

## Análise da estrutura dogmática do consentimento livre e esclarecido na pesquisa com seres humanos

Rayanna Silva CARVALHO\*

Éfren Paulo Porfírio de Sá LIMA\*\*

**RESUMO:** O presente artigo se propõe ao estudo acerca da estrutura dogmática do consentimento livre e esclarecido na garantia dos direitos do participante da pesquisa clínica. Inicialmente, discorre-se sobre as bases históricas da teoria do consentimento informado e a sua regulamentação no ordenamento jurídico brasileiro. Em seguida, passa-se à análise a respeito dos elementos de pressuposição e requisitos de validade do consentimento livre e esclarecido. Nesta análise, discorre-se sobre sua natureza jurídica prioritariamente sob o ponto de vista da teoria do fato jurídico. Por fim, são examinados os bens jurídicos tutelados pelo consentimento na pesquisa em seres humanos, no âmbito civil e criminal, de modo a discutir os direitos que assistem ao paciente na situação de uma intervenção médica arbitrária, ou seja, realizada sem consentimento ou com a obtenção de um consentimento viciado. O trabalho possui natureza qualitativa e foi elaborado por meio de pesquisa bibliográfica, em livros, dissertações e teses, artigos científicos, além de análise de projetos de lei que tramitaram e em trâmite, legislação vigente, normas deontológicas e jurisprudência. Ademais, a pesquisa abordou tanto a legislação brasileira quanto a portuguesa sobre o consentimento no âmbito da relação médico-paciente, a fim de avaliar comparativamente o arcabouço normativo dos países, em conjunto com o estudo doutrinário do instituto.

**PALAVRAS-CHAVE:** Consentimento livre e esclarecido; autodeterminação; direito privado; ato jurídico; mudanças na ordem civil.

**SUMÁRIO:** 1. Introdução; – 2. O consentimento livre e esclarecido na pesquisa em seres humanos; – 2.1. Desenvolvimento histórico; – 2.2. O consentimento livre e esclarecido no ordenamento jurídico brasileiro; – 3. Estrutura do consentimento livre e esclarecido; – 3.1. O consentimento livre e esclarecido na teoria do fato jurídico; – 3.2. Elementos do consentimento livre e esclarecido; – 4. Natureza e função do consentimento livre e esclarecido; – 4.1. Teorias explicativas; – 4.2. Os bens jurídicos tutelados na pesquisa em seres humanos; – 5. Considerações finais; – Referências.

**TITLE:** *Analysis of the Dogmatic Structure of Free and Informed Consent in Research with Human Beings*

**ABSTRACT:** *This article aims to study the dogmatic structure of informed consent to guarantee the rights of the clinical research participant. Initially, we discuss the historical basis of the theory of informed consent and its regulation in the Brazilian legal system. After that, we will proceed to the analysis of the presupposition elements and validity requirements of the informed consent. In this analysis, the legal nature of informed consent is discussed primarily from the point of view of the theory of legal fact. Finally, the legal goods protected by consent in human research are examined, in the civil and criminal scope, in order to discuss the rights that assist the patient in the situation of an arbitrary medical intervention, i.e., performed without consent or with a vitiated consent. The work has a qualitative nature and was elaborated by means of bibliographic research, in books,*

\* Mestranda em Direito pela Universidade Federal do Piauí. Graduada em Direito pela Universidade Estadual do Piauí. Advogada da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

\*\* Professor Adjunto de Direito Civil do Departamento de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Piauí, Brasil. Professor Permanente e Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí, Brasil. Doutor (*sobresaliente cum laude*) em Direito Privado pela Universidade de Salamanca, Espanha. Advogado.

*dissertations and theses, scientific articles, besides the analysis of bills that have passed and are still in progress, current legislation, deontological norms and jurisprudence. Furthermore, the research approached both Brazilian and Portuguese legislation on consent within the doctor-patient relationship, in order to comparatively evaluate the regulatory framework of the countries, together with the doctrinaire study of the institute.*

**KEYWORDS:** *Free and informed consent; self-determination; private right; legal act; changes in civil order.*

**CONTENTS:** *1. Introduction; – 2. Informed consent in human research; – 2.1. Historical development; – 2.2. Informed consent in the Brazilian legal system; – 3. Structure of informed consent; – 3.1. Informed consent in the theory of legal fact; – 3.2. Elements of informed consent; – 4. Nature and function of informed consent; – 4.1. Explanatory theories; – 4.2. Legal goods protected in human research; – 5. Final considerations; - References.*

## **1. Introdução**

O escândalo noticiado pela imprensa brasileira, em meados de 2021, acerca da aplicação de tratamentos experimentais em pacientes portadores da Covid-19, sem consentimento destes, pela operadora de saúde Prevent Senior, nos faz questionar se, mesmo depois de anos de construção de balizas legais e éticas para a experimentação científica em seres humanos, o sistema normativo atual é suficiente para assegurar a proteção integral aos direitos do paciente.

Afinal, a vida humana é bem jurídico fundamental, que, se por um lado, poderá ser prestigiada com a criação de novos processos diagnósticos, terapêuticos e preventivos por meio de estudos científicos sobre a aplicação experimental de novas substâncias em seres humanos, por outro, deve ser protegida face aos riscos aos quais o indivíduo submetido a tais experimentos está sujeito.

Assim, a premissa básica para a realização de qualquer experimentação em seres humanos é a obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante. É por meio desse consentimento que se confere ao indivíduo vulnerável a possibilidade de se manifestar de forma autônoma, após o prévio esclarecimento, respeitando-se, de modo direto, a autodeterminação em matéria de saúde e, de forma mediata, a dignidade da pessoa humana.

O processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido para pesquisas envolvendo seres humanos é, portanto, reflexo da aplicação da liberdade e da autodeterminação do

indivíduo na proteção dos direitos do participante de tais experimentos, conhecidos como pesquisas clínicas.<sup>1</sup>

Contudo, apesar de existirem referências à realização de estudos em seres humanos desde 200 anos a.C., nos Cânones da Medicina, escritos pelos chineses, a evolução da regulamentação de tal prática ocorreu de forma lenta, sendo que, apenas após a Segunda Guerra Mundial, passou-se a exigir o consentimento do paciente para a investigação científica.

Nesse contexto, o Código de Nuremberg, editado em 1947, é apontado como o principal marco histórico que estabelece a exigência do consentimento para a experimentação de novas substâncias em seres humanos. A partir das premissas estabelecidas em tal documento, outras normas deontológicas passaram a regulamentar, de forma mais detalhada, tais experimentos, sendo que, no Brasil, vige atualmente a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Ademais, o Conselho Federal de Medicina (CFM), ainda que de forma superficial, também trata da questão no Código de Ética Médica.

Neste cenário, o presente artigo analisa a estrutura dogmática do consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas na proteção do participante do estudo em face dos riscos aos quais estão submetidos, considerada a aplicação das regras gerais do Direito Privado ao instituto.

Nesse ponto, necessário salientar a diferenciação entre as terminologias de consentimento informado e consentimento livre e esclarecido. Aquele diz respeito ao consentimento para a prática de cuidados médicos em favor do paciente, de forma específica, ao tempo em que este se refere ao consentimento para a participação em pesquisas clínicas, ou seja, estudos de novas substâncias visando a criação de novos processos diagnósticos, terapêuticos e preventivos para a sociedade em geral. O presente trabalho, apesar de recorrer a aspectos gerais do consentimento aplicáveis a ambos os institutos, pretende dedicar-se ao estudo do consentimento livre e esclarecido.

---

<sup>1</sup> Pesquisa clínica pode ser conceituada como a investigação em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto, e/ou de identificar qualquer evento adverso a estes, bem como estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de medicamentos com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. ICH-GCP. Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (1996) - *ICH Topic. 6* ed. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/>. Acesso em: 31/08/2021, p. 4.

Desta forma, o trabalho está estruturado a partir de um estudo sobre a estrutura dogmática do consentimento livre e esclarecido na pesquisa clínica, fundamentado na base conceitual trazida pelos documentos internacionais que regulam a matéria no âmbito da bioética e que constituem o alicerce para a regulamentação nacional, assim como nas posições doutrinárias acerca do instituto jurídico do consentimento.

O presente trabalho foi desenvolvido por meio de pesquisa bibliográfica,<sup>2</sup> em livros, dissertações e teses, artigos científicos, além de análise de projetos de lei que tramitaram e em trâmite, legislação vigente, normas deontológicas e jurisprudência. Para busca de precedentes jurisprudenciais sobre o tema foram empregados os descritores: ausência de consentimento do paciente E realização de procedimento, na base de dados de acórdãos dos tribunais pátrios constantes no sítio eletrônico de pesquisa de jurisprudência Jusbrasil.

Ademais, a pesquisa abordou tanto a legislação brasileira quanto a portuguesa sobre o consentimento no âmbito da relação médico-paciente, a fim de avaliar comparativamente o arcabouço normativo dos países, em conjunto com o estudo doutrinário do instituto.

Para isso, a pesquisa baseou-se em trabalhos de autores que estudam a temática do consentimento no âmbito da relação médico-paciente, sendo os mais relevantes ao presente estudo André Gonçalo Dias Pereira,<sup>3</sup> Éfren Porfírio de Sá Lima<sup>4</sup> e Adriana Espíndola Corrêa.<sup>5</sup>

À vista do exposto, a promoção de um debate aprofundado sobre o tema mostra-se relevante do ponto de vista jurídico, e, especialmente, por seus reflexos práticos, na perspectiva de aprimoramento do processo de obtenção do consentimento informado do participante da pesquisa clínica, em benefício da preservação de seus direitos existenciais, considerando que a inexistência de um regime jurídico aplicável ao processo de obtenção do consentimento esclarecido do participante pode acarretar danos ao indivíduo envolvido no estudo.

---

<sup>2</sup> “Pesquisa bibliográfica é um tipo específico de produção científica: é feita com base em textos, como livros, artigos científicos, ensaios críticos, dicionários, enciclopédias, jornais, revistas, resenhas, resumos.” LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. *Fundamentos de metodologia científica*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

<sup>3</sup> Doutor em Direito pela Universidade de Coimbra e Mestre em Ciências Jurídico-Civilísticas pela Universidade de Coimbra. Atualmente é professor na Universidade de Coimbra.

<sup>4</sup> Doutor em Direito pela Universidade de Salamanca. Atualmente é Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí.

<sup>5</sup> Doutora e Mestre em Direito das Relações Sociais pela Universidade Federal do Paraná. Atualmente é Professora Adjunta da Universidade Federal do Paraná.

## 2. O consentimento livre e esclarecido na pesquisa em seres humanos

A proteção aos direitos do homem é fruto de uma evolução progressiva do Direito, sob a influência dos acontecimentos históricos que desencadearam o reconhecimento e posituação, no âmbito internacional e interno, dos direitos e garantias fundamentais do indivíduo.

O advento do Estado Liberal, no século XIX, sob influência das revoluções inglesa (1688), americana (1776) e, em especial, a revolução francesa em 1798, é visto como o marco do surgimento dos direitos fundamentais, embora sua trajetória histórica de conquistas e retrocessos tenha se iniciado muito antes.<sup>6</sup>

A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em 1789, fruto dos ideais revolucionários franceses, consagrou, dentre outros, o direito fundamental à liberdade como um direito universal do homem e do cidadão, concebendo-o como a possibilidade de fazer tudo o que não prejudique o próximo.<sup>7</sup>

Segundo a visão de Corrêa,<sup>8</sup> na modernidade, o homem é visto como sujeito livre do determinismo natural e, por sua razão, capaz de guiar seus atos e decidir sobre sua vida e as questões pertencentes a sua esfera individual, sendo isto que o distingue dos animais: sua racionalidade e sua vontade.

A liberdade, pois, está relacionada à autonomia do indivíduo, ao poder de escolha, de decisão, sendo inerente à própria natureza humana<sup>9</sup> e estando limitada objetivamente pela lei<sup>10</sup>, a qual impõe os limites ao exercício deste direito fundamental.

---

<sup>6</sup> O primeiro documento expressamente limitador do poder do Estado é a Magna Carta de 1215, assinada pelo Rei da Inglaterra João Sem Terra. Considerada a base das liberdades inglesas, a carta determinou a limitação dos poderes dos reis, devendo se submeter a determinados preceitos legais. RUIZ, Thiago. O direito à liberdade: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais. *Revista de Direito Público*, v. 1, n. 2. Londrina, 2006, p. 140. Disponível em: <https://www.uel.br/>. Acesso em: 22/02/ 2022.

<sup>7</sup> Nos termos do art. 4º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, “A liberdade consiste em poder fazer tudo o que não prejudique o próximo: assim, o exercício dos direitos naturais de cada homem não tem por limites senão aqueles que asseguram aos outros membros da sociedade o gozo dos mesmos direitos. Estes limites só podem ser determinados pela lei.” DECLARAÇÃO DE DIREITOS DO HOMEM E DO CIDADÃO, 1789. Universidade de São Paulo: Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/>. Acesso em: 16 de mar. de 2022.

<sup>8</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*. Florianópolis: Conceito, 2010, p. 23.

<sup>9</sup> Para Ruiz, “A liberdade é inerente ao homem, ela é anterior à Sociedade, ao Direito e ao Estado. Ela foi concebida ao homem desde a sua formação. A liberdade é imanente à natureza humana. O Estado a reconhece, a regula e restringe seu uso pelo homem”. RUIZ, Thiago. *O direito à liberdade: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais*, cit., p. 140.

<sup>10</sup> O princípio da legalidade está expressamente previsto no art. 5º, inciso II, da CF: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/>. Acesso em: 11 dez. 2021.

Contudo, autonomia e liberdade não são concepções sinônimas. De acordo com Corrêa, a “compreensão de liberdade em termos de autonomia significa conceber a pessoa humano como ser que se autodetermina, decide livremente sobre sua vida e, sobretudo, relaciona-se com a capacidade de dominar a si e à natureza mediante a razão”.<sup>11</sup>

Para Rodrigues Jr., o conceito de autonomia perpassa os significados de independência, liberdade, autoregulação de condutas e autogoverno.<sup>12</sup> O autor discorre sobre as modificações do conceito de autonomia na Modernidade e na Pós-modernidade, apresentando os traços distintivos entre a autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação.<sup>13</sup>

Ao presente estudo importa destacar o entendimento sobre o conceito de autodeterminação, a qual, segundo os ensinamentos de Rodrigues Jr.,<sup>14</sup> diz respeito a uma categoria jurídica mais ampla que a autonomia privada da vontade, vez que se relaciona com o poder de o indivíduo gerir livremente a sua esfera de interesses, envolvendo tanto a autonomia privada quanto escolhas individuais sobre ideologia, religião e o direito de renunciar à própria vida.

O reconhecimento jurídico da autodeterminação, em meio aos acontecimentos históricos que resultaram no estabelecimento do Estado Liberal, é um dos diversos fatores que influenciaram uma mudança de paradigma na relação médico-paciente, abandonando-se a medicina paternalista, na qual ao médico detinha o poder de tomada de decisão acerca das intervenções a serem realizadas, de forma verticalizada, para uma relação

<sup>11</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*, cit., p. 23.

<sup>12</sup> RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luis. *Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade*. *Revista de informação legislativa*: v. 41, n. 163, p. 113. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>13</sup> Rodrigues Jr. aponta que a concepção francesa de autonomia da vontade surge com o liberalismo, a partir da passagem da sociedade para um regime contratual, no qual a vontade era a fonte dos direitos e o contrato sua forma de exteriorização. Nesse cenário, a autonomia da vontade “passa a exercer uma importante função no modelo jurídico ocidental moderno, destacadamente nos séculos XVIII e XIX” (RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luis. *Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade*, cit., p. 117). Contudo, o individualismo inerente ao conceito abriu margem a diversas críticas e, sob a influência de acontecimentos históricos no século XX, como fascismo, comunismo, nazismo, intervenção estatal e outros, deram ensejo ao surgimento de uma nova visão da autonomia, a partir de então denominada de autonomia privada, a partir da concepção italiana do termo. De acordo com o autor, a partir do entendimento de diversos doutrinadores, dentre eles Hans Kelsen, o princípio da autonomia privada pode ser entendido como uma norma criada contratualmente pelo indivíduo, instituindo direitos e obrigações só e exclusivamente para as partes que a formaram. Por fim, o autor diferencia as expressões autonomia e autodeterminação, relacionando esta última ao poder de cada indivíduo gerir livremente sua esfera de interesses (RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luis. *Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade*, cit., p. 121-126).

<sup>14</sup> RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luis. *Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade*, cit., p. 126.

democrática e horizontal,<sup>15</sup> na qual o protagonismo da decisão é do paciente, de acordo com sua liberdade para gerir seus interesses.

Esse cenário, portanto, fez surgir a figura do consentimento para cuidados médicos no âmbito da relação médico-paciente, cujo desenvolvimento histórico será melhor analisado no tópico que segue.

## 2.1. Desenvolvimento histórico

O surgimento da figura do consentimento para cuidados de saúde somente ocorreu após uma série de acontecimentos que, em menor ou maior amplitude, violaram direitos personalíssimos dos indivíduos. De violações individuais levadas a julgamento nos tribunais norte-americanos,<sup>16</sup> a experiências totalitárias, como experimentações em prisioneiros de guerra, tem-se que a noção mais remota de consentimento surge com as experiências da *common law*.

Tais bases da teoria do consentimento também influenciaram o processo de regulamentação dos estudos em seres humanos iniciado após a Segunda Guerra Mundial, como reação às atrocidades cometidas pelos nazistas nas experiências em seus prisioneiros de guerra. O objetivo era possibilitar o atendimento de padrões éticos mínimos, a fim de proteção do bem-estar do indivíduo.

França<sup>17</sup> aponta que o marco mais remoto de tal normatização ocorreu em 1946, quando a Associação Médica Americana, por meio do Comitê Médico Americano para Experiência de Guerra, estabeleceu três princípios para as pesquisas com seres humanos: 1. consentimento voluntário do experimentado; 2. conhecimento prévio dos riscos da pesquisa em animais; 3. execução, proteção e acompanhamento médico na experimentação.

Apesar deste ser o primeiro documento que pretendeu regular a pesquisa clínica, um dos principais marcos históricos da regulamentação da experimentação em seres humanos

---

<sup>15</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 29.

<sup>16</sup> Apesar de o antecedente mais remoto sobre o que atualmente se conhece como consentimento informado ser o caso *Slater v. Baker e Stapleton* (1767), julgado pelo Tribunal das ilhas britânicas, é com as decisões judiciais norte-americanas no início do século XX, a exemplo de *Mohr v. Williams* (1905), *Pratt v. Davis* (1906) e *Rolater v. Strain* (1913), que o instituto se delinea. FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford, 1986, p. 116-117.

<sup>17</sup> FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 450.

foi o Código de Nuremberg, editado em 1947, após o julgamento dos crimes cometidos durante a Segunda Guerra Mundial.<sup>18</sup>

O citado Código foi o primeiro documento a estabelecer princípios éticos aplicáveis às pesquisas com seres humanos no cenário internacional, estabelecendo dez pilares para tais experimentos, sendo o primeiro deles a necessidade do consentimento voluntário:

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 lúcida.<sup>19</sup>

O Código ressalta ainda, sobre tal pilar, a necessidade de que o consentimento possua como requisito prévio a informação, destacando que a decisão lúcida exige que sejam esclarecidos aos pacientes aspectos relacionados ao experimento (natureza, duração, propósito e métodos), bem como acerca dos riscos esperados, efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante.<sup>20</sup>

A regulamentação, contudo, não foi suficiente para evitar novas experiências antiéticas com seres humanos. Exemplo disso se extrai do Relatório Belmont<sup>21</sup>, produzido após a divulgação de escândalos ocorridos em experimentos nos Estados Unidos, que estabeleceu três princípios fundamentais para a conduta ética em pesquisas envolvendo participantes humanos: o respeito pelas pessoas (autonomia), a beneficência e a justiça.

Tais princípios são até hoje as bases éticas que fundamentam a realização de experimentação em seres humanos e demonstram a primazia ao indivíduo e não ao bem coletivo. O primeiro deles, respeito pelas pessoas, reconhece o direito de escolha do indivíduo, preservando, assim, a sua autodeterminação, o que conduz à obrigatoriedade

---

<sup>18</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalves. O consentimento informado na relação médico-paciente, cit., p. 47-48.

<sup>19</sup> TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, v. 10, n.2, p.181-182, 1949. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/>. Acesso em: 27 nov. 2021.

<sup>20</sup> TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, v. 10, n.2, p.181-182, 1949. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/>. Acesso em: 27 nov. 2021.

<sup>21</sup> O Relatório Belmont foi elaborado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos, encarregada pelo Congresso de investigar a ética da pesquisa envolvendo vários grupos de sujeitos vulneráveis, como prisioneiros e deficientes mentais, após terem sido notificadas violações éticas em tais estudos. Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*, cit., p. 215-217.

de obtenção do consentimento informado do participante do estudo.<sup>22</sup> Além do respeito à decisão do indivíduo, a beneficência estabelece que a atividade científica não deve prejudicar o indivíduo, além de buscar maximizar possíveis benefícios e minimizar possíveis danos aos quais os participantes da pesquisa estão expostos.<sup>23</sup> Por fim, o princípio da justiça diz respeito à obrigação de o pesquisador distribuir encargos e benefícios de forma justa entre todos os participantes da pesquisa.<sup>24</sup>

Nesse contexto, resta claro que as bases históricas da normatização da exigência de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisas clínicas, por meio de documentos internacionais de caráter deontológico, prestigiam a autodeterminação do indivíduo.

## 2.2. O consentimento livre e esclarecido no ordenamento jurídico brasileiro

No Brasil, a primeira norma oficial acerca do consentimento foi a Resolução nº 1/1978, elaborada pela Câmara Técnica de Medicamentos, órgão vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, a fim de regulamentar uma sistemática da experimentação terapêutica. Como regra para a aprovação da investigação com participação de pacientes, estabelece a referida Resolução a necessidade de apresentação de um Plano de Investigação que contemple, nos aspectos éticos, a obtenção do consentimento do paciente, com amparo nos preceitos da Declaração de Helsinque.<sup>25</sup>

Sucederam-se outras normatizações de cunho deontológico acerca do tema do consentimento, a exemplo da Resolução nº 1081/82, do Conselho Federal de Medicina, apontada como a primeira a regulamentar o consentimento para o ato médico diagnóstico e terapêutico.<sup>26</sup> Ainda que superficialmente, tal resolução abordava

---

<sup>22</sup> O respeito pelas pessoas exige que os sujeitos, na medida em que sejam capazes, tenham a oportunidade de escolher o que deve ou não acontecer com eles. Esta oportunidade é fornecida quando os padrões adequados para o consentimento informado são satisfeitos. UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/>. Acesso em 22/02/2022.

<sup>23</sup> UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/>. Acesso em 22/02/2022.

<sup>24</sup> Segundo o Relatório de Belmont, na distribuição dos encargos e benefícios devem ser consideradas as seguintes formulações: (1) para cada pessoa uma parte igual, (2) para cada pessoa de acordo com a necessidade individual, (3) para cada pessoa de acordo com o esforço individual, (4) para cada pessoa de acordo com a contribuição social, e (5) para cada pessoa conforme o mérito. UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/>. Acesso em 22/02/2022.

<sup>25</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha. *Civilistica.com*, a. 5, n. 2, 2016.

<sup>26</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha, cit., p. 23.

componentes de informação e capacidade para consentir, porém não tratava da questão da compreensão e voluntariedade.<sup>27</sup>

Atualmente, o Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução CFM nº 2.217/2018, estabelece ao médico, de forma geral, o dever de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal previamente à realização de qualquer procedimento.<sup>28</sup> Outrossim, especificamente no que diz respeito à pesquisa envolvendo seres humanos, o Código prescreve a necessidade de formalização de termo de consentimento livre e esclarecido.<sup>29</sup>

No âmbito da regulamentação do CNS sobre pesquisas clínicas, vigi na atualidade a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa clínica, bem como os seus requisitos, em seu item IV.<sup>30</sup> A norma apresenta um enfoque maior sobre o processo de consentimento, pautando-se nos pilares da dignidade humana e da proteção ao sujeito da pesquisa.<sup>31</sup>

Nesse contexto, observa-se que o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa clínica é o instrumento de materialização da autodeterminação, que, na visão de Gediél, só ganha relevância jurídica se objetivada por meio de um ato comunicacional expresso por palavras, ações e, excepcionalmente, silêncios significativos, sempre de acordo com a lei vigente.<sup>32</sup>

---

<sup>27</sup> SLAWKA, Sergio. *O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica*. 2005. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/>. Acesso em: 25 mar. 2022, p. 47.

<sup>28</sup> “É vedado ao médico: (...) Art. 22. 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. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 28 nov. 2020.

<sup>29</sup> “É vedado ao médico: (...) Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 28 nov. 2020.

<sup>30</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/>. Acesso em: 07 ago. 2021.

<sup>31</sup> MENEZES, Renata Oliveira Almeida. *Os experimentos em seres humanos na perspectiva do direito constitucional: a Resolução nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde à luz da Constituição Federal de 1988*. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/>. Acesso em: 10 mar. 2022, p. 10.

<sup>32</sup> GEDIÉL, José Antônio Peres. *Princípio da autonomia da Vontade e o Consentimento Prévio Livre e Esclarecido*. Palestra proferida no Seminário Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico, promovido pelo Projeto Ghente e o Centro Universitário do Pará - CESUPA, no dia 20 de maio de 2005. Disponível em: <http://www.ghente.org/>. Acesso em: 18 jan. 2022.

A esse respeito destaca Dias Pereira

A moderna dogmática da responsabilidade médica vê no consentimento informado um instrumento que permite, para além dos interesses e objectivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito dos aspectos individuais e volitivos do paciente. O fim principal do dever de esclarecimento é permitir que o paciente faça conscientemente a sua opção, com responsabilidade própria face à intervenção, conhecendo os seus custos e consequências, bem como os seus riscos, assumindo-se assim o doente como senhor do seu próprio corpo.<sup>33</sup>

O autor assevera que o direito à autodeterminação do paciente nos cuidados de saúde<sup>34</sup> é, pois, “uma realidade filosófica, normativa e com clara expressão na realização prático-judicativa do direito”,<sup>35</sup> nesse último aspecto verificada a partir do crescimento da litigiosidade ao nível da responsabilidade médica, em especial a decorrente da violação do consentimento informado.

Essa evolução da autonomia até se reconhecer a autodeterminação como instituto independente e mais abrangente, certamente, deve ser acompanhada pela evolução dos institutos de direito privado na tutela de direitos existenciais, o que, na visão de Tepedino, implica na necessidade de reconstrução das categorias do direito privado, a partir do surgimento de situações jurídicas inteiramente novas, advindas com a revolução tecnológica dos últimos anos.<sup>36</sup>

Sobre tal aspecto, destaca-se também o pensamento de Maria Celina Bodin de Moraes<sup>37</sup>

Em conclusão, mesmo quando o legislador ordinário permanece inerte devem o Juiz e o Jurista proceder ao inadiável trabalho de adequação da legislação civil, através de interpretações dotadas de particular

<sup>33</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. O consentimento informado na relação médico-paciente, cit., p. 56.

<sup>34</sup> Segundo indica DIAS PEREIRA, a expressão *autodeterminação nos cuidados de saúde* é foi criada por Guilherme de OLIVEIRA, na obra “O fim da ‘arte silenciosa’”, in *Temas de Direito da Medicina*, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, p. 99. Na visão daquele, a expressão é feliz, “pois está perfeitamente adaptada à medicina moderna, que se revela na sua faceta diagnóstica, terapêutica, preventiva, curativa, paliativa, farmacológica, cirúrgica, estética, hormonal, laboral, ligada aos seguros, às práticas desportivas, de procriação assistida, de transexualismo, de esterilização, de transplantação, experimentação, caminhando já para a terapia génica, discutindo-se mesmo se aí se deverá inserir o acto da eutanásia, etc. Ou seja, o acto médico, em sentido amplo, não se reduz já apenas à intervenção terapêutica e curativa. A medicina assume, assim, quase foros de um verdadeiro serviço enquadrado na sociedade de consumo.” DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 20-21.

<sup>35</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 20.

<sup>36</sup> TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 15.

<sup>37</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de. *A caminho de um direito civil constitucional*. In: Na medida da pessoa humana: estudos de direito civil. Rio de Janeiro: Renovar, 2010, p. 14.

“sensibilidade constitucional”(61) que, em última análise, e sempre, verifiquem o teor e o espírito da Constituição.

Com base neste pensamento, e considerando a incipiente regulamentação legal sobre o consentimento no âmbito da saúde no Brasil, a qual demonstra uma aparente lacuna no sistema jurídico pátrio, tornando mais complexa a tutela deste direito,<sup>38</sup> é necessário o aprofundamento a respeito das bases doutrinárias e normativas do consentimento livre e esclarecido, a fim de sistematizar a estrutura e analisar a função deste instituto jurídico.

Assim, aborda-se a seguir a estrutura dogmática e função do consentimento, em especial no tocante ao objeto do presente estudo – a realização de experimentação de novas substâncias –, perpassando pela análise sobre seus elementos, natureza, função e bens jurídicos protegidos.

### 3. Estrutura do consentimento livre e esclarecido

O consentimento no âmbito da relação médico-paciente é visto na moderna dogmática da responsabilidade médica como um instrumento que permite, além de assegurar os interesses e objetivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito dos aspectos individuais e volitivos do paciente, em prestígio à autodeterminação.<sup>39</sup>

A análise da estrutura deste instituto jurídico perpassa pelo estudo a respeito da sua natureza jurídica, dos elementos essenciais para a sua existência, bem como dos seus pressupostos de validade.

No que concerne à sua natureza jurídica, não há consenso na doutrina, havendo aqueles que defendem ser o consentimento um ato jurídico em sentido estrito,<sup>40</sup> os que entendem que tal instituto ostenta a natureza jurídica de negócio jurídico<sup>41</sup> e aqueles que apresentam outras classificações, a exemplo dos que entendem que o consentimento possui natureza jurídica de adesão a uma proposta.<sup>42</sup>

<sup>38</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfirio de Sá. O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha, op. cit., p. 21.

<sup>39</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. O consentimento informado na relação médico-paciente. Op. cit., p. 56.

<sup>40</sup> A exemplo de André Gonçalo Dias Pereira (DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 136) e Luciana Mendes Pereira Roberto (ROBERTO, Luciane Mendes Pereira. *Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 80.)

<sup>41</sup> Sobre o tema, aponta-se o entendimento de Emilio Betti (BETTI, Emilio. *Teoria generale del negozio giuridico*. Nápoles: Edizioni Scientifiche Italiane, 1994, p. 77-79).

<sup>42</sup> Nesse sentido entendem Ataz Lopes e Eugenio Llamas Pombo. LOPES, Ataz. *Los médicos y la responsabilidad civil*. Madrid: Montecorvo, 1985, p. 63. LLAMAS POMBO, Eugenio. *Doctrina general de la llamada culpa médica*. In: Tercer Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Salamanca, 14 de noviembre de 2003.

Diante da existência de múltiplas classificações do instituto,<sup>43</sup> o presente estudo terá como foco a análise na natureza jurídica do consentimento a partir da teoria do fato jurídico,<sup>44</sup> conforme analisado a seguir.

### 3.1. O consentimento livre e esclarecido na teoria do fato jurídico

Inicialmente, esclarece-se que inexistente na doutrina um conceito único a respeito dos institutos do ato jurídico em sentido estrito e negócio jurídico. Assim, para os fins deste trabalho, apresenta-se a definição proposta por Marcos Bernardes de Mello, a qual será utilizada como base para o desenvolvimento da discussão proposta no presente item.

O autor parte inicialmente da conceituação do ato jurídico *lato sensu*, afirmando que este é “o fato jurídico cujo suporte fático preveja como cerne uma exteriorização consciente de vontade, que tenha por objeto obter um resultado juridicamente protegido ou não proibido e possível”.<sup>45</sup> De tal conceito extraem-se como elementos essenciais à caracterização do ato jurídico: um ato humano volitivo; que haja consciência dessa exteriorização de vontade; que esse ato se dirija à obtenção de um resultado possível, protegido ou não proibido pelo direito.<sup>46</sup>

Nesse cenário, o autor indica que o ato jurídico se subdivide em ato jurídico *stricto sensu* e negócio jurídico. No ato jurídico *stricto sensu*, a vontade manifestada pelos sujeitos apenas se limita à função de compor o suporte fático de certa categoria jurídica, sendo que seus efeitos são previamente estabelecidos pelas normas jurídicas respectivas, isto é,

---

<sup>43</sup> Cita-se, por exemplo, a classificação proposta por Lima, que analisa a natureza jurídica do consentimento no âmbito das obrigações (LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *O consentimento informado na teoria das obrigações*. Revista de direito civil contemporâneo, v. 29, p. 157-158, out.-dez. 2021).

<sup>44</sup> A teoria do fato jurídico foi elaborada por Pontes de Miranda em 1954. Segundo esta teoria, qualquer fato ao entrar no mundo jurídico será um fato jurídico, classificado em: a) fatos jurídicos *stricto sensu*: são os fatos da natureza, independentes de ato humano como dado essencial (por exemplo, o nascimento, a morte, a aluvião, dentre outros); b) fatos jurídicos ilícitos (contrários a direito), compreendendo fatos ilícitos *stricto sensu*, atos-fatos ilícitos, atos ilícitos ora absolutos, ora relativos; c) atos-fatos jurídicos: o fato para existir necessita de um ato humano, mas o elemento volitivo (vontade) não é relevante; d) atos jurídicos *stricto sensu*: uma vontade é exteriorizada conscientemente, com um objetivo determinado. “No ato jurídico *stricto sensu*, a vontade é sem escolha de categoria jurídica, donde certa relação de antecedente a consequente, em vez de relação de escolha a escolhido”; e) negócios jurídicos: também têm como suporte fático a exteriorização da vontade, porém, ao contrário do ato jurídico em sentido estrito, as partes têm liberdade para a escolha da categoria jurídica, bem como dos efeitos da relação jurídica, sendo o contrato a maior expressão desta espécie (PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Tratado de direito privado*. 4.ed. São Paulo: RT, 1977, Tomo II).

<sup>45</sup> MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico: plano da existência*. 22. Ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

<sup>46</sup> MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico: plano da existência*, cit.

“são invariáveis e inexcluíveis pelo querer dos interessados”.<sup>47</sup> Por essa razão, Mello o conceitua como

[...] o fato jurídico que tem por elemento nuclear do suporte fático manifestação ou declaração unilateral de vontade cujos efeitos jurídicos são prefixados pelas normas jurídicas e invariáveis, não cabendo às pessoas qualquer poder de escolha da categoria jurídica ou de estruturação do conteúdo das relações jurídicas respectivas.<sup>48</sup>

Por sua vez, no negócio jurídico, o direito reconhece à vontade do sujeito, dentro de certos parâmetros, o poder de regular “a amplitude, o surgimento, a permanência e a intensidade dos efeitos que constituam o conteúdo eficaz das relações jurídicas que nascem do ato jurídico.”<sup>49</sup>

Assim, embora ambos os institutos decorram de um ato consciente de vontade dirigido a obter um resultado juridicamente regulado, estes se distinguem pela peculiaridade de que, no ato jurídico *stricto sensu*, o poder de escolha da categoria jurídica é praticamente inexistente, razão pela qual a manifestação da vontade apenas produz efeitos preestabelecidos pelas normas jurídicas, enquanto no negócio jurídico esse poder sempre existe, ainda que sua amplitude varie conforme os seus tipos.<sup>50</sup>

Para arrematar a análise conceitual destes institutos, relevante apresentar a classificação do ato jurídico em sentido estrito segundo a terminologia de Pontes de Miranda, sintetizada por Mello, que aponta as seguintes classes: reclamativos, comunicativos, mandamentais e compósitos.<sup>51</sup>

Estabelecidas tais premissas conceituais, analisa-se a natureza jurídica do consentimento na relação médico-paciente, e notadamente no âmbito das experimentações científicas, sob o prisma da teoria do fato jurídico, e, de forma específica, se este se enquadra como ato jurídico em sentido estrito ou como negócio jurídico.

<sup>47</sup> MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico*: plano da existência, cit..

<sup>48</sup> MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico*: plano da existência, cit.

<sup>49</sup> MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico*: plano da existência, cit..

<sup>50</sup> MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico*: plano da existência, cit.

<sup>51</sup> Segundo o autor, os atos jurídico *stricto sensu* reclamativos são as reclamações ou provocações, como na interpelação para constituir o devedor em mora; os comunicativos são com a finalidade de dar ciência a alguém do querer de quem faz a comunicação; os enunciativos são as exteriorizações de conhecimento ou sentimento, como por exemplo a quitação, o perdão; os mandamentais se configuram em manifestações de vontade que se destinam a impor ou proibir um determinado procedimento por parte de outra pessoa; e os compósitos, são manifestações de vontade que não se consubstanciam em si, mas dependem de outras circunstâncias para se completarem, a exemplo da gestão de negócio. MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico*: plano da existência, cit.

Não se tem dúvidas de que o negócio jurídico ocupa papel central como instrumento de objetivação da autonomia privada. Não obstante, o consentimento na prática médica, como visto, está fundado na autodeterminação, representando, em verdade, um ato de conteúdo existencial,<sup>52</sup> razão pela qual a lógica de alguns princípios do negócio jurídico é incompatível para regular este instituto.<sup>53</sup>

A questão que surge, então, é se tal incompatibilidade é decisiva para afastar a utilização do instituto do negócio jurídico no âmbito do consentimento ou se, realizadas as devidas adequações, é possível aplicar-lhe a lógica do referido instituto.

Para os defensores de que o consentimento se deve qualificar como um negócio jurídico, a limitada disponibilidade dos bens jurídicos em causa (vida e integridade física) apenas justifica algumas regras desviantes da doutrina geral do negócio jurídico, entendendo que, em geral, se harmoniza com as regras gerais.<sup>54</sup>

Os que divergem de tal posicionamento, por outro lado, defendem que a proteção jurídica aos aspectos existenciais é fator fundamental para tornar incompatível a aplicação da categoria do negócio jurídico ao consentimento.<sup>55</sup>

Por essa razão, o entendimento predominante na doutrina é de que o consentimento se enquadra como um ato jurídico em sentido estrito.<sup>56</sup> Com base em tal posicionamento, Dias Pereira aponta que o consentimento seria, então, um ato jurídico que representaria uma causa de justificação da lesão, sendo aplicáveis, no que couber, as disposições relativas ao negócio jurídico.<sup>57</sup>

---

<sup>52</sup> “Nesse contexto, tem-se que o contrato de prestação de serviços médicos e o consentimento do paciente possuem feição existencial.” SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. São Paulo: Foco, 2021, p. 84.

<sup>53</sup> Para Rose Melo Vencelau Meireles, “o negócio (bio)jurídico cuida de disposições existenciais, relacionadas ao corpo humano, de modo que inconciliáveis algumas das regras que regem o negócio jurídico”. MEIRELES, Rose Melo Vencelau. *Negócios (bio)jurídicos*. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana (coord.). *Dos hospitais aos tribunais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 631.

<sup>54</sup> Visão de Resch indicada por Dias Pereira. DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 76.

<sup>55</sup> Nesse sentido o entendimento de Rose Melo Vencelau Meireles. MEIRELES, Rose Melo Vencelau. *Negócios (bio)jurídicos*. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana (coord.). *Dos hospitais aos tribunais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 631. Cita-se também o entendimento de Adriana Espíndola Corrêa, para quem o consentimento é um requisito de licitude na intervenção médica e seu enquadramento como negócio jurídico esbarra a inadequação das categorias jurídicas diante da concepção de humano, pautada por sua especial dignidade (CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento Livre e Esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*, cit., p. 93).

<sup>56</sup> A exemplo de André Gonçalo Dias Pereira (DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 136) e Luciana Mendes Pereira Roberto (ROBERTO, Luciane Mendes Pereira. *Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2008, p. 80).

<sup>57</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 136.

Flaviana Rampazzo, por sua vez, defende que não se pode encaixar perfeitamente o consentimento na classe do ato jurídico *stricto sensu*, haja vista que tal figura jurídica é carregada de particularidades, finalidade peculiar e essencialidade da condição da pessoa humana.<sup>58</sup> Segundo a autora alguns fatores que podem retirar o consentimento do encaixe perfeito ao ato jurídico *stricto sensu* são a complexidade do consentimento, inclusive quanto ao condicionamento de seus resultados práticos a fatores controláveis e incontroláveis; o fato de ser um instrumento formal de um ajuste consentido de interferência e ao mesmo tempo de definição de conduta; a sua feição existencial, dentre outros.<sup>59</sup>

Assim, a autora defende a necessidade de uma classificação que atenda a essas peculiaridades, apontando para o enquadramento do consentimento como um “ato jurídico *sui generis* existencial”:

[...] necessidade de proteção jurídica aos atos jurídicos lato sensu que tratem de questões existenciais da pessoa humana ou que lhe sejam essenciais, em especial quando estão em pauta direitos de personalidade, dotados “do atributo da elasticidade” quanto à abrangência da tutela da pessoa humana e da proteção constitucional da sua dignidade, em “todas as situações, previstas ou não, em que a personalidade, entendida como valor máximo do ordenamento, seja o ponto de referência objetivo”<sup>80</sup>, incluindo-se, aqui, os atos que tratam da saúde do paciente, como o consentimento à atuação médica e o contrato de prestação de serviços especializados. Há, portanto, atos jurídicos *stricto sensu* existenciais, assim como há negócios existenciais e contratos existenciais. O contrato para o atendimento do paciente, é um contrato existencial, e o consentimento esclarecido não o é, pois se trata de um ato jurídico *sui generis* existencial.<sup>60</sup>

Ana Carolina Aboin, a seu turno, entende que o consentimento informado se enquadra como ato jurídico *stricto sensu* mandamental, por consistir em uma manifestação de vontade que se destina a impor ou proibir um procedimento por parte de outra pessoa.<sup>61</sup> Essa classificação considera que o principal efeito do ato jurídico de consentir é a

---

<sup>58</sup> SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*, cit., p. 79.

<sup>59</sup> SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*, cit., p. 76.

<sup>60</sup> SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*, cit., p. 82.

<sup>61</sup> ABOIN, Ana Carolina Moraes. *A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética*. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <https://teses.usp.br/>. Acesso em: 28 ago. 2021, p. 124.

legitimação do profissional de saúde para a prática de determinado ato, nos limites do que lhe foi consentido, condicionado aos deveres de informação prévia.<sup>62</sup>

Estabelecidas tais premissas gerais, cumpre avaliar especificamente a natureza jurídica do consentimento livre e esclarecido, consideradas as peculiaridades do instituto. Como assentado, tal modalidade de consentimento é o ato por meio do qual um indivíduo, saudável ou não, consente com a participação voluntária em um estudo científico para o desenvolvimento de novos medicamentos e tratamentos, com o intuito de descobrir ou verificar seus efeitos, identificar qualquer evento adverso, a fim de averiguar sua segurança e eficácia.

Pelas especificidades em relação ao consentimento para prestação de cuidados de saúde, Denise Cezar compreende o consentimento livre e esclarecido nas pesquisas de medicamentos como negócio jurídico relacional, de adesão, bilateral e oneroso, no qual encontram-se obrigações principais e secundárias e deveres de proteção, como o dever de fornecimento do medicamento benéfico mesmo após o término da pesquisa.<sup>63</sup>

Na visão da autora, a formalização do termo de consentimento livre e esclarecido pelo participante do estudo perante o médico pesquisador está imbricada com o próprio contrato de estudo clínico firmado entre o médico pesquisador e o patrocinador<sup>64</sup> do estudo, permitindo a imputação ao patrocinador das obrigações assumidas pelo médico pesquisador no referido termo.<sup>65</sup>

Esta visão, contudo, parece destoar da noção apontada por Dias Pereira de dualidade da relação jurídica estabelecida entre o médico e o paciente (consentimento-aceitação) e o consentimento para a prática do ato médico, acima destacada.<sup>66</sup>

---

<sup>62</sup> ABOIN, Ana Carolina Moraes. *A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética*, cit., p. 125.

<sup>63</sup> CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva. 2012, p. 291.

<sup>64</sup> Conforme dispõe o item II.11, da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, patrocinador é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/>. Acesso em: 07 ago. 2021.

<sup>65</sup> CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos*, cit., p. 291.

<sup>66</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 78.

Ricardo Miguel Pinto de Carvalho, por sua vez, aborda em seu estudo a questão específica relativa à natureza jurídica do consentimento livre e esclarecido, avaliando se tal consentimento pode ser enquadrado como negócio jurídico bilateral ou contrato.<sup>67</sup>

Apesar de discorrer sobre tais aspectos, conclui no sentido da posição dominante segundo a qual o consentimento consiste um ato jurídico em sentido estrito, destacando que este será inserido na disciplina geral do negócio jurídico em tudo o que não for objeto de regulamentação especial, conforme entende Guilherme de Oliveira.<sup>68</sup> Tal raciocínio se dá essencialmente ao avaliar a questão relativa à livre revogabilidade do consentimento,<sup>69</sup> a qual, se aplicada conforme regime jurídico dos contratos, não se coaduna com a proteção à autodeterminação do participante do estudo.

Este nos parece ser o enquadramento mais adequado, haja vista que a disciplina jurídica do consentimento no âmbito dos ensaios clínicos, de forma até mais efetiva que no regime do consentimento informado, deve assegurar a autodeterminação do paciente para retirar-se do estudo a qualquer tempo, sem que tal ato acarrete a possibilidade de medidas por parte da entidade promotora do estudo, seja para exigir a participação do paciente, seja para buscar ressarcimento.

Em conclusão, o estudo da natureza jurídica do consentimento à luz da teoria do fato jurídico nos permite concluir, conforme entendimento predominante, que o consentimento constitui um ato jurídico em sentido estrito.

Dessa forma, além de definir a natureza jurídica do consentimento do participante da pesquisa clínica, é necessário discorrer sobre seus elementos, para, a partir disso,

---

<sup>67</sup> O autor avalia se consentimento prestado pelo voluntário reúne, ou não, três traços fundamentais da noção de negócio jurídico bilateral ou contrato que ele considera relevantes: declarações de vontade com conteúdo diverso e até oposto; interesses diversos e até opostos; e vontade de produção de efeitos tutelados pelo Direito. À guisa de conclusão, pondera que, à luz dos variados conceitos clássicos do Direito Civil português, estes não parecem afastar, sem mais, uma qualificação como negócio jurídico bilateral ou contrato do consentimento dado por alguém no sentido de participar num ensaio clínico. Considerando tratar de uma relação contratual, o autor prosseguiu sua análise sob o prisma da existência de um direito subjetivo para a empresa farmacêutica de exigir a participação do voluntário no estudo ou eventual reparação em caso de desistência. CARVALHO, Ricardo Miguel Pinto de. *A natureza jurídica e o regime do consentimento prestado para ensaios clínicos*. Dissertação (Especialização em Ciências Jurídico-Civilísticas) - Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2013. Disponível em: <https://eg.uc.pt/>. Acesso em: 18 mar. 2022, p. 67-103.

<sup>68</sup> CARVALHO, Ricardo Miguel Pinto de. *A natureza jurídica e o regime do consentimento prestado para ensaios clínicos*, cit., p. 97-98.

<sup>69</sup> O Regulamento (UE) N° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, no art. 28.o, n.º 3, prevê que os participantes podem “sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem terem que apresentar qualquer justificação, retirar-se do ensaio clínico a qualquer momento através da revogação do seu consentimento esclarecido”. UNIÃO EUROPEIA. *Regulamento (UE) N° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/>. Acesso em: 18 mar. 2022.

discutir-se acerca da normatização do instituto no sistema jurídico pátrio na garantia dos direitos personalíssimos do indivíduo.

### 3.2. Elementos do consentimento livre e esclarecido

O consentimento livre e esclarecido, além de um dever ético fundamental, funda-se, como visto, no direito à autodeterminação do indivíduo e se concebe, justamente, como instrumento de proteção a tal direito. O indivíduo, assim, tem o direito de livremente consentir (ou recusar) a participação na pesquisa clínica, após devidamente esclarecido sobre a sua natureza, objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.<sup>70-71</sup>

Para tanto, alguns elementos são essenciais para assegurar que, de fato, sejam observados os direitos existenciais dos indivíduos. A análise de tais elementos parte inicialmente dos conceitos gerais da teoria do consentimento informado.

Lima afirma que o consentimento informado pressupõe a presença simultânea de sujeitos, objeto e vínculo, sendo que paciente e médico são os titulares da relação jurídica, o ato médico privativo constitui seu objeto e o vínculo é a ligação jurídica que une os sujeitos mediante a atribuição de direitos e deveres.<sup>72</sup> No âmbito do consentimento livre e esclarecido, é possível afirmar que o objeto do ato jurídico é a pesquisa clínica, vez que nesse caso se trata de ato médico indireto.<sup>73</sup>

Faden e Beauchamp analisam o conceito de consentimento informado sob duas concepções. A primeira em que assume o sentido de uma autorização autônoma do paciente, e a segunda, em que é definido em termos de autorização efetiva, isto é, onde a natureza e aceitabilidade das autorizações são estabelecidas por regras operativas de consentimento informado em um determinado sistema de políticas. Na visão dos

---

<sup>70</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 136.

<sup>71</sup> O item II.5, da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde define o consentimento livre e esclarecido como sendo “a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.” BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/>. Acesso em: 07 ago. 2021.

<sup>72</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente*. Salamanca: Ratio Legis, 2017, p. 102.

<sup>73</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *O Consentimento informado na teoria das obrigações*, cit., p. 149.

autores, o conceito mais adequado é o primeiro, vez que envolve as condições de uma ação autônoma juntas com uma condição de autorização.<sup>74</sup>

Sob a perspectiva do primeiro sentido, apontam Faden e Beauchamp<sup>75</sup> que o consentimento informado é uma ação autônoma por um sujeito ou um paciente que autoriza um profissional a envolver o assunto em pesquisa ou para iniciar um plano médico para o paciente (ou ambos). Assim, elencam quatro requisitos subjetivos para o consentimento informado: (1) compreensão substancial e (2) em substancial ausência de controle por outros (3) intencionalmente (4) autoriza um profissional (a fazê-lo).

Tal visão aponta a autorização como o elemento fundamental do consentimento, haja vista que o ato de consentir, além de compreender o ato e ter a intenção de realizá-lo, mas, fundamentalmente, necessita que o sujeito autorize que a outra pessoa possa agir. Pelo contrário, estar-se-ia diante de uma recusa ao tratamento.<sup>76</sup>

Na visão de Flaviana Rampazzo, os elementos nucleares do consentimento são a decisão do paciente, concebida como uma permissão à prática de um ato médico, externada em horário e local determinados ou determináveis, de modo a situar tal ato no tempo e no espaço.<sup>77</sup> Na visão da autora é possível vislumbrar os seguintes elementos intrínsecos e extrínsecos do consentimento:

Aplicando-se essa premissa ao consentimento à atuação médica, tem-se como elemento extrínseco (figurante) o paciente, em lugar e época determinados (cidade e data, ou, conforme o caso, data e horário); como elementos intrínsecos (constitutivos) uma forma identificável (que é livre), tendo como objeto a permissão para um determinado ato médico como declaração externada ou comportamento concludente compatível sob juízo de verossimilhança; sendo identificável seu elemento categorial por sua própria formatação tolerante e permissiva.<sup>78</sup>

Verificada a presença dos seus elementos, para que o consentimento seja considerado juridicamente válido, a doutrina de Dias Pereira aponta como requisitos fundamentais:

---

<sup>74</sup> FADEN, Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press, 1986.

<sup>75</sup> FADEN, Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*, cit., p. 278.

<sup>76</sup> FADEN, Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*, cit., p. 278.

<sup>77</sup> SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*, cit., p. 60.

<sup>78</sup> SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*, cit., p. 88.

a capacidade para consentir,<sup>79</sup> a informação e o ato de consentir. Em primeiro lugar, é necessário que o indivíduo tenha a capacidade para tomar decisões. Além disso, devem ter sido prestadas a tal indivíduo informações suficientes e claras a respeito do tratamento proposto, a fim de que este possa manifestar-se consentindo ou recusando o tratamento, de forma livre e sem vícios de vontade.<sup>80</sup>

Sobre a questão, Aboin entende que dois são os elementos do consentimento, a saber, a informação, e a decisão, ao passo que os pressupostos para que haja um processo de consentimento válido são a competência para decidir e a voluntariedade do processo. Por fim, aponta que o valor que fundamenta todo o processo de consentimento informado é o direito à autodeterminação pessoal.<sup>81</sup>

À luz de tais concepções, depreende-se que, além dos elementos essenciais do ato jurídico (agente capaz, objeto lícito, possível, determinado ou determinável e forma prescrita ou não defesa em lei),<sup>82</sup> os quais possuem suas particularidades dentro do instituto do consentimento, a informação é requisito basilar para a validade deste.

No que respeita à capacidade, sob o prisma do paciente, por certo, destaca-se o entendimento de Dias Pereira, que defende um regime jurídico autônomo para a capacidade para consentir, distinto da capacidade civil, criminal e outras, haja vista as particularidades dos bens jurídicos protegidos no âmbito do consentimento.<sup>83</sup> Entende o autor que na edificação desta figura autônoma deve-se construir um regime específico para a limitação dos direitos da personalidade, por meio da aplicação dos princípios gerais de direito civil e, ainda, considerar que “a aferição dessa capacidade é radicalmente situacional e casuística”.<sup>84</sup>

---

<sup>79</sup> Para aprofundamento sobre o tema: DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 84-101.

<sup>80</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, p. 57-58.

<sup>81</sup> ABOIN, Ana Carolina Moraes. *A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética.*, cit., p. 23.

<sup>82</sup> Nos termos do art. 185, do Código Civil, aplicam-se, no que couber, aos atos jurídicos lícitos, que não sejam negócios jurídicos, as disposições relativas ao negócio jurídico, inclusive o disposto do art. 104, que prevê os elementos do negócio jurídico (BRASIL. *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002*. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/>. Acesso em: 16 ago. 2021).

<sup>83</sup> Em sentido contrário, isto é, para quem a capacidade para consentir constitui espécie de capacidade negocial, consultar, por todos LOPES JR., Dalmir. *Conceito e prática do consentimento informado: Uma análise das decisões judiciais do tribunal de justiça do estado do Rio de Janeiro*. Opin. Jur., Fortaleza, ano 18, n. 28, p. 231-256, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://periodicos.unichristus.edu.br/>. Acesso em: 26 mar. 2022, p. 236; JOSÉ ALBERTO GONZÁLEZ, *Código Civil Anotado*, Vol. I, Parte Geral (artigos 1.º a 396.º), Lisboa, p. 452.

<sup>84</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 94.

A licitude do objeto do consentimento deve ser analisada à luz dos limites jurídicos para a disposição do próprio corpo. Nesse sentido, a própria legislação civil<sup>85</sup> estabelece os parâmetros de tal limitação, quais sejam: a diminuição permanente da integridade física e a violação aos bons costumes.<sup>86</sup>

Dias Pereira,<sup>87</sup> invocando as lições de Figueiredo Dias, aponta que a licitude do objeto do consentimento ocorrerá na situação em que a ofensa à integridade física possua uma irreversibilidade resultante, por exemplo, de uma mutilação, ao passo que uma ofensa à integridade física leve e passageira não ofenderá os bons costumes. Excepciona-se a tal regra o consentimento para realização de transplantes, por sua finalidade especial reconhecida pela ordem jurídica.<sup>88</sup>

Desse modo, aponta Corrêa

[...] o consentimento consiste em uma autorização para intervenção corporal ou para o ingresso na esfera privada do paciente ou participante da pesquisa, considerada lícita desde que a intervenção não represente maiores riscos, ou dirija-se a finalidades terapêuticas ou científicas, dentro dos limites impostos pelos princípios constitucionais, pela lei e pelos bons costumes.<sup>89</sup>

Via de regra, a forma do consentimento é livre, salvo nas situações em que a lei prescrever forma específica. Sobre o tema, esclarece Miranda<sup>90</sup> que não existe, em lei específica ou

<sup>85</sup> Art. 13, do Código Civil: “Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.” (BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/>. Acesso em: 16 ago. 2021).

<sup>86</sup> De acordo com Thamis Dalsenter Viveiros de Castro, a cláusula geral de bons costumes “impõe limites externos à autonomia existencial por meio de sua tríplex função – interpretativa, geradora de deveres e limitadora de direitos –, determinando padrões de conduta sempre que os atos de autonomia implicarem consequências jurídicas relevantes (efeitos diretos e imediatos) para duas ou mais esferas jurídicas”. Assim, aponta que como vetor interpretativo, “os bons costumes indicam que a resolução de toda e qualquer demanda envolvendo o exercício da autonomia existencial deve ser orientada pelo respeito à pluralidade de valores que conformam a ordem constitucional, de tal modo que nenhuma visão de mundo se imponha sobre as demais no caso de ambas serem amparadas constitucionalmente, como consequência da incidência do princípio constitucional da solidariedade e do pluralismo democrático nas relações privadas”. CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. *A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria tríplex da autonomia privada existencial*. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil. Belo Horizonte, vol. 14, p. 99-125, out./dez. 2017, p. 117 e 124.

<sup>87</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 81-82.

<sup>88</sup> O parágrafo único do art. 13, do Código Civil excepciona a realização de transplantes como ato ilícito de disposição do próprio corpo (BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/>. Acesso em: 16 ago. 2021).

<sup>89</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*, cit., p. 163.

<sup>90</sup> MIRANDA, Thiago do Amaral. *O consentimento informado como forma de proteção dos direitos da personalidade dentro da relação médico-paciente*. Brasília, 2015. 70 p. Monografia (Bacharelado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Disponível em: <https://bdm.unb.br/>. Acesso em: 27 nov. 2020.

no Código de Ética Médica forma definida para o consentimento informado, justamente visando propiciar o contato entre o médico e o paciente, fortalecendo, assim, tal relação.

Nesse sentido, o Código de Ética Médica, não prescreve forma para o consentimento informado, estabelecendo ao médico, de forma geral, o dever de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal previamente à realização de qualquer procedimento<sup>91</sup> e, no que diz respeito à pesquisa envolvendo seres humanos, há exigência específica de formalização de termo de consentimento livre e esclarecido.<sup>92</sup>

Além das especificidades relacionadas aos requisitos gerais do ato jurídico acima demonstradas, para a validade da manifestação da vontade no consentimento, é essencial que esta seja precedida da prestação de informações adequadas sobre o tratamento ou o estudo clínico proposto.

A informação, na visão de Lima, favorece o direito à autodeterminação do paciente, porquanto a informação está voltada para obtenção do assentimento, constituindo a principal obrigação imposta ao médico.<sup>93</sup> Ou seja, para o autor, a informação está a serviço do consentimento, sendo a decisão do paciente a essência do consentimento.<sup>94</sup>

Para Dias Pereira

O direito à informação explica-se por uma dupla de razões: por um lado, estamos perante relações jurídicas em que uma das partes é um perito e a outra um leigo, pelo que se impõe, em ordem a garantir uma relação de paridade material e impedir a ‘opressão’ de uma das partes sobre a outra, um dever jurídico de informar. Donde resulta que – como veremos – a intencionalidade, a teleologia e as normas do direito de proteção do consumidor podem ser aplicadas, com as devidas adaptações, no domínio da relação médico-paciente. Por outro lado, o consentimento informado é uma dimensão cristalizada do princípio da autonomia e só há real autonomia com cabal esclarecimento.<sup>95</sup>

Ao cumprir a obrigação de informar para obter o consentimento do paciente, o médico não se limitará a cumprir uma obrigação legal ou ética para proteger-se de eventual

---

<sup>91</sup> Tal dever consta no já citado art. 22, do CEM (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 28 nov. 2020).

<sup>92</sup> Tal exigência consta no art. 101, já citado anteriormente. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 28 nov. 2020).

<sup>93</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *O consentimento informado na teoria das obrigações*, cit., p. 152.

<sup>94</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *O consentimento informado na teoria das obrigações*, cit., p. 152.

<sup>95</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 72.

responsabilização administrativa, civil ou criminal. Ao contrário, realizará um ato clínico, elevando a qualidade da assistência prestada ao paciente e propiciando que a relação médico-paciente se assente em bases que lhe conduzirão a um maior êxito. Daí porque, no direito espanhol, afirma-se que a informação integra a própria *lex artis*.<sup>96</sup>

No âmbito do consentimento livre e esclarecido, a exigência quanto ao dever de informar se revela ainda mais elevada, face aos riscos que envolvem a experiência. Nesse sentido, Adriana Corrêa afirma que isso se deve primeiro ao fato de os riscos e as incertezas envolvendo a pesquisa serem maiores, principalmente quando não há finalidade terapêutica e segundo, porque os benefícios a serem alcançados pelo próprio participante da pesquisa ou são bastante incertos ou simplesmente inexistem.<sup>97</sup>

Além disso, dois aspectos ganham maior relevância ao se tratar sobre os elementos do consentimento livre e esclarecido, quais sejam: a compreensão e a voluntariedade. O próprio Relatório Belmont aponta estes são requisitos do consentimento, decorrentes da aplicação dos princípios éticos que regem a pesquisa clínica. Assim, investigadores são responsáveis por verificar se o sujeito compreendeu as informações que lhe foram repassadas na etapa inicial do processo de consentimento. Também, o consentimento só é válido se dado voluntariamente, isto é, livre de coerção e influência indevida.<sup>98</sup>

Faden e Beauchamp<sup>99</sup> argumentam a necessidade de que o paciente tenha a compreensão substancial no âmbito do consentimento, o que significa dizer que tal compreensão abrange não apenas o entendimento do que está sendo consentido, mas, mais basicamente, que o paciente entenda que está a consentir um ato. Nessa visão, a compreensão tem um lugar especial no contexto pragmático da solicitação de consentimento que a torna mais central do que até mesmo as condições de intencionalidade e autorização.

Trata-se de uma mudança do foco em prestar informações, para primar por uma comunicação eficaz, de modo a aumentar a probabilidade de que o entendimento será

---

<sup>96</sup> DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo; SÁNCHEZ CARO, Javier. Consentimiento informado. In: GÓMEZ Y DÍAZ-CASTROVERDE, José M.; SANZ LARRUGA, Javier; JUANE SÁNCHEZ, Miguel (coord.). *Lecciones de derecho sanitario*. A Coruña: Universidad da Coruña, 1999, p. 209.

<sup>97</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*, cit., p. 201.

<sup>98</sup> UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/>. Acesso em 22/02/2022.

<sup>99</sup> FADEN, Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*, cit., p. 300.

alcançado, permitindo, assim, ao paciente realizar uma escolha substancialmente autônoma.

Para Dias Pereira, o dever de verificar o esclarecimento do paciente pode ter também outro sentido: “o profissional de saúde tem a obrigação de criar as condições para que o paciente tome uma *decisão livre e isenta de vícios*”.<sup>100</sup> Nesta etapa do processo de consentimento, o médico deve verificar a inexistência de coação e manipulação que viciem a vontade do paciente, de modo a assegurar a voluntariedade da sua manifestação.

A voluntariedade do participante da pesquisa é outro requisito que possui particularidades quanto ao regime geral do consentimento, vez que no âmbito da experimentação maior deve ser a preocupação em estabelecer meios que assegurem a liberdade do indivíduo em participar ou não do estudo, mitigando-se os meios de coerção e manipulação da sua vontade.

Nesse sentido, a Resolução nº 466/2012 do CNS prevê a necessidade de garantir a liberdade do consentimento para os participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam sujeitos a situações passíveis de limitação da autonomia, seja pela exposição a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, a exemplo de estudantes, militares, empregados, e outros, “assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias”.<sup>101</sup>

Assim, com o objetivo de evitar qualquer tipo de coerção ou manipulação por motivos econômicos, é proibida a remuneração do participante da pesquisa clínica, conforme disposto no artigo 199, parágrafo 4º, da Constituição da República, o qual veda todo tipo de comercialização no âmbito da remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados. O ressarcimento de despesas não está incluído em tal vedação.<sup>102</sup>

---

<sup>100</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 295-296.

<sup>101</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/>. Acesso em: 07 ago. 2021.

<sup>102</sup> ALBUQUERQUE, Aline. BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Revista Bioética* [online]. 2016, v. 24, n. 1. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241103>. Acesso em: 19 mar. 2022, p. 35.

A remuneração da participação em pesquisas clínicas pode acarretar uma indução indevida, a qual é incompatível com consentimento informado, pois suprime o requisito da voluntariedade, ao passo que interfere na capacidade de o participante apreender informações sobre eventuais danos decorrentes de pesquisa clínica.<sup>103</sup> Por tal razão, também este critério é relevante para a análise da validade do consentimento livre e esclarecido.

Diante das discussões, conclui-se que, para a validade do consentimento livre e esclarecido, o ato jurídico deve ser acompanhado do cumprimento dos deveres informativos, aí incluída tanto a prestação de informações adequadas sobre o estudo clínico proposto quanto a análise da compreensão do participante acerca destas, bem como da observância ao requisito da voluntariedade do participante do estudo.

#### **4. Natureza e função do consentimento livre e esclarecido**

O estudo acerca da estrutura do consentimento livre e esclarecido inclui, além da análise de seus elementos e de sua classificação na teoria do fato jurídico, a discussão sobre a sua natureza e função jurídica.

No que atine à natureza do consentimento, como visto, a doutrina aponta para diversas classificações, sendo a mais comum a análise do consentimento na teoria do fato jurídico. Não obstante, faz-se relevante apontar outras classificações consagradas, a fim de abordar a matéria de modo mais detalhado, bem como analisar-se a função do instituto jurídico do consentimento, conforme tais teorias. Esta será a abordagem do tópico a seguir.

##### **4.1. Teorias explicativas**

Em uma abordagem à luz da legislação civil portuguesa sobre consentimento, Dias Pereira traz a classificação de Orlando de Carvalho a respeito da subdivisão da figura geral em três subtipos: o tolerante, o autorizante e o vinculante.<sup>104-105</sup>

---

<sup>103</sup> ALBUQUERQUE, Aline. BARBOZA, Heloisa Helena. *Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição*, cit., p. 31.

<sup>104</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 131-133.

<sup>105</sup> Segundo Rampazzo, a classificação do consentimento como tolerante, vinculante ou autorizante encontra seu fundamento nas particularidades do Código Civil português sobre o consentimento, especialmente como um meio de distinguir determinados atos da obrigação de indenizar, situação inexistente no CC brasileiro. SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. São Paulo: Foco, 2021, p. 79.

Como apontado pelo autor, o consentimento tolerante exclui a ilicitude de uma agressão, legitimando-se um poder fatural de agressão, mas não outorgando um direito de agressão, sendo exemplo as intervenções cirúrgicas consentidas em benefício próprio.<sup>106</sup> O seu regime se assenta em dois pontos fundamentais: a livre revogabilidade e a não ressarcibilidade de quaisquer prejuízos, por isso esse é o instituto que se aplica ao consentimento informado para intervenções médicas (em benefício próprio ou alheio).<sup>107</sup>

Já o consentimento autorizante atribui um poder jurídico de agressão, com o poder de revogar o consentimento livremente e a todo o tempo, embora com uma certa obrigação de indenizar. Como exemplo, o autor cita as intervenções em benefício alheio ou geral, assim como sua aplicação em relação aos direitos de personalidade, como, por exemplo, a imagem ou a privacidade.<sup>108</sup>

Por fim, no consentimento vinculante não há atribuição de um poder de lesão, mas tão só uma disposição normal e corrente de direitos de personalidade que não se traduzem numa limitação ao exercício desses direitos. Por tal razão, esta espécie de consentimento é irrevogável unilateralmente.<sup>109</sup>

Enriquecendo o debate, Éfren Lima<sup>110</sup> analisa a natureza jurídica do consentimento para a prestação de cuidados de saúde sob o ponto de vista das obrigações, avaliando se é possível a sua classificação como obrigação alternativa<sup>111</sup> ou obrigação facultativa,<sup>112</sup> concluindo que o consentimento não se enquadra em nenhuma destas categorias de obrigação civil.

Na visão do autor, o consentimento informado constitui

---

<sup>106</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 131.

<sup>107</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 133.

<sup>108</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 131.

<sup>109</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 133.

<sup>110</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente*, cit., p. 142 a 146.

<sup>111</sup> De acordo com Fabiana Barros de Martin, as obrigações alternativas eram vistas, no direito Romano, como “aquelas que têm por objeto várias coisas, na qual o devedor está obrigado a prestar apenas uma delas para ser liberado da obrigação.” Informa, também, que a “escolha da coisa a ser entregue para satisfazer a obrigação cabia ao devedor, nada impedindo que, por um pacto, restasse convencionado que a escolha coubesse ao credor ou a terceiro.” MARTIN, Fabiana Barros de. *Das obrigações solidárias: relação com as obrigações indivisíveis no sistema jurídico romano e reflexo no direito brasileiro*. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Romano e Sistemas Jurídicos Contemporâneos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. doi:10.11606/D.2.2016.tde-16092016-135540. Acesso em: 29 jun. 2021.

<sup>112</sup> Orlando Gomes, ao discorrer sobre as obrigações alternativas, aponta que “a obrigação pode ter como objeto duas ou mais prestações, que se excluem no pressuposto de que somente uma delas deve ser satisfeita mediante escolha do devedor, ou do credor. Neste caso, a prestação é devida alternativamente”. GOMES, Orlando. *Obrigações*. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 87.

[...] espécie de obrigação objetivamente complexa e finalisticamente simples, isto é, obrigação composta de duas prestações com uma única finalidade. Separadas pelo tempo e quanto à natureza do comportamento, as ações de informar e de se manter inerte estão voltadas para o mesmo fim: a tutela da autodeterminação do paciente.<sup>113</sup>

Lima aponta que, na verdade, é impossível dissociar a finalidade da informação clínica do direito à autodeterminação em matéria de saúde, vez que os deveres informativos impostos ao médico na fase de consentimento tem por finalidade permitir a tomada de uma decisão livre e a prestação de abstenção se realiza quando suporta os efeitos da ação do paciente ao exercitar o direito de autodeterminação.<sup>114</sup>

Nessa perspectiva de análise do consentimento à luz da classificação geral das obrigações, apresentada por Lima, prevalece a opinião a respeito de tratar-se o consentimento de mera adesão à proposta anteriormente lançada pelo médico, equivalente à aceitação na formação dos contratos, aplicando-se o respectivo regime jurídico, com duas exceções: a livre revogabilidade da decisão e a não ressarcibilidade.<sup>115</sup>

Tal pensamento está em consonância com o defendido por Ataz López, para quem o consentimento é uma adesão ao ato médico, uma aceitação da atuação sobre o próprio corpo, cuja exigência deriva do princípio da intangibilidade da pessoa.<sup>116</sup> No mesmo sentido, Llamas Pombo entende o consentimento como uma adesão ao ato médico, uma conformidade obtida pelo médico antes de prosseguir na execução da prestação de cuidados de saúde.<sup>117</sup>

O estudo destas teorias acerca da natureza do consentimento envolve, ainda, a análise da função de tal instituto. Ao pensar o consentimento como tolerante e como uma adesão a um ato médico, nota-se a sua função de afastar a ilicitude da intervenção médica.

Nesse sentido, Rampazzo<sup>118</sup> aponta que a função do consentimento na relação médico-paciente está fundada em três pontos centrais: a pré-exclusão de uma suposta ilicitude

<sup>113</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *O consentimento informado na teoria das obrigações*, cit., p. 152.

<sup>114</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente*, cit., p. 131.

<sup>115</sup> LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *O consentimento informado na teoria das obrigações*, cit., p. 156-157.

<sup>116</sup> LOPES, Ataz. *Los médicos y la responsabilidad civil*. Madrid: Montecorvo, 1985, p. 63.

<sup>117</sup> LLAMAS POMBO, Eugenio. *Doctrina general de la llamada culpa médica*. In: Tercer Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Salamanca, 14 de noviembre de 2003.

<sup>118</sup> SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*, cit., p. 93.

no ato médico intervencionista, servindo também de prova deste; a possível prova do cumprimento da obrigação informacional e; o exercício da autodeterminação do paciente, com a sua permissão para um procedimento, indicando seus contornos e limites.

Sob outro ponto de vista, o termo de consentimento é apontado como garantidor único de direitos do paciente, compreendido como instrumento protetivo e comprobatório da boa prática médica e, portanto, limitador de responsabilidade civil.<sup>119</sup>

Desse modo, no âmbito do consentimento para a pesquisa clínica, entende-se como central a função de garantia dos direitos do paciente, em um contexto em que se prestigia o cumprimento da obrigação informacional.

#### **4.2. Os bens jurídicos tutelados na pesquisa em seres humanos**

Postas tais premissas, importa discutir os direitos que assistem ao paciente na situação de uma intervenção médica arbitrária, ou seja, realizada sem consentimento ou com a obtenção de um consentimento viciado (por falta de informação adequada, por vício de vontade do indivíduo, entre outros). Tal discussão requer essencialmente a incursão acerca do bem jurídico protegido pelo instituto do consentimento. Desse modo, a análise a seguir proposta tem por base o debate proposto por Dias Pereira.<sup>120</sup>

É cediço que no Brasil não há uma regulamentação legal específica sobre o instituto do consentimento informado,<sup>121-122</sup> sendo necessário recorrer às normas gerais,<sup>123</sup> bem como ao arcabouço jurídico de outros países para se avaliar as bases legais pertinentes à questão.<sup>124</sup>

<sup>119</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responsabilidade civil do médico e do hospital. In: MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana; ROSENVALD, Nelson (Coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. 9ª ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 70.

<sup>120</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 109-128.

<sup>121</sup> ABOIN, Ana Carolina Moraes. *A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética*, cit., p. 68.

<sup>122</sup> Não obstante, existem autores que abordam a temática, apresentando propostas doutrinárias para uma teoria geral do assentimento, a exemplo do Professor Gustavo Luís da Cruz Haical, cuja tese intitulada “A autorização no direito privado” deu origem ao livro “A autorização no direito privado” publicado em 2020 pela editora Thomson Reuters Brasil. HAICAL, Gustavo Luís da Cruz. *A autorização no Direito Privado*. 1ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

<sup>123</sup> Sobre o tema, Éfren Lima aponta que os marcos normativos brasileiros relacionados ao tema do consentimento médico se encontram em normas deontológicas do CFM, atos administrativos ditados por autoridades sanitárias e, de forma geral, pelo Código de Defesa do Consumidor. LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha*, cit., p. 21.

<sup>124</sup> O presente estudo se limita a analisar as normas portuguesas sobre o tema.

Inicialmente, necessário se faz distinguir entre duas situações fáticas: a primeira na qual da intervenção arbitrária não resultaram quaisquer danos (corporais), ou seja, sem qualquer agravamento do estado de saúde do paciente; e a segunda, em que não se obteve êxito na intervenção arbitrária, ou se verificaram riscos próprios do procedimento, ou consequências laterais desvantajosas.

Nesse aspecto, destaca-se que a legislação penal portuguesa prevê a existência de um tipo penal para tutelar ambas as situações fáticas sob discussão. De acordo com o art. 156º do Código Penal português,<sup>125</sup> a intervenção médica arbitrária constitui crime contra a liberdade do paciente, independentemente do resultado final, desde que observada a *lex artis*.

Apenas constituirão ofensas à integridade física situações como a extração de órgãos ou tecidos para transplantes, determinadas formas de esterilização, a experimentação médico-científica (pura), intervenções de finalidade cosmética, entre outras, nas quais deverá ser considerado o regime do consentimento do ofendido, nos termos dos artigos 38º e 149º do CP.<sup>126</sup>

Nesse cenário, conclui Dias Pereira que

[...] o bem jurídico protegido pelo direito penal português no crime de intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias (art. 156º CP) – e que corresponde à grande maioria das intervenções médicas – é a liberdade, como se confirma pela própria inserção sistemática deste tipo legal de crime.<sup>127</sup>

No Brasil, há entendimento na doutrina acerca da proteção ao bem jurídico da liberdade do paciente na seara criminal, a exemplo de Nery Júnior, o qual afirma que a prática do

<sup>125</sup> 156.0 - Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários

1 - As pessoas indicadas no artigo 150.0 que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

2 - O facto não é punível quando o consentimento:

a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou

b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde; e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado.

3 - Se, por negligência grosseira, o agente representar falsamente os pressupostos do consentimento, é punido com pena de prisão até 6 meses ou com pena de multa até 60 dias.

4- O procedimento criminal depende de queixa.

<sup>126</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 111.

<sup>127</sup> DIAS PEREIRA. André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 111.

ato médico contra a vontade expressa do paciente pode caracterizar o crime de constrangimento ilegal, capitulado no capítulo dos crimes contra a liberdade individual, do Código Penal.<sup>128</sup>

A proteção dada pelo direito penal ao bem jurídico da liberdade nos ordenamentos jurídicos analisados demonstra a relevância dada à proteção à autodeterminação do indivíduo, especialmente no direito português, no qual a violação ao dever de obter o consentimento do paciente encontra-se tipificada de forma expressa.

Analisando a questão no âmbito civil, contudo, a doutrina majoritária portuguesa aponta para um alargamento dos bens objeto de proteção jurídica, não se limitando à liberdade.<sup>129</sup> É que, independentemente da ofensa à autodeterminação do paciente, a realização de uma ofensa corporal ao paciente deve gerar o direito à uma justa indenização pelos danos patrimoniais sofridos. Este é o entendimento de Dias Pereira, para quem

[...] serão assim ressarcíveis, não só os danos não patrimoniais causados pela violação do seu direito à autodeterminação e à liberdade, mas também por violação da sua integridade física (e, eventualmente, da vida) (arts. 70º e 483º CC), bem como os danos patrimoniais derivados do agravamento do estado de saúde.<sup>130</sup>

Orlando de Carvalho, no mesmo sentido, entende que, ao invés do que penalmente se dispõe, no plano civil, a falta de consentimento determina sempre lesão do direito à integridade física, mesmo quando penalmente a conduta for enquadrada no art. 156º do CP. Na visão do autor, independentemente de a intervenção arbitrária ter acarretado dano físico-psíquico ao indivíduo, a intervenção não consentida na zona de reserva que o corpo é para a pessoa, é a lesão da incolumidade do corpo alheio.<sup>131</sup>

Em suma, no âmbito civil, a doutrina portuguesa entende que intervenção médica arbitrária configura tanto uma violação ao direito de autodeterminação do paciente, através de uma lesão à sua integridade física, quanto uma lesão ao próprio direito à

<sup>128</sup> Nas palavras do autor: “[...] mister frisar que o médico, caso desrespeite a vontade do paciente e o submeter compulsoriamente à transfusão de sangue, estará praticando o crime de constrangimento ilegal (CP, 146) ou, dependendo do dano causado ao paciente, de lesão corporal (CP, 129)”. NERY JUNIOR, Nelson. *Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunha de Jeová como exercício harmônico de direitos fundamentais*. São Paulo: 2009. Disponível em: <https://www.conteudojuridico.com.br/>. Acesso em: 27 mar. 2022, p. 30.

<sup>129</sup> NERY JUNIOR, Nelson. *Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunha de Jeová como exercício harmônico de direitos fundamentais*, cit., p. 121.

<sup>130</sup> NERY JUNIOR, Nelson. *Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunha de Jeová como exercício harmônico de direitos fundamentais*, cit., p. 126.

<sup>131</sup> CARVALHO, Orlando de. *Teoria Geral do Direito Civil*. 3. ed. Coimbra, 2012, p. 214.

integridade física, comportando indenização por danos morais (na situação em que a intervenção não acarreta prejuízos físico-psíquicos), bem como a cumulação com danos materiais (na situação em que a intervenção gera um dano patrimonial ao paciente).<sup>132</sup>

No Brasil, importantes são as lições de Corrêa sobre o tema. Para a autora, na solução de casos semelhantes é preciso examinar a questão a partir dos elementos necessários à configuração da responsabilidade civil: o fator de imputação, onexo causal e os danos.<sup>133</sup>

Quanto ao primeiro elemento, a responsabilidade civil médica obedece ao regime da responsabilidade subjetiva. Nesse sentido, faz-se necessário perquirir a existência de culpa, sendo que a realização de procedimento médico sem a aquiescência, contra a vontade do paciente, ou ultrapassando os limites do consentimento, bem como o não cumprimento do dever de informar, ou da prestação defeituosa das informações, viciando o consentimento obtido são hipóteses em que a jurisprudência pátria reconhece a incidência de culpa do profissional.<sup>134</sup>

Este também é o entendimento de Maria Helena Diniz, para quem a ausência ou deficiência na informação dada pelo médico, “o tornará responsável pelo resultado danoso de sua intervenção, mesmo que esta tenha sido correta tecnicamente, pouco importando que o dano derive do risco comum em qualquer prática médica”.<sup>135</sup>

Aqui destaca-se a visão de Corrêa de que na pesquisa clínica a responsabilidade pelos danos causados ao participante é objetiva, fundada no risco que é inerente à atividade de pesquisa, vez que o consentimento livre e esclarecido não transfere ao participante os riscos inerentes ao procedimento.<sup>136</sup>

---

<sup>132</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *O consentimento informado na relação médico-paciente.*, cit., p. 121.

<sup>133</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*, cit., p. 201.

<sup>134</sup> A esse respeito citam-se os seguintes precedentes na jurisprudência pátria: “Realizada a laqueadura sem prévio consentimento da paciente o médico infringe dever ético e ofende o direito de personalidade da paciente, praticando ato de esterilização”. *Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul*. Apelação Cível 0041262-22.2020.8.21.7000. Relator: Denise Oliveira Cezar. Sexta Câmara Cível. DJ: 19/08/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <https://tj-rs.jusbrasil.com.br/>. Acesso em: 19 mar. 2022; “tendo em vista que o ‘consentimento informado’ é omissivo com relação à eventual insucesso e intercorrência no procedimento (...); e ainda que não foram prestadas as devidas informações acerca da finalidade e consequências do uso de tal droga, resta configurada a conduta culposa do médico, exurgindo o dever de indenizar”. BRASIL. *Tribunal de Justiça do Paraná*. Apelação Cível 16608347. Relator: Luiz Lopes. Décima Câmara Cível. DJ: 23/10/2017. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <https://tj-pr.jusbrasil.com.br/>. Acesso em: 19 mar. 2022.

<sup>135</sup> DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 536.

<sup>136</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas.*, cit., p. 240.

Nesse sentido, sob o ponto de vista deontológico, a Resolução nº 466, do CNS estabelece expressamente a responsabilidade do patrocinador, da instituição e do pesquisador pelos danos previstos e não previstos que vier a sofrer o participante do estudo.<sup>137</sup>

No Direito Português, a lei nº 46/2004, prevê o regime de responsabilidade objetiva nos ensaios clínicos.<sup>138</sup> Segundo Dias Pereira, tal regime tem como finalidade uma compensação pelo risco que o participante voluntariamente assume ao participar num ensaio, em prol da sociedade e da ciência.<sup>139</sup>

Considerando-se ser a responsabilidade subjetiva, após verificada a culpa, a responsabilização do médico depende, ainda, da configuração dos demais pressupostos, dano e nexos causal, sendo este último o aspecto de maior grau de dificuldade de comprovação.

Quanto ao dano, também entende Corrêa, assim como a doutrina portuguesa já destacada,<sup>140</sup> que este pode ter tanto natureza moral quanto patrimonial e independe do resultado do procedimento arbitrário, isto é, mesmo que o procedimento seja bem-sucedido persiste o dano à intangibilidade do indivíduo:

Os danos físicos suportados pelo paciente podem ter tanto natureza moral como patrimonial. Assim, as lesões corporais sofridas pelo paciente em decorrência de ato médico não autorizado podem acarretar, além do sofrimento moral, da dor e dos desconfortos, danos patrimoniais, incluindo os emergentes, como as despesas com os cuidados médicos necessários em razão do agravamento do seu estado saúde, e os lucros cessantes, por exemplo, devido à incapacidade temporária ou definitiva para o trabalho.<sup>141</sup>

Em relação ao nexo causal, a disciplina clássica da responsabilidade civil ensina que entre a conduta do agente e o dano suportado pela vítima deve haver uma relação de

---

<sup>137</sup> “V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.” BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/>. Acesso em: 07 ago. 2021

<sup>138</sup> Art. 14.º: 1: “O promotor e o investigador respondem, solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pelo participante imputáveis ao ensaio.” PORTUGAL. Lei n. PORTUGAL. *Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto*. Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Disponível em: <https://dre.pt/>. Acesso em: 25. mar. 2022.

<sup>139</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Dissertação de Doutorado em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012, p. 691.

<sup>140</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 121.

<sup>141</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., p. 206.

causa e efeito.<sup>142</sup> Assim, na situação da intervenção arbitrária, se faz necessário demonstrar que o paciente não teria se submetido ao procedimento caso tivesse sido oportunizada a sua manifestação, ou não teria autorizado se tivesse sido adequadamente informado sobre a intervenção.<sup>143</sup>

Em tais situações, já existem precedentes na jurisprudência pátria entendendo pela aplicação da teoria da perda de uma chance, considerando que caso cumprido o dever e informação, teria o paciente a possibilidade de não realizar o procedimento e eventualmente não sofrer os danos decorrentes a intervenção arbitrária.<sup>144</sup>

À guisa de conclusão, no âmbito do consentimento livre e esclarecido, os bens jurídicos protegidos são tanto a autodeterminação do paciente quanto a sua integridade física, e a violação ao consentimento informado constitui uma lesão autônoma, a ser indenizável conforme o regime jurídico da responsabilidade civil.

## 5. Considerações finais

O reconhecimento da autodeterminação do paciente, em meio a um contexto histórico de desrespeito à dignidade humana foi o passo necessário para o surgimento do instituto do consentimento livre e esclarecido no âmbito da experimentação científica envolvendo seres humanos.

Nesse cenário, a Declaração de Helsinque é apontada como o principal documento histórico a regulamentar a obrigatoriedade da obtenção do consentimento para a realização de estudos científicos envolvendo seres humanos.

No Brasil, o instituto do consentimento foi primeiramente regulamentado no âmbito da experimentação terapêutica, por meio da Resolução nº 1/1978, da Câmara Técnica de Medicamentos, órgão vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

---

<sup>142</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Sistema de ciência positiva do direito*: introdução à ciência do direito. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 1, p. 105.

<sup>143</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido*: o corpo objeto de relações jurídicas, cit., p. 208.

<sup>144</sup> “A situação posta nos autos permite a aplicação analógica da teoria da perda de uma chance, pois é possível concluir que caso cumprido o dever de informação, teria o paciente a possibilidade de não realizar o tratamento e prosseguir com os poucos sintomas (dor nas costas) ao invés da invalidez constatada já após a realização do primeiro procedimento cirúrgico. Destarte, o dano que o demandado causou ao autor consubstancia a perda da chance de, eventualmente, ter permanecido com os movimentos dos membros inferiores por tempo indeterminado, caso o dever de informação fosse eficazmente atendido. BRASIL. *Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul*. Apelação Cível 0000844-08.2021.8.21.7000. Relator: Isabel Dias Almeida. Quinta Câmara Cível. DJ: 29/06/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <https://tj-rs.jusbrasil.com.br/>. Acesso em: 19 mar. 2022.

Atualmente, está em vigor a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa clínica, bem como os seus requisitos, pautando-se nos pilares da dignidade humana e da proteção ao sujeito da pesquisa.

No presente estudo realizou-se uma análise da estrutura do consentimento livre e esclarecido, por meio do estudo da sua natureza jurídica e função, dos elementos essenciais para a sua existência, bem como dos seus pressupostos de validade.

Quanto a sua natureza jurídica, primeiramente, abordou-se o consentimento na teoria do fato jurídico, aqui analisada sob a luz da definição proposta por Marcos Bernardes de Mello.

Nesse aspecto, conclui-se que predomina na doutrina o entendimento segundo o qual o consentimento livre e esclarecido consiste um ato jurídico em sentido estrito, considerando-se o aspecto da livre revogabilidade, uma vez que, no âmbito das pesquisas clínicas, deve ser assegurada a autodeterminação do paciente para retirar-se do estudo a qualquer tempo, sem que tal ato acarrete a possibilidade de medidas por parte da entidade promotora do estudo, seja para exigir a participação do paciente, seja para buscar ressarcimento.

Em sendo um ato jurídico, além dos elementos essenciais de existência (vontade, agente, objeto e forma), os quais possuem suas particularidades dentro do instituto do consentimento, acrescem-se como pressupostos de validade do instituto o dever de informação, o que inclui tanto a prestação de informações adequadas sobre o estudo clínico proposto, quanto a análise da compreensão do participante acerca destas, e a voluntariedade do participante do estudo.

Além desta abordagem à luz da teoria do fato jurídico, outras foram as classificações trazidas no presente artigo, tais como a proposta por Orlando de Carvalho, que classifica o consentimento em tolerante, autorizante e vinculante, bem como a defendida por Ataz López e Llamas Pombo, no sentido de que o consentimento é a adesão a uma proposta anteriormente lançada pelo médico, que, para Lima, equivale à aceitação na formação dos contratos, aplicando-se o respectivo regime jurídico, com duas exceções: a livre revogabilidade da decisão e a não ressarcibilidade.

Por fim, foram analisados os bens jurídicos protegidos pelo instituto do consentimento, de modo a retratar os direitos que assistem ao paciente na situação de uma intervenção médica arbitrária, ou seja, realizada sem consentimento ou com a obtenção de um consentimento viciado (por falta de informação adequada, por vício de vontade do indivíduo, entre outros).

Nessa seara, concluiu-se que no âmbito do consentimento livre e esclarecido, os bens jurídicos protegidos são tanto a autodeterminação do paciente quanto a sua integridade física, e a violação ao consentimento informado constitui uma lesão autônoma, a ser indenizável conforme o regime jurídico da responsabilidade civil.

## Referências

ABOIN, Ana Carolina Moraes. *A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética*. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <https://teses.usp.br/>. Acesso em: 28 ago. 2021.

ALBUQUERQUE, Aline. BARBOZA, Heloisa Helena. *Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição*. Revista Bioética [online]. 2016, v. 24, n. 1. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241103>. Acesso em: 19 mar. 2022.

BETTI, Emilio. *Teoria generale del negozio giuridico*. Nápoles: Edizioni Scientifiche Italiane, 1994.

CARVALHO, Ricardo Miguel Pinto de. *A natureza jurídica e o regime do consentimento prestado para ensaios clínicos*. Dissertação (Especialização em Ciências Jurídico-Civilísticas) - Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2013. Disponível em: <https://eg.uc.pt/>. Acesso em: 18 mar. 2022.

CASTRO, Thamís Dalsenter Viveiros de. *A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria tríplice da autonomia privada existencial*. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil. Belo Horizonte, vol. 14, p. 99-125, out./dez. 2017.

CARVALHO, Orlando de. *Teoria Geral do Direito Civil*. 3. ed. Coimbra, 2012.

CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos*. São Paulo: Saraiva, 2012.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/>. Acesso em: 27 nov. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 28 nov. 2020.

CORRÊA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*. Florianópolis: Conceito, 2010.

DECLARAÇÃO DE DIREITOS DO HOMEM E DO CIDADÃO, 1789. Universidade de São Paulo: Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/>. Acesso em: 16 de mar. de 2022.

DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo; SÁNCHEZ CARO, Javier. *Consentimiento informado*. In: GÓMEZ Y DÍAZ-CASTROVERDE, José M.; SANZ LARRUGA, Javier; JUANE SÁNCHEZ, Miguel (coord.). *Lecciones de derecho sanitario*. A Coruña: Universidad da Coruña, 1999.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Dissertação de Doutorado em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.

FADEN, Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press, 1986.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

GEDIEL, José Antônio Peres. *Princípio da autonomia da Vontade e o Consentimento Prévio Livre e Esclarecido*. Palestra proferida no Seminário Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico, promovido pelo Projeto Ghente e o Centro Universitário do Pará - CESUPA, no dia 20 de maio de 2005.

GOMES, Orlando. *Obrigações*. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

HAICAL, Gustavo Luís da Cruz. *A autorização no Direito Privado*. 1ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

ICH-GCP. *Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice* (1996) - ICH Topic. 6 ed. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/>. Acesso em: 31 ago. 2021.

JOSÉ ALBERTO GONZÁLEZ, *Código Civil Anotado*, Vol. I, Parte Geral (artigos 1.º a 396.º), Lisboa.

LAKATOS, Eva Maria. MARCONI, Marina de Andrade. *Fundamentos de metodologia científica*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente*. Salamanca: Ratio Legis, 2017.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. O consentimento informado na teoria das obrigações. *Revista de direito civil contemporâneo*, v. 29, p. 157-158, out.-dez. 2021.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha. *Civilistica.com*, a. 5, n. 2, 2016.

LLAMAS POMBO, Eugenio. *Doctrina general de la llamada culpa médica*. In: Tercer Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Salamanca, 14 de noviembre de 2003.

LOPES, Ataz. *Los médicos y la responsabilidad civil*. Madrid: Montecorvo, 1985.

LOPES JR., Dalmir. *Conceito e prática do consentimento informado: Uma análise das decisões judiciais do tribunal de justiça do estado do Rio de Janeiro*. Opin. Jur., Fortaleza, ano 18, n. 28, p. 231-256, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://periodicos.unichristus.edu.br/>. Acesso em: 26 mar. 2022.

MARTIN, Fabiana Barros de. *Das obrigações solidárias: relação com as obrigações indivisíveis no sistema jurídico romano e reflexo no direito brasileiro*. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Romano e Sistemas Jurídicos Contemporâneos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. doi:10.11606/D.2.2016.tde-16092016-135540. Acesso em: 29 jun. 2021.

MEIRELES, Rose Melo Vencelau. *Negócios (bio)jurídicos*. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana (coord.). *Dos hospitais aos tribunais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do fato jurídico: plano da existência*. 22. Ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

MENEZES, Renata Oliveira Almeida. *Os experimentos em seres humanos na perspectiva do direito constitucional: a Resolução nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde à luz da Constituição Federal de 1988*. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/>. Acesso em: 10 mar. 2022.

MIRANDA, Thiago do Amaral. *O consentimento informado como forma de proteção dos direitos da personalidade dentro da relação médico-paciente*. Brasília, 2015. 70 p. Monografia (Bacharelado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Disponível em: <https://bdm.unb.br/>. Acesso em: 27 nov. 2020.

MORAES, Maria Celina Bodin de. *A caminho de um direito civil constitucional*. In: Na medida da pessoa humana: estudos de direito civil. Rio de Janeiro: Renovar, 2010, p. 14.

NERY JUNIOR, Nelson. *Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunha de Jeová como exercício harmônico de direitos fundamentais*. São Paulo: 2009. Disponível em: <https://www.conteudojuridico.com.br/>. Acesso em: 27 mar. 2022.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Sistema de ciência positiva do direito: introdução à ciência do direito*. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 1, p. 105.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Tratado de direito privado*. 4.ed. São Paulo: RT, 1977, Tomo II.

PORTUGAL. Lei n. PORTUGAL. *Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto*. Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Disponível em: <https://dre.pt/>. Acesso em: 25. mar. 2022.

RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luis. *Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade*. Revista de informação legislativa: v. 41, n. 163, p. 113-130. Disponível em <http://www2.senado.leg.br/>. Acesso em 22 set. 2021.

ROBERTO, Luciane Mendes Pereira. *Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado*. Curitiba: Juruá, 2008.

RUIZ, Thiago. *O direito à liberdade: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais*. REVISTA DE DIREITO PÚBLICO, LONDRINA, V. 1, N. 2, P. 137-150, MAIO/AGO. 2006, p. 140. Disponível em <https://www.uel.br/>. Acesso em 22 fev. 2022.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responsabilidade civil do médico e do hospital. In: MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana; ROSENVALD, Nelson (Coords.). *Responsabilidade civil e medicina*. 9ª ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2020.

SLAWKA, Sergio. *O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica*. 2005. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/>. Acesso em: 25 mar. 2022.

SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. São Paulo: Foco, 2021.

TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, v. 10, n.2, p.181-182, 1949. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/>. Acesso em: 27 nov. 2021.

UNIÃO EUROPÉIA. *Regulamento (UE) Nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/>. Acesso em: 18 mar. 2022.

UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/>. Acesso em 22 fev. 2022.

### **Como citar:**

CARVALHO, Rayanna Silva; LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. Análise da estrutura dogmática do consentimento livre e esclarecido na pesquisa com seres humanos. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 12, n. 1, 2023. Disponível em: <<http://civilistica.com/analise-da-estrutura-dogmatica/>>. Data de acesso.

 **civilistica.com**  
Recebido em:  
31.5.2022  
Aprovado em:  
15.4.2023