que o que protege o médico diante de um resultado inesperado em um procedimento cirúrgico não é o documento, mas uma boa relação entre médico e paciente. Conclui que o consentimento deve ser obtido, mesmo que de forma verbal, e registrado no prontuário, e que o TCLE se reserva às situações de amputações de membros, esterilização e outras mais.<sup>27</sup>

Na cirurgia e em suas especialidades cirúrgicas, percebe-se que os

procedimentos médicos trazem consigo vários riscos: de contaminação e infecção da ferida operatória, deiscência da sutura, riscos hemorrágicos, sepse e até morte; a ferida cirúrgica representa uma agressão ao organismo do paciente, na maioria das vezes necessária para a correção de um problema maior.<sup>28</sup> Por tais motivos, uma cirurgia, por mais simples que seja, será sempre carregada de preocupação por parte do paciente e seus familiares. O consentimento informado, nestas condições, torna-se imprescindível, com o objetivo de informar os riscos e potenciais complicações cirúrgicas, além disso, garantir o poder de autodeterminação do paciente de submeter-se ao procedimento.

Ao discorrer sobre Bioética e a ginecologia na obra *Rotinas em Ginecologia*, em 2001, Goldim, Matte, Francisconi e Raymundo fazem algumas considerações sobre o consentimento informado para a realização de pesquisa e procedimentos nesta especialidade.<sup>29</sup> Segundo os autores, “o consentimento informado deve ser encarado como um elemento que se agrega à prática profissional do médico, trazendo mais benefícios do que restrições”.<sup>29</sup> Complementam afirmando que este instrumento deveria ter seu uso ampliado para procedimento de maior complexidade e risco, exemplificando com a reprodução assistida, ligadura de trompas e procedimentos que impliquem em mutilações.<sup>29</sup>

É notória a preocupação dos médicos e bioeticistas em dispor de um mecanismo adicional para assegurar o envolvimento do paciente na definição de um procedimento mais complexo, ditos cirúrgicos, que produzem mudanças em seu corpo, o que é válido. Nesse sentido, aponta-se para breves questões reflexivas: tal preocupação também não seria necessária em uma simples consulta médica? Em um exame físico, onde o médico toca o corpo do paciente para examiná-lo? Na prescrição de um analgésico ou em um exame ginecológico?

É certo que cada conduta médica traz atrelada a si consequências diversas, reações variadas. A título de exemplos: um paciente pode vir a apresentar uma reação alérgica a um analgésico, outro não, devido às diferenças biológicas, genéticas, étnicas; algumas pessoas podem se sentir constrangidas ao ser tocadas, por apresentarem diferenças sociais, religiosas, o que é natural do ser humano. Estes são exemplos que ocorrem diariamente no consultório médico, aparentemente simples, o que não redime o médico de informar o procedimento ao paciente, de alertá-lo sobre as possíveis reações adversas e de obter o seu consentimento para, então, realizar o procedimento pretendido.

As respostas para as questões anteriores podem ser “sim”, na medida em que se faz

necessário uma preocupação em informar, certificar que a informação foi compreendida e obter um posicionamento para a intervenção pretendida, independente se esta será simples ou complexa. Acredita-se que, em sua maioria, este padrão de atendimento está sendo realizado, e que os autores não reforçam ou destacam em seus textos, por estar implícito no ato médico, na relação do dia-a-dia, o cuidado e o respeito do profissional para com o paciente.

De forma semelhante, Mário Roberto Hirschheimer, Clóvis Francisco Constantino e Gabriel Wolf Oselka, membros do Departamento de Bioética da Sociedade de Pediatria de São Paulo (SPSP), na publicação do artigo *Consentimento informado no atendimento pediátrico*, propõem o emprego do consentimento informado na pediatria com as devidas especificações que a especialidade exige.<sup>30</sup> Em linhas gerais, recomendam que sendo o paciente pediátrico (crianças e adolescentes) capazes de compreender e avaliar o seu problema de saúde, é imperiosa a ocorrência do seu “assentimento” na tomada de decisão, mesmo sendo os genitores os responsáveis legais pelo consentimento e defensores dos interesses do paciente. Ressalta que se houver divergência ou conflitos entre a posição médica e a de seus responsáveis, em condições que não envolva risco iminente de morte da criança, o diálogo deve ser ampliado e caso não haja consenso, o pediatra poderá recorrer à decisão judicial através da Vara da Infância e Juventude local, por meio da elaboração de ofício detalhado do caso.<sup>30</sup>

Na especialidade pediatria, o consentimento, quando necessário, é transferido aos responsáveis legais e se configura em um consentimento substitutivo. O seu valor legal de garantia da autonomia ao paciente é relativizado, pois, como bem ressaltado pelos autores Hirschheimer, Constantino e Oselka, se a equipe médica ou o próprio médico pediatra entender que a condição de saúde da criança ou adolescente necessita de uma intervenção médica específica, mesmo contra a decisão dos responsáveis legais o procedimento poderá vir a ser realizado mediante intervenção judicial.

Cabe aqui fazer a distinção do termo “assentimento” em relação ao “consentimento informado”. O consentimento já foi definido anteriormente e é aplicado com os mesmos objetivos que em outras especialidades. Porém, na pediatria, devido à peculiaridade do paciente envolvido, menor de idade, portanto legalmente incapaz de consentir, a decisão de concordância ou negativa do mesmo, na medida de sua capacidade de compreensão, é conceituada de forma diferente e recebe o nome de “assentimento”. Ressalta-se que a

vontade da criança deve ser respeitada, independentemente do consentimento dos pais ou responsáveis legais e da decisão médica.

As peculiaridades desta prática, ora preza pelo dever moral e ético do emprego do consentimento, ora não, ficando na dependência da necessidade específica do paciente, quanto ao seu estado de saúde, e da proposta diagnóstica ou terapêutica do pediatra, caso esta venha a ser uma proposta inovadora ou pouco utilizada no meio científico. Isto vem reafirmar o preceito levantado por Fortes de que o consentimento é dado dentro de certas circunstâncias, conforme colocado anteriormente. Assim, a respeito da pediatria, o consentimento informado se reserva a circunstâncias especiais. Além disso, em parte, este é obtido de forma presumida, visto que a maioria da assistência médica pediátrica se dá nos pronto-atendimentos em situações de urgência e emergência.<sup>31</sup>

Em uma análise mais específica, José Marques Filho, mestre em Bioética, especialista em reumatologia e clínica médica, traz, em seu artigo *Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica*, publicado na Revista Brasileira de Reumatologia em 2011, a discussão da implantação do TCLE na prática médica como um todo e, em particular, na prática reumatológica. Adota a visão de que a obrigatoriedade do consentimento assinado formalmente pelo pacientes para todo procedimento médico não é razoável nem prática, podendo ele, evidentemente, ser resguardado para procedimentos mais invasivos ou terapêuticos com maiores riscos. Assume a posição que o TCLE não é uma garantia de que o paciente foi adequadamente esclarecido, condição obrigatória na prática reumatológica atual.<sup>32</sup>

A Reumatologia é uma especialidade médica clínica. Os seus procedimentos, em geral, são clínicos, diferentemente de outras especialidades cirúrgicas, logo, traz consigo, teoricamente, riscos menores de sequelas e eventos adversos. Nos procedimentos invasivos e nos inovadores a obtenção do consentimento é fundamental, visto que a adoção de novos tratamentos, novos métodos de prevenção e de diagnóstico, requerem, acima de tudo, a aceitação e a participação do paciente para o alcance do êxito.

É de se observar que no artigo o autor utiliza a implantação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na prática médica reumatológica, e não especificamente o consentimento do paciente. Como bem colocado anteriormente, o TCLE é a formalização do consentimento informado. O seu uso de forma rotineira burocratizaria a relação entre médico e paciente, transformaria uma relação construída milenarmente pelo

cuidado em uma relação de protocolo, de papéis, de desconfiança e de defesa, visto que a formalização desse consentimento já é feita no prontuário. Além disso, pela alta demanda dos serviços médicos atualmente, os profissionais dispõem de tempo reduzido para atender todos seus pacientes. Assim, percebe-se que na reumatologia e em todas as outras especialidades, nem sempre é preciso a formalização do consentimento em um termo. Porém, é de boa conduta a obtenção do consentimento informado, o que garante a quem de direito o poder de decisão sobre sua saúde, neste caso, o paciente, como bem recomenda o artigo 22 do Código de Ética Médica mencionado anteriormente.<sup>23</sup>

Por fim, o texto *Importância do consentimento informado em Atenção Clínica*, de José Eduardo Siqueira, publicado na Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, em 2007. No referido trabalho, o autor entende que o consentimento em atenção clínica é dinâmico e representa o máximo respeito à dignidade do enfermo.<sup>33</sup> Ressalta que “entre a atitude paternalista e o exercício acrítico da autonomia radical concedida ao paciente, está a prudência na busca das melhores e mais razoáveis soluções”.<sup>33</sup> Complementa com a idéia de que o médico jamais deve mentir para o paciente, por piedade ou solicitação dos familiares, assim como expor a verdade incondicionalmente. O profissional deve ser cauteloso, e que exige uma forma cautelosa de aproximação da verdade. Conclui que a relação do médico com seu paciente nunca poderá ser o encontro de um técnico com um corpo doente, mas sim de dois indivíduos que se respeitam mutuamente como pessoas e reconhecem a dignidade do ser humano.<sup>33</sup>

Na atenção clínica, Siqueira retrata o sentido do consentimento informado. Ele preconiza que a aplicabilidade do mesmo se dê em sua plenitude, e que só seria possível com a iniciativa, bom senso e dedicação do médico em informar o procedimento e todas as suas variáveis ao paciente. Entretanto, para o alcance desta plenitude seria imperioso retomar o verdadeiro sentido do termo de consentimento pra que fora criado, e não um instrumento de proteção jurídica como é visto atualmente.<sup>33</sup>

Assim, para além da visão do autor de que a materialização do consentimento se dá através destas etapas, é preciso se complementar que a essência do consentimento, com o fim de garantir a autonomia do paciente, não se dá somente pela concretização formal de um termo escrito, mesmo em seu sentido amplo. É necessária a quebra das projeções feitas por ambos os sujeitos desta relação no momento do consentimento, principalmente em uma relação que se inicia, com o intuito de viabilizá-lo como um meio de aproximação sólida

entre o profissional e o paciente.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O consentimento informado continuará a ser um assunto de grandes debates na Bioética e na Ética Médica, e que suscita a necessária continuidade de reflexões teóricas e práticas.

Em síntese, observa-se que diante da visão tradicional, enraizada na prática médica de muitos profissionais, surge a nova visão do mundo moderno, principalmente após a Segunda Guerra Mundial em que se exige cada vez mais do profissional o reconhecimento da autonomia de seus pacientes. Este fato tem levantado vários questionamentos e reflexões bioéticas sobre a prática paternalista. É notável que estas novas maneiras de pensar a relação entre médico e paciente vêm contribuindo para a construção de um novo modelo de atenção.

É certo que a obtenção do consentimento na pesquisa com seres humanos está mundialmente regulamentada, no entanto, na assistência médica a sua obrigatoriedade ainda não é consenso. Nos principais documentos doutrinários, todo destaque é voltado para a pesquisa. O Relatório Belmont faz uma explanação no sentido de estabelecer um limite entre a prática e a pesquisa, no entanto, seu objetivo de diretriz não vai além do campo da experimentação. Porém, outros documentos nacionais e internacionais vêm ressaltar o emprego do consentimento na assistência médica, como é o caso da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e o Novo Código de Ética Médica brasileiro.

Assim, no modelo atual as peculiaridades das várias especialidades médicas determinam em si a obrigatoriedade do emprego do consentimento informado em suas práticas. O risco inerente aos procedimentos vai de acordo com o que é praticado e com as prováveis consequências dos mesmos. Assegurar a aplicabilidade do consentimento, nestes casos, é dependente destas peculiaridades, como é visto pela maioria dos autores. No entanto, o presente estudo defende a posição de que todo procedimento deve ser precedido de um consentimento informado, e que sua formalização deve ser através do registro em prontuário, reservando-se às situações específicas de cada área médica a formalização em um termo.

Enfim, o artigo conclui apontando para a necessidade de continuidade desta reflexão

para a prática médica e o cuidado aos pacientes, na perspectiva de contribuir para tal. Ressalte-se a impossibilidade de exaurir a discussão a respeito das diversas perspectivas que envolvem a temática do consentimento informado na assistência.

## REFERÊNCIAS

1. Rodrigues C. Considerações éticas sobre a medicina contemporânea: uma reflexão pontual. *Rev Bioética*. 2010; 18 (2):373-79.
2. Foucault M. *Microfísica do Poder*. Organização e tradução Roberto Machado. Rio de Janeiro: Edições Graal; 1979.
3. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Guia da Relação. CREMESP [Internet]. 2001 [acesso em 2011 Jun 13]. Disponível em: [http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes&cod\\_publicacao=4](http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes&cod_publicacao=4)
4. Almeida JLT, Schramm FR. Transição paradigmática, metamorfose da ética médica e emergência da bioética. *Cad Saúde Pública*. 1999; 15 (supl 1):15-25.
5. Conselho Federal de Medicina (Brasil). *O Ato Médico*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2003.
6. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 16 de out 1996; (201- sessão I):21082-5.
7. Goldim JR, Clotet J, Francisconi CF. Um breve histórico do consentimento informado. In: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. Brasília: Ministério da Saúde. 2006; 2: 214-27.
8. Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Pres; 1986.
9. Katz J. *El médico y el paciente: su mundo silencioso*. México: Fondo de Cultura Económica; 1989.
10. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev Bioética* [Internet]. 2007 [acesso em 2011 Jun 13]; 15 (2): 268-82. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/47](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/47).
11. International Tribunal of Nuremberg. Nuremberg Code 1949 [Internet]. US: Nuremberg Code 1949; [acesso em 2011 Jun 13]. Disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>.

12. World Medical Association. Declaration of Helsinki [Internet]. US: Declaration of Helsinki; [acesso em 2011 Jun 13]. Disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/helsinki.html>.
13. Parker LS, Alvarez HK. The Legacy of the Tuskegee Syphilis Study. AS Public Health [Internet]. 2003 [acesso em 2011 Jun 13]:37-73. Disponível em: <http://www.asph.org/UserFiles/Module2.pdf>.
14. Bonfim JR. Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público. Rev Redbioética/UNESCO [Internet]. 2010 Jul [acesso em 2011 Jun 13]; 1(1):140-158. Disponível em: [http://www.unesco.org.uv/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/revista\\_1/Revista1.pdf](http://www.unesco.org.uv/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Revista1.pdf).
15. National Commission for the Protection of the Human Subjects of Biomedical and Behavioral Reserch. Belmont Report 1979 [Internet]. US: Belmont Report 1979; [acesso em 2011 Jun 13]. Disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.
16. Matos G. Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática médica. Rev Bioética [Internet]. 2007 [acesso em 2011 Jun 14]; 15(2):196-213. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/41](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/41).
17. Fortes P. Reflexões Sobre a Bioética e o Consentimento Esclarecido. Rev Bioética [Internet]. 2009 Nov [acesso em 2011 Jun 14]; 2(2): [aproximadamente 6 p.]. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/458](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/458).
18. Guz G. O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. Rev Direito Sanit. [Internet]. 2010 Jun [acesso em 2011 Jun 14]; 11(1):95-122. Disponível em: [http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-41792010000200007&lng=pt](http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-41792010000200007&lng=pt).
19. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
20. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Brasília: Tradução brasileira sob a responsabilidade da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília; 2005.
21. Tannus RDS. Consentimento Informado: paradigma axiológico para práticas

- biomédicas [dissertação]. Salvador: Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito; 2005.
22. Junges J. Exigências éticas do consentimento informado. Rev Bioética [Internet]. 2007 Jul [acesso em 2012 Mar 25]; 15(1):77-82. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/32](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/32).
  23. Conselho Federal de Medicina (Brasil). Código de Ética Médica: resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009 [versão de bolso]. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010.
  24. Callegari DC, Oliveira RA. Consentimento livre e esclarecido na anestesiologia. Rev Bioética. 2010; 18(2):363-72.
  25. Bagatini A, et al. Anestesia: a vitória sobre a dor. Porto Alegre: SARGS, 2001.
  26. Neves MCP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. Rev Bras Bioética. 2007; 2(2):157-72.
  27. Jorge Filho I. O consentimento esclarecido em cirurgia. Rev Col Bras Cir [periódico na Internet]. 2010 Dez [acesso em 2012 Jan 16]; 37(6):384-384. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-69912010000600001&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912010000600001&lng=pt).
  28. Caramelli B, Pinho C, Calderaro D, Gualandro DM, Yu PC. I Diretriz de avaliação perioperatória. Arq Bras Cardiol [periódico na Internet]. 2007 Maio [acesso em 2012 Jan 16]; 88(5):e139-e178. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2007000500030&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2007000500030&lng=pt).
  29. Goldim JR, Matte U, Francisconi CF, Raymundo MM. Bioética e ginecologia. In: Freitas F, et al. Rotinas em Ginecologia. 4 ed. Porto Alegre: Artmed Editora; 2001. p. 245-51.
  30. Hirschheimer MR, Constantino CF, Oselka GW. Consentimento informado no atendimento pediátrico. Rev Paul Pediatr [periódico na Internet]. 2010 Jun [acesso em 2012 Jan 16]; 28(2):128-133. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-05822010000200001&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822010000200001&lng=pt).
  31. Kovacs MH, Feliciano KVO, Sarinho SW, Veras AACA. Acessibilidade às ações básicas entre crianças atendidas em serviços de pronto-socorro. J. Pediatr (Rio J.)

[periódico na Internet]. 2005 Jun [acesso em 2012 Jan 16]; 81(3):251-8. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572005000400013&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572005000400013&lng=pt)

32. Marques Filho J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. Rev Bras Reumatol [periódico na Internet]. 2011 Abr [acesso em 2012 Jan 16]; 51(2):179-183. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042011000200007&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000200007&lng=pt).
33. Siqueira JE. Importância do consentimento informado em atenção clínica. Rev Fac Ciên Méd Sorocaba [Internet]. 2007 [acesso em 2012 Jan 16]; 9(1):27-8. Disponível em: <http://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/344/287>.