



INTER
FACES
CIENTÍFICAS

SAÚDE E AMBIENTE

ISSN IMPRESSO 2316-3313

E - ISSN 2316-3798

DOI - 10.17564/2316-3798.2018v7n1p47-60

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: ANÁLISE DAS DIRETRIZES E NORMAS REGULADORAS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE DO BRASIL

INFORMED CONSENT FORM: ANALYSIS OF GUIDELINES AND REGULATORY RESEARCH STANDARDS INVOLVING HUMAN BEINGS OF THE NATIONAL HEALTH COUNCIL OF BRAZIL

CONSENTIMIENTO LIBRE Y ESCLARECIDO: ANÁLISIS DE LAS DIRECTRICES Y NORMAS REGULADORAS DE INVESTIGACIÓN ENVOLVENDO SERES HUMANOS DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD DEL BRASIL

Caio Almeida Barbosa¹
Renata Meira Veras³

Mônica Neves Aguiar da Silva²

RESUMO

A ética em pesquisa é um tema que vem tendo maior destaque desde a Segunda Guerra Mundial, especialmente devido aos malefícios causados aos participantes das pesquisas nessa época. Para garantir a integridade dos participantes, medidas vêm sendo desenvolvidas contra abusos ou experimentos danosos. O desenvolvimento tecnológico propiciado pela biotecnologia 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. Assim,

os Comitês de Ética em pesquisa foram criados como organismos controladores das pesquisas que envolvem seres humanos. Como dispositivo necessário para garantir o bem-estar dos participantes na pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tornou-se obrigatório. Nesse sentido, o presente trabalho tem como objetivo discutir o Consentimento Livre e Esclarecido no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos, em face das Diretrizes e Normas Reguladoras de pesquisas, envolvendo seres humanos número 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Para a 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 da sua importância como parte dos documentos regulatórios da pesquisa, ainda hoje é possível se deparar em situações que representam um verdadeiro obstáculo ao exercício da autonomia tanto

ABSTRACT

Research ethics is a topic that has been more prominent since II World War, especially due to the harms caused to research participants at that time. To ensure the integrity of the participants, measures have been developed against abuses or harmful experiments. The technological development promoted by biotechnology has significantly contributed to this situation being controlled by regulations in order to ensure that procedures and research are applied in an ethical manner. Thus, the Research Ethics Committees were created as research controlling organisms involving human beings. As a necessary device to ensure the well-being of the participants in the research, the Informed Consent Form became mandatory. In this sense, the present work aims to discuss the Free and Informed Consent on the horizon of ethics in research that involves human beings, in the face of the Directives and Norms Regulating research involving human

RESUMEN

La ética en investigación es un tema que viene teniendo mayor destaque desde la Segunda Guerra Mundial, especialmente debido a los daños causados a los participantes de las investigaciones en esa época. Para garantizar la integridad de los participantes, las medidas se están desarrollando contra los abusos o los experimentos dañinos. El desarrollo tecnológico propiciado por la biotecnología colaboró de manera

dos pesquisadores quanto dos participantes no que diz respeito à aplicabilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

PALAVRAS-CHAVE

Bioética. Ética Médica. Experimentação Humana. Consentimento Esclarecido. Autonomia. Tomada de Decisões.

beings number 466/12 of the National Health Council. In order to carry out this study, it was necessary to have as a methodological support the bibliographic research and documentary analysis of the normative bases of the National Health Council (revoked Resolution 196/1996 and its substitute, Resolution 466/2012), which legitimize and regulate research involving human beings in Brazil. Despite its importance as part of the regulatory documents of research, it is still possible today to find situations that represent a real obstacle to the exercise of the autonomy of both researchers and participants regarding the applicability of the Term of Free and Informed Consent.

KEYWORDS

Bioethics. Medical ethics. Human experimentation. Informed consent. Autonomy. Decision-making.

significativa para que esta situación pasara a ser controlada por regulaciones, a fin de garantizar que procedimientos e investigaciones sean aplicados de manera ética. Así, los Comités de Ética en investigación fueron creados como organismos controladores de las investigaciones que incluyen seres humanos. Como dispositivo necesario para garantizar el bienestar de los participantes en la investigación, el consentimiento

to informado se volvió obligatorio. En este sentido, el presente trabajo tiene como objetivo discutir el consentimiento informado en el horizonte de la ética en investigación que involucra a seres humanos, frente a las Directrices y Normas Reguladoras de investigaciones que involucra a seres humanos número 466/12 del Consejo Nacional de Salud. Para la realización de este estudio fue necesario tener como soporte metodológico la investigación bibliográfica y el análisis documental de las bases normativas del Consejo Nacional de Salud (la revocada Resolución 196/1996 y su sustituta, la Resolución 466/2012) que legitiman y regulan las investigaciones involucrando seres huma-

nos en Brasil. A pesar de su importancia como parte de los documentos regulatorios de la investigación, aún hoy es posible encontrarse en situaciones que representan un verdadero obstáculo al ejercicio de la autonomía tanto de los investigadores y de los participantes en lo que se refiere a la aplicabilidad del consentimiento informado.

PALABRAS CLAVE

Bioética; Ética médica; Experimentación humana; Consentimiento informado; Autonomía; Toma de decisiones.

1 INTRODUÇÃO

As pesquisas, envolvendo seres humanos, têm como compromisso social respeitar e resguardar a integridade física e moral de todos os sujeitos da pesquisa. “Esse resguardo envolve questões sobre a preservação da privacidade, a minimização de riscos e desconfortos, a busca de benefícios, a não discriminação e a proteção de grupos de pessoas vulneráveis” (GOLDIM *et al.*, 2003, p. 372)

Neste contexto de proteção dos envolvidos em pesquisas, medidas vêm sendo utilizadas a fim de garantir a proteção desses sujeitos contra abusos ou experimentos danosos. Uma delas são os comitês de ética em pesquisa que atuam em instituições nas quais são desenvolvidas pesquisas em seres humanos, com fito de verificar se os aspectos éticos e percursos metodológicos estão sendo aplicados de maneira correta (BARBOSA; VERAS, 2016).

A outra ferramenta estratégica de controle ético é o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido. O Consentimento Livre e Esclarecido é um dos temas mais pesquisados desde o surgimento da Bioética e se constitui em “verdadeiro desafio aos profissionais de saúde, dos quais é exigido conferir ao paciente ou participante da pesquisa as informações e meios necessários para que possa decidir de forma livre e consciente a respeito da intervenção que lhe é proposta” (AGUIAR; BARBOZA, 2017, p. 26).

O processo de consentimento livre e esclarecido tem por objetivo permitir que os sujeitos que estão envolvidos em projetos de pesquisas compreendam de maneira clara, todas as etapas metodológicas as quais serão submetidos, com intuito de se obter uma decisão autônoma (GOLDIM *et al.*, 2003).

Diante disso, o presente trabalho tem como objetivo discutir o Consentimento Livre e Esclarecido, no horizonte da ética em pesquisa que envolve seres humanos, tendo como ponto focal a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Na análise das resoluções 196/96 e 466/12 CNS, utilizou-se o procedimento metodológico comparativo (BONAT, 2009).

A pesquisa bibliográfica foi realizada a partir dos descritores: ética em pesquisa e consentimento livre e esclarecido.

A análise documental, por sua vez, foi procedida com base nas bases normativas do Conselho Nacional de Saúde. Assim, o aporte teórico deste trabalho está dividido em três partes relacionadas entre si. No primeiro item, foram apresentados aspectos essenciais relacionados ao consentimento livre e esclarecido, destacando-se seu histórico, conceito, função e elementos. No segundo e último item, apresentou-se, por meio do procedimento metodológico comparativo, as principais alterações da resolução 466/12 do CNS, frente à revogada 196/96 do CNS, principalmen-

te no que concerne ao princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido.

2 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O termo consentimento livre e esclarecido está presente nos códigos, declarações e bibliografia médica. A respeito do consentimento informado, Goldim e outros autores (2002) afirmam que este tema 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 a sua estrutura do que para sua função.

A maioria dos autores afirma que os primeiros casos que demonstraram a importância do TCLE na prática médica foram os abusos cometidos durante a Segunda Guerra Mundial. A ocorrência de abusos na guerra 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 (JÁCOME, 2013; GOLISZEK, 2004).

Apesar de a maioria dos autores referendar como marco do consentimento o Código de Nuremberg, existem estudos aprofundados sobre a gênese desse instrumento que vão apontar para eventos muito anteriores ao código, que já faziam referência a esse instrumento de forma direta e indireta (ARAÚJO, 2003).

Clotet procura investigar qual a origem do Termo e quais as causas ou os interesses que motivaram o seu aparecimento:

Um estudo das origens do consentimento informado exige examinar suas raízes na jurisprudência e na ética médico filosófica. No que se refere a 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, 2009, p.3).

Casos de pesquisa no passado revelam, 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. A falta de esclarecimento e das informações precisas revelam o caráter ilícito desses procedimentos. Neste sentido, é mister pontuar o que assevera Ragazzo (2007, p. 51), sobre o dever de informar dos médicos e o consentimento informado “A informação é o ponto central do paradigma da autonomia. É o consentimento informado e esclarecido a grande manifestação da atuação do paciente na tomada de decisões médicas, ou seja, a verdadeira essência da autonomia”.

Neste sentido, a solução para evitar a ocorrência dessas atrocidades e preservar o bem-estar dos participantes de pesquisa, sob as diretrizes da beneficência (em seu sentido mais amplo de maximizar os benefícios e minimizar os danos possíveis), não maleficência, autonomia e justiça, foi fortalecer e aprimorar o TCLE como um instrumento para tentar evitar pesquisas danosas aos seus participantes.

Ao longo dos anos, houve uma progressiva normatização referente às condições necessárias – fundamentação científica da pesquisa, esclarecimento dos possíveis riscos para o participante, conduta a ser adotada em casos de intercorrência, direito à informação, garantia de atendimento, independentemente da decisão e revisão da decisão – a fim de que esse consentimento fosse solicitado, formalizado e documentado adequadamente sob a denominação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (LOBATO *et al.*, 2013).

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 na área médica somente fosse realizada com a utilização do consentimento informado por escrito (GOLDIM *et al.*, 2002).

Desde então, diversas foram as resoluções e os documentos do CFM sobre esse instrumento. No Brasil, a principal norma de regulamentação sobre ética em pesquisa é a 466/12 do CNS. Esta resolução inovou alguns aspectos relacionado ao consentimento livre e esclarecido manteve a 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 (TCLE). Nesse documento está escrito do que se trata o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, com 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 466/12 incluiu o item IV. 1, definindo o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido: “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).

A Recomendação nº 01/2016 do Conselho Federal de Medicina (CFM), 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. (CFM, 2016, p. 12).

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 (RATES *et al.*, 2014).

A Recomendação do Conselho Federal de Medicina do Brasil, de nº 01/2016 (CFM, 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 (UNESCO, 2006) e o Relatório do Comitê Internacional de Bioética da Unesco (2008) sobre Consentimento Informado; esses representam um importante norte para fundamentar a Bioética.

Dessa forma, um documento importante que também utiliza os princípios do TCLE é o Código de Ética Médica que:

[...] 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. (CFM, 2016, p. 12).

Diante desses conceitos, pode-se aferir que o TCLE tornou-se uma prática exigível tanto na perspectiva jurídica como bioética, para os pacientes ou participantes da pesquisa que, neste caso, têm 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 à liberdade, igualdade e dignidade da pessoa humana.

Neste contexto, é 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 irá tutelar o dano provocado pelo descumprimento da medida ética.

Dessa forma, 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 procedimen-

tos 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 um simples preenchimento de um formulário. Os membros e coordenadores dos comitês de ética em pesquisa, bem como os profissio-

nais que o utilizem devem estudar caso a caso essa autonomia e a necessidade de aplicação de procedimento.

Goldim e outros autores (2002, p. 50-52), em uma de suas publicações propõem que o TCLE de pesquisa submetido a comitês de ética em pesquisa deve conter 15 elementos (QUADRO 1).

Quadro 1 – Elementos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ELEMENTOS DO TCLE	
Linguagem	Texto claro e acessível.
Informações sobre o projeto	Os objetivos e os procedimentos de pesquisa.
<i>Riscos e desconfortos</i>	Informar os desconfortos e riscos, incluindo o tempo de duração previsto para o envolvimento do voluntário com a pesquisa.
Benefícios	Apresentar os benefícios que podem ser esperados com a realização do projeto.
Alternativas	Esclarecer 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	Fornecer garantias de proteção da privacidade de dados pessoais.
Uso de imagem	Solicitar 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	Informar ao participante se houver uma nova informação relevante que altere o que foi previsto inicialmente no projeto.

ELEMENTOS DO TCLE

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 TCLE 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.

Fonte: Elaboração dos autores baseados em Goldim e outros autores (2002, p. 50-52).

Seguindo as orientações apresentadas no Quadro 2 é possível obter um TCLE completo e válido. Importante sinalizar que os autores desenvolveram esses elementos consubstanciados 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; pode ser adequado e formulado conforme os objetivos propostos na pesquisa e com a realidade prática.

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 *et al.*, 2002).

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 maioria, relativa à tomada de decisões sobre o próprio corpo e à saúde, foi proposta por Aguiar (2012, p. 98-101) e denominada de maioria 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.

É importante sinalizar que, para consentir, havendo dúvidas sobre as condições psíquicas do paciente para decidir sobre algum procedimento médico ou de pesquisa, 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, para tomar decisão com base nesta reflexão e comunicá-la ao médico. (CFM, 2016, p. 16).

Como se pode observar, a autonomia do indivíduo é elemento indispensável ao 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. Quanto ao critério etário, Aguiar e Barboza (2017, p. 22) ponderam que “a teoria das incapacidades está assentada em presunções absolutas. Fixa-se uma idade a partir da qual se presume

que a pessoa se torna capaz de praticar pessoalmente os atos da vida civil”. As autoras advertem que “A escolha legislativa por um marco geral e abstrato, que ignora a coincidência ou não da maioridade civil com a maturidade ontológica, é justificada pela necessidade de segurança jurídica”.

No início de 2016 entrou em vigor a Lei nº 13.146/2015, que instituiu o Estatuto da Pessoa com Deficiência. Antes disso, a capacidade compreendia a maioridade civil ter 18 anos ou mais. Ocorre que o art. 114 da Lei nº 13.146/2015 determinou expressamente que o art. 3º do Código Civil passasse a vigorar com a seguinte redação: São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos.

Nessa nova lei todas as demais pessoas registradas no dispositivo revogado passaram a ser consideradas plenamente capazes para o Direito Civil, permitindo sua inclusão social, em prol da dignidade, apenas com uma ressalva aqueles que, por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade se tornaram relativamente incapazes.

Então, seriam 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” (CFM, 2016, p. 16).

Parte-se do princípio que a deficiência não é, a rigor, causadora de limitações à capacidade civil. Nesse mesmo diapasão, o Estatuto também alterou a relação das pessoas relativamente incapazes do Código Civil. Em resumo, o Estatuto da Pessoa com Deficiência retirou o portador de transtornos mentais do rol dos incapazes.

Assim, existem três alterações: a) no inciso II foi suprimida a expressão “os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido”; b) revogou-se a hipótese que fazia menção aos “excepcionais, sem desenvolvimento mental completo”; c) foi inserida a seguinte hipótese: “aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade”, que anteriormente era hipótese de incapacidade absoluta.

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 do 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.

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 (CFM, 2016). 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 fica 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, 2016, p. 352).

Segundo Aguiar (2016), atualmente, percebe-se um movimento na direção da normatização da capacidade bioética quando, por exemplo, se verifica sua guarda legal, ainda que sem a denominação ora dada. Essa guarda legal pode ser observada no Estatuto da Pessoa com Deficiência ou 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 (NEVES; SIQUEIRA, 2010). Quando isso é aplicado na prática, percebemos a importância da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido.

3 ANÁLISE COMPARATIVA DA RESOLUÇÃO 466/12 X 196/96 DO CNS REFERENTE AO PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

Como já mencionado, o sistema de revisão ética no Brasil, atualmente, é estruturado por meio da resolução 466/12 do CNS. Conforme relata Novoa (2012, p. vii),

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.

Depois de submetidas à análise no Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) e submissão ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), na 240ª Reunião Ordinária o Plenário, em 2012, revogou as Resoluções CNS 196/96, 303/2000 e 404/2008, substituindo pela Resolução CNS 466, de 12 de outubro de 2012. Ainda aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras, a partir de 13 de junho de 2013 data de sua publicação (NOVOA, 2012).

A Resolução CNS 466/12, dividida em 13 partes, traz os 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.

Rodrigues Filho infere que a Resolução (CNS) 466/12 traz inovações concernentes à anterior, Resolução (CNS) 196/96, ao tratar o consentimento livre e esclarecido como um processo e cita o seu Artigo 4º - “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 autônoma, consciente, livre e esclarecida” (BRASIL, 2012 apud RODRIGUES FILHO *et al.*, 2014, p. 26).

A resolução atual conservou a mesma definição de consentimento livre e esclarecido e especificou a definição de termo de consentimento, definindo-o como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Tecidas essas considerações, doravante serão apresentadas as principais mudanças ocorridas no tocante à autonomia do paciente tendo em vista o objetivo proposto. Nessa perspectiva, essa resolução trouxe novos termos e definições. Já no preâmbulo, verifica-se que a nova resolução incorporou, além dos que já embasavam a Resolução 196/96, 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, revela um enfoque filosófico, 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 não fez “referência à Declaração de Helsinque em sua última versão, a de 2008, referindo-se apenas às versões de quando o uso do placebo não era flexibilizado (até 2000)” (NOVOA, 2012, p. viii).

No título de número II, a resolução apresenta 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; isto não significa dizer que as demais alterações não são importantes.

Como exemplo – “sujeito da pesquisa” passa a ser designado “participante de pesquisa”, indivíduo que,

por meio de um consentimento livre e esclarecido, aceita ser participante da pesquisa. Sob esse prisma, Rodrigues Filho e outros autores (2015, p. 619-620) fazem a seguinte ressalva:

Diga-se, de passagem, que um dos significados da palavra sujeito está relacionado à ideia de subordinação, de sujeição, logo, traz a ideia de restrição da autonomia. Portanto, a expressão 'participante da pesquisa' é mais condizente para um indivíduo que se quer autônomo.

Outra novidade que a norma apresenta, no item II, diz respeito ao termo “assentimento livre e esclarecido” que deve ser ter uma linguagem clara e acessível para os menores ou para os legalmente incapazes e está assim definido:

Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. (BRASIL, 2012, on-line).

De acordo Rodrigues Filho e outros autores (2015, p. 620), essa inclusão do assentimento livre e esclarecido é proveniente da definição de vulnerabilidade e incapacidade, que constavam na antiga resolução, referentes aos participantes com a autonomia reduzida e incapacidade civil para decidir. Contudo, os autores inferem que “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”.

Ainda na parte II, “Termos e definições”, encontramos novos conceitos: “Assistência integral”, “Assistência imediata”, e “Benefício da pesquisa”. No que diz respeito ao termo patrocinador da pesquisa, também teve nova definição. Na Resolução CNS 196/96, tratava-se de pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa e na resolução 466/12, está conceituado como pessoa física ou jurídica,

pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. “Assim, mesmo nos estudos acadêmicos, as instituições passam a ser encaradas como patrocinadoras, tendo todos os deveres inerentes a esse título” (NOVOA, 2012, p. viii).

No título III “Aspectos éticos da pesquisa”, da referida resolução, observa-se que foram mantidos todos os tópicos da anterior, porém com maiores detalhamentos. Já no item de número IV, houve a mudança de consentimento livre e esclarecido para “Processo de Consentimento Livre e Esclarecido”, com o detalhamento de 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. Já o ponto IV. 5-d traz a exigência de rubrica, porém isso já era cobrado, apesar de não constar na anterior.

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.

Diante 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, especialmente em situações controvertidas e, às vezes, única na vida de uma pessoa.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Consentimento Livre e Esclarecido é um dos temas mais estudados pela Bioética nos últimos anos e traz em seu bojo questões concernentes à autonomia, ao respeito à capacidade de decisão autônoma dos participantes de tomarem as suas próprias decisões, conforme seus valores e crenças pessoais. Essa ênfase especial que demos sobre o princípio da autono-

mia, reside no fato de que esta ser o fundamento do consentimento livre e esclarecido.

Vale a 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 à pesquisa, os profissionais devem atentar para resolução 466/12 do CNS, ao passo que na realidade médica deve-se observar a recomendação do CFM 01/2016.

No que diz respeito às normas éticas aplicadas à pesquisa, os movimentos internacionais, a exemplo do Relatório de Belmont (1979) e da Declaração de Helsinque (1975), 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, essas pesquisas 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.

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, ou 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, cuja participação, inclusive, pode estar atrelada, por exemplo, à falta de acesso ao sistema de saúde e à assistência, o que, em muitos casos, se reflete na impossibilidade prática de aplicar o modelo de consentimento às práticas biomédicas.

Pontuamos, que no processo de consentimento livre e esclarecido todas as etapas devem ser necessariamente observadas para que o sujeito de uma pesquisa possa se manifestar de forma autônoma e consciente. Já na Resolução 466/2012, amplia-se para os Comitês de Ética em Pesquisa que devem disponibilizar um modelo de TCLE e um modelo de Ter-

mo de Assentimento, para os pesquisadores, a fim de evitar complicações que inviabilizem a aprovação do projeto. Neste sentido, a resolução é bastante detalhista, principalmente nas áreas médica e biomédica, conforme diretrizes que assegurem os pressupostos já citados da bioética, em relação aos participantes da pesquisa: autonomia; não maleficência; beneficência; justiça e equidade; direitos e deveres.

Tecidas essas considerações esperamos que reflexões teóricas apontadas por este artigo, enquanto campo de pesquisa, possam contribuir para futuros estudos, por ser um campo fértil de investigações multidisciplinares, dado o próprio dinamismo e avanços das práticas de pesquisa científica com seres humanos que envolvem a ética, chamando para si temas tão complexos como o princípio da liberdade, de autonomia norteados por valores reconhecidos por uma comunidade no seu tempo e espaço.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, M. O paradoxo entre a autonomia e a beneficência nas questões de saúde: quando o poder encontra a vulnerabilidade. In: ALBUQUERQUE, L. *et al.* (Org.). Biodireito e direito dos animais. **Conpedi**, Florianópolis, p. 347-363, 2016.
- AGUIAR, M. Para além da capacidade: o impacto da vulnerabilidade em matéria de autonomia em questões de saúde. In: LOTUFO, R. *et al.* (Coord.). **Temas relevantes do direito civil contemporâneo: reflexões sobre os 10 anos do Código Civil**. São Paulo: Atlas. 2012. p.86-101.
- AGUIAR, M.; BARBOZA, A.S. Autonomia bioética de crianças e adolescentes e o processo de assentimento livre e esclarecido. **Rev Bras Dir Anim.**, v.12, n.2, p.17-42, 2017.
- ARAÚJO, L.Z.S. Aspectos éticos da pesquisa científica. **Pesq Odontol Bras.**, v. 17, n. supl. 1, p. 57-63, 2003.

- BARBOSA, C.A.; VERAS, R.M. Comitê de Ética em Pesquisa: Estado da Arte. In: V Congresso Ibero-Americano de Investigação Qualitativa. **Atas CIAIQ2016**, v.2, Porto (Portugal). 2016. Disponível em: <<https://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2016/article/download/857/841/>>. Acesso em: 28 jul. 2018
- BONAT, D. **Metodologia da pesquisa**. 3. ed. IESD Brasil, S.A., Curitiba, 2009.
- 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.
- CFM. 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.
- CLOTET, J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Rev Bioética**, v.3, n.1, p.1-7, 2009.
- GOLDIM, J.R. *et al.* Elementos básicos do termo de consentimento para pesquisa. **Rev HCPA**, v.22, n.1, p.51-53, 2002.
- GOLDIM, J.R. *et al.* O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. **Rev Assoc Méd Bras.**, v.49, n.4, p.372-374, 2003.
- GOLISZEK, A. **Cobaias humanas**: a história secreta do sofrimento provocado em nome da ciência. Rio de Janeiro: Ediouro, 2004.
- JÁCOME, M.Q.D. **Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil**: percepção de seus coordenadores e membros. 2013. 215f. Tese (Doutorado em Bioética) – Universidade de Brasília, 2013.
- LOBATO, L. *et al.* Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. **Rev Bioética**, v. 21, n. 3, p. 1-9, 2013.
- NEVES, N.M.B.C.; SIQUEIRA, J.E. A bioética no atual Código de Ética Médica. **Rev Bioética**, v.18, n.2, p.1-12, 2010.
- NOVOA, P.C.R. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein**, v.12, n.1, p.7-9, 2012.
- ORGANIZAÇÃO das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. 2006.
- RAGAZZO, C.E.J. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. Curitiba: Juruá, 2007.
- RATES, C.M.P. *et al.* Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. **Rev Bioética**, v.22, n.3, p.493-499, 2014.
- REQUIÃO, M. Do princípalismo aos princípios: a dignidade da pessoa humana como princípio bioético. In: XVIII Encontro Nacional do Conpedi, 2009. **Anais...**, Maringá, 2009, p.1216/1217. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/11_1373.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2017,
- RODRIGUES FILHO, E. *et al.* O princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido. **Est Vida Saúde**, v.42, n.4, p.613-625, 2015.

Recebido em: 21 de janeiro de 2018
Avaliado em: 14 de maio de 2018
Aceito em: 14 de maio de 2018

1 Graduado pelo Bacharelado Interdisciplinar em Humanidades e Estudos Jurídico – UFBA; Graduado em Direito – UFBA; Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade da UFBA. E-mail: caio-absf@hotmail.com

2 Doutora em Direito das Relações Sociais pela PUC/SP; Docente de direito civil e bioética e do Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia – UFBA. E-mail: monicaaguiarpsi@gmail.com

3 Doutora em Psicologia Social – UFRN; Docente Adjunta III do Bacharelado Interdisciplinar em Saúde na UFBA; Docente Permanente do Programa de Pós-Graduação Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade da UFBA. E-mail: renatameiraveras@gmail.com

