



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UniCEUB**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS – FAJS**

**SÉRGIO BERNARDINO ARAGÃO**

**AS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS E BIOÉTICAS  
DO DESRESPEITO AO CONSENTIMENTO INFORMADO**

**BRASÍLIA**  
**2015**

**SÉRGIO BERNARDINO ARAGÃO**

**AS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS E BIOÉTICAS  
DO DESRESPEITO AO CONSENTIMENTO INFORMADO**

Monografia apresentada como requisito de aprovação do Curso de bacharelado em Direito, da Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais – FAJS, do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB. Orientadora: Prof. Dr<sup>a</sup>. Aline Albuquerque Sant’anna de Oliveira.

**BRASÍLIA**

**2015**

**SÉRGIO BERNARDINO ARAGÃO**

**AS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS E BIOÉTICAS  
DO DESRESPEITO AO CONSENTIMENTO INFORMADO**

Monografia apresentada como requisito de aprovação do Curso de bacharelado em Direito, da Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais – FAJS, do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB. Orientadora: Prof. Dr<sup>a</sup>. Aline Albuquerque Sant’anna de Oliveira.

**BRASÍLIA, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2015**

**BANCA EXAMINADORA**

---

**Prof<sup>a</sup>. Aline Albuquerque Sant’anna de Oliveira**

---

**Prof<sup>a</sup>. Aléssia Barroso Lima Brito Campos Chevitarese**

---

**Prof<sup>a</sup>. Betina Günther Silva**

## RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo analisar o consentimento informado e as consequências jurídicas e bioéticas advindas da sua não observância. Sendo assim, a ausência de legislação específica para regular o consentimento informado, implica a ausência da responsabilização dos profissionais médicos, consecutivamente, não garante o direito ao consentimento informado ao paciente, enquanto elemento do direito à saúde. Esta pesquisa de revisão bibliográfica revela-se interdisciplinar, pois envolveram estudos em distintos campos, tal como a Bioética, o Direito Civil e o Direito Criminal. Buscaram-se doutrinas, legislações e jurisprudências referentes às consequências que deveriam ser impostas aos agentes que infringissem o consentimento do paciente. Constatou-se que as definições doutrinárias, além do entendimento jurisprudencial sobre o consentimento informado se encontram desenraizados. Concluiu-se, ainda, que, de acordo com a jurisprudência nacional, o desrespeito ao consentimento informado, por si só, não é capaz de produzir uma reparação de danos ou imputar qualquer sanção ao agente violador, para que isso ocorra, é necessário a existência de um dano decorrente daquela violação, ou seja, a identificação do nexo causal.

**Palavras-chave:** Consentimento informado. Autonomia. Bioética.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>5</b>
<b>1 ASPECTOS GERAIS DO CONSENTIMENTO INFORMADO</b> .....	<b>7</b>
<b>1.1 A origem do consentimento informado</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2 Do normativismo internacional ao brasileiro</b> .....	<b>10</b>
<b>1.3 Consentimento informado: características elementares</b> .....	<b>15</b>
<b>1.3.1 Elementos do consentimento informado</b> .....	<b>16</b>
1.3.1.1 <i>Competência</i> .....	16
1.3.1.2 <i>Revelação</i> .....	17
1.3.1.3 <i>Entendimento</i> .....	17
1.3.1.4 <i>Voluntariedade</i> .....	18
1.3.1.5 <i>Consentimento</i> .....	19
<b>1.3.2 Princípios bioéticos fundadores do consentimento informado</b> .....	<b>19</b>
<b>2 O CONSENTIMENTO INFORMADO COMO DIREITO DO PACIENTE</b> .....	<b>22</b>
<b>2.1 A autonomia do paciente</b> .....	<b>22</b>
<b>2.1.1 O ato autônomo</b> .....	<b>22</b>
2.1.1.1 <i>Compreensão</i> .....	23
2.1.1.2 <i>Intenção</i> .....	23
2.1.1.3 <i>Ausência de influências controladoras</i> .....	23
<b>2.2 A informação</b> .....	<b>26</b>
<b>2.3 A capacidade civil para consentir</b> .....	<b>29</b>
<b>2.4 O consentimento informado como direito do paciente</b> .....	<b>32</b>
<b>3 AS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS E BIOÉTICAS NO DESREPEITO AO CONSENTIMENTO INFORMADO</b> .....	<b>35</b>
<b>3.1 As responsabilidades do médico frente ao consentimento do paciente</b> .....	<b>35</b>
<b>3.2 Sanções jurídicas impostas à violação do consentimento informado</b> .....	<b>38</b>
<b>3.2.1 Âmbito da responsabilidade civil</b> .....	<b>38</b>
<b>3.2.2 Âmbito da responsabilidade penal</b> .....	<b>50</b>
<b>3.3 Sanções ética-administrativas impostas à violação ao consentimento informado</b> .....	<b>51</b>
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>57</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>59</b>

## INTRODUÇÃO

Para se observar a importância do consentimento informado do paciente, se ressalta que o atendimento médico-hospitalar deve estar atrelado ao amplo reconhecimento dos direitos humanos do paciente, em especial, da proteção do direito humano à saúde e do direito à vida privada.

Na Bioética há algumas áreas que não são explicitamente protegidas pela legislação brasileira, em especial aquelas em que sua penetração na esfera médica ainda seja recente, tal como ocorre com o consentimento informado na relação médico-paciente, que objetiva o mais amplo respeito à autonomia e integridade físico-psicológica do paciente.

Por muitos anos, embora já fosse prática adotada em outros países, a necessidade do consentimento informado no Brasil vem sendo introduzida paulatinamente, notadamente após o advento da Bioética. Desse modo, a legislação brasileira apresenta-se deficitária na regulação dos direitos do paciente, em especial do consentimento informado.

E ainda, para demonstrar a necessidade do consentimento informado na relação entabulada entre o médico e o paciente, no primeiro capítulo deste trabalho faz-se alusão às suas características elementares: a informação, a revelação, o entendimento, a voluntariedade e, por fim, o consentimento. Tais elementos são conceituados a partir da literatura bioética e se entrelaçam com princípios bioéticos, o que demonstra sua carga ética-valorativa.

Ultrapassada essa conceituação inicial, no segundo capítulo abordar-se-á o consentimento informado do ponto de vista do direito do paciente, demonstrando os percalços do ato autônomo do paciente, cuja concretização depende da compreensão, intenção e ausência de influências controladoras. Logo em seguida, trata-se do conteúdo da informação e da capacidade civil para consentir. Este capítulo tem como base o Informe sobre o direito de desfrute do mais alto padrão de saúde física e mental, produzido pelo Relator da ONU (Organizações das Nações Unidas), Anand Grover.

Posto isto, o último capítulo tem como objeto as jurisprudências de Tribunais de Justiça dos Estados e Superior Tribunal de Justiça, legislação ético-profissional e as leis civil e criminal em geral.

A problemática cerne deste trabalho diz respeito à responsabilização do médico que violar o direito do paciente de consentir com determinado procedimento médico-hospitalar. Ademais, como dito, não há qualquer dispositivo legal que impute alguma sanção

pelo desrespeito ao direito do paciente de decidir livremente pelo seu tratamento. Cabe salientar que o desrespeito ao consentimento informado pode-se dar de várias formas, assim como se verifica na omissão total ou parcial de informações sobre o procedimento médico-hospitalar, influências controladoras, paternalismo médico e supressão a autonomia do paciente.

Busca-se demonstrar a responsabilidade civil, criminal e ético-disciplinar assumida pelo profissional da Medicina que violar o consentimento informado, estabelecendo-se o nexo causal entre a conduta e o dano suportado, para que se promova a efetiva responsabilização e a conseqüente e possível reparação de danos.

Esta pesquisa de revisão bibliográfica envolve estudos em distintos campos, posto que para a análise efetiva do consentimento informado, imprescindível analisá-lo interdisciplinarmente, confrontando as disposições de cada ramo competente, tal como a Bioética, o Direito Civil e o Direito Criminal. E ainda, ante a ausência de regulamentação expressa de sanções, buscaram-se em doutrinas e jurisprudências as conseqüências que deveriam ser impostas aos agentes que infringissem o consentimento do paciente.

Ademais, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça é no sentido de que o consentimento informado é um direito do paciente, e quando couber, deve ser tratado como direito indisponível. Em contrapartida, Adriana Côrrea Espíndola<sup>1</sup> ressalta que o regime da responsabilidade civil do profissional de Medicina, somado aos elementos essenciais para a caracterização do ilícito civil – culpa, nexo de causalidade e dano, não são adequadas para a proteção integral dos direitos humanos do paciente. E em razão disso, mostra-se a dificuldade que o cenário jurídico atual encontra para responsabilizar os infratores da autonomia do paciente.

---

<sup>1</sup> CORREA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: corpo objeto de relações jurídicas*. São José: Conceito, 2010. p. 214-215.

# 1 ASPECTOS GERAIS DO CONSENTIMENTO INFORMADO

## 1.1 A origem do consentimento informado

Não raras vezes, na tentativa de se alcançar um determinado objetivo, o homem deixa de observar a ética, a legislação, os credos, e não mede esforços para praticar verdadeiros atentados contra a vida humana, como bem podemos observar as atrocidades cometidas no passado, tidas como uma verdadeira afronta à natureza humana.

No firme propósito de estabelecer determinados limites ao homem, assim como a ciência da saúde evoluiu, paralelo a isso, de igual modo, as questões que regulamentam os problemas éticos, e a legislação inerente à matéria também foram evoluindo, no sentido de atribuir um parâmetro na relação médico-paciente, e, em sendo necessário, atribuir uma sanção ao infrator. Surge assim, o Consentimento Informado como um elemento caracterizador do respeito à autonomia do ser humano.

Conforme destacado por Ruth R. Faden e Tom L. Beauchamp<sup>2</sup>, o surgimento se deu no ano de 1914, a partir de um construto jurisprudencial norte-americano no caso *Schloendorff versus The Society of the New York Hospital*, que fora precursor do reconhecimento e validação da autodeterminação do paciente. Nesta decisão judicial, restou conhecida por aquele i. magistrado que qualquer ser humano adulto e de mente sã tem o direito de decidir o que será realizado em seu próprio corpo.

Diante de tal posicionamento, propiciou-se nos Estados Unidos uma avalanche de ações de responsabilizações civis médicas, que obtiveram nas suas decisões a mesma interpretação, já que criado o paradigma, consolidando e desenvolvendo o que passou a ser conhecido como 'informed consent' (consentimento informado). De forma que, somente em 1957 o termo passou a ser oficialmente disciplinado no ordenamento jurídico estadunidense.

Todavia, embora tenha se estatuído a necessidade do consentimento informado na relação do médico com o seu paciente, tem-se que, naquela época, tal conceito não possuía todas as suas especificidades, deixando vácuos que indiscutivelmente necessitariam ser judicializados.

---

<sup>2</sup> FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1988. p. 26-27.



Isso ocorrera no curioso e conhecido caso *Mohr versus Williams*, no qual um médico especialista obteve o consentimento da paciente Ana Mohr para a realização de cirurgia em seu ouvido direito, ocorre que já na sala de operação e em plena realização de cirurgia, aquele profissional verifica a necessidade de operar o ouvido esquerdo da paciente, e não o direito, vide o consentimento anterior. Para aproveitar o ato, o médico realizou a cirurgia sem maiores complicações, todavia o tribunal entendera que:

“Se um médico aconselha a um paciente que se submeta a uma operação específica e o paciente pesa os perigos e os riscos inerentes a essa ação e, por fim, consente, ele, desse modo, trava, de fato, um contrato que autoriza o médico a operar de acordo com o consentimento dado, e nada além disso.”<sup>3</sup>.

Entretanto, embora estivesse jurisprudencial e legalmente disciplinado nos Estados Unidos, a bem da verdade é que por todo o mundo o consentimento informado era um conceito muito frágil, carecedor de aprofundamento e solidificação, não é à-toa que embora disciplinado naquele contexto, as atrocidades cometidas com os seres humanos, seja na relação de atendimento médico-hospitalar, seja na realização de pesquisas de âmbito médico e biomédico, perduraram por longos anos.

Ou seja, o consentimento informado não se resume ao ramo mais prático e usual, aquele da relação médico-paciente, relacionamento direto de atendimento médico-hospitalar, há outro ramo essencial em que se visualiza a usurpação do consentimento informado, de modo a prejudicar a autonomia substancial do paciente, qual seja, das pesquisas de âmbito médico e biomédico.

Neste sentido, para bem elucidar os atos revelados pela história, alçados como uma verdadeira afronta à humanidade e nítida desobediência ao cerne do consentimento informado, podemos citar as barbáries cometidas pelos nazistas contra os seres humanos, segundo Garrafa<sup>4</sup>, principalmente, quando da Segunda Guerra Mundial, ocorrida entre os períodos de 1933 e 1945, que deixou rastros dos mais variados tipos de experimentos, causando choque na humanidade.

---

<sup>3</sup> Morh x William apud. BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 164.

<sup>4</sup> GARRAFA, Volnei. *Introdução à Bioética*. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética. Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares. Universidade de Brasília-UnB, 2001.

Para além disso, importante salientar três casos emblemáticos marcados no tempo e na história<sup>5</sup>, dentre eles o caso o caso Tuskegee, na cidade do Alabama. Na ocasião, um dos problemas mais graves do país era a doença sexualmente transmissível denominada sífilis, à época, tratável com mercúrio e bismuto. Este estudo envolveu 600 (seiscentos) homens negros, sendo 399 (trezentos e noventa e nove) com a doença e os demais, funcionavam como um grupo de controle. O propósito único era observar a evolução das doenças sexualmente transmissíveis (DST), sem qualquer espécie de tratamento<sup>6</sup>, repita-se sem qualquer tentativa de cura ou amenização daquela patologia, mesmo quando diante do surgimento da penicilina em 1945.

Também entre os anos de 1950 a 1970, fora realizado no hospital público de Willowbrook, uma pesquisa onde:

“Cerca de 700 crianças com deficiência mental internadas em uma instituição asilar foram submetidas a experimentos que, mediante injeções contendo o vírus da hepatite B, buscavam desenvolver uma vacina específica para a doença. O consentimento dos pais das crianças submetidas ao estudo foi obtido sob a alegação de que, em algum momento, elas iriam fatalmente contrair a enfermidade”<sup>7</sup>.

E, por fim, o terceiro estudo que marcou a história foi a pesquisa realizada em 1963, que de igual forma foi considerada um verdadeiro atentado contra a humanidade. A referida pesquisa consistia num estudo, no qual pacientes idosos internados em Nova Iorque, num hospital israelita de doenças crônicas, participaram de experimentos consistentes na introdução de células cancerígenas vivas em seus organismos, sob a justificativa de avaliarem e estudarem os efeitos dos mecanismos tumorais de defesa do organismo, todavia, embora informados da injeção, durante todo o estudo fora omitido que as células se tratassem de células cancerosas<sup>8</sup>.

Tornou-se nítida, então, a necessidade do consentimento informado nas pesquisas médicas, em que envolvem diretamente a saúde do paciente.

---

<sup>5</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 9.

<sup>6</sup> JONES, James H., apud BONFIM, Jonilda Ribeiro. *Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público*. Brasília, 2010. Disponível em:

<[http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista\\_1/Ribeiro.pdf](http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Ribeiro.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

<sup>7</sup> COSTA, Sérgio. *O desafio da ética em pesquisa e a bioética*. Disponível em:

<<http://www.jfpharma.com.br/files/farma/etica.pdf>>. p. 7. Acesso em: 17 abr. 2015.

<sup>8</sup> COSTA, Sérgio. *O desafio da ética em pesquisa e a bioética*. Disponível em:

<<http://www.jfpharma.com.br/files/farma/etica.pdf>>. p. 9. Acesso em: 17 abr. 2015.

De tal modo, em função da crescente conduta desumanizadora dos profissionais de saúde nos meados do século XX, a temática a respeito da livre escolha, capacidade de consentir e autodeterminação do paciente começavam a surgir nos Comitês Internacionais de Bioética e entre outros documentos globais que versam sobre direitos humanos.

Ademais, não se trata de um conceito a ser utilizado por países isolados, o tão falado direito do paciente deve ser observado em todas as nações, sem distinção de qualquer credo, raça ou cor, a fim de se proteger a dignidade humana e, sobretudo, a vida do indivíduo que deva prestar o seu consentimento na realização do procedimento.

## **1.2 Do normativismo internacional ao brasileiro**

Em virtude das barbáries ocorridas, em especial aquelas citadas acima, tornou-se necessário estabelecer regras, evitando com isso, a repetição dos atentados dantes praticados contra a própria natureza humana. Assim, dentre os documentos existentes, destaca-se prefacialmente o Código de Nuremberg de 1947, aplicável nos julgamentos dos médicos nazistas, sendo de suma importância transcrever o seguinte trecho, que num contexto internacional serve como marco inicial para regulação do consentimento informado.

“O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.”<sup>9</sup>.

Noutra via, deve-se somar a esta lição inicial, que devido ao fato do Código de Nuremberg ter sido elaborado para o julgamento dos crimes e atos antiéticos cometidos pelos nazistas, não fora tão bem aceito pela comunidade científica.

---

<sup>9</sup> ALEMANHA. *Código de Nuremberg*, 1947. Disponível em: <[http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo\\_nuremberg.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

Pois bem, não havendo ampla aceitação, o mesmo entendimento do código supracitado fora regulamentado através da Declaração de Helsinque, adotada pela Associação Médica Mundial, na Finlândia, inicialmente em 1964, e nas posteriores modificações, nos anos de 1975, 1983 e 1989. Esta declaração firmou-se como um documento de princípios éticos que forneciam orientações aos médicos e outros participantes de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, regrido condutas indispensáveis ao respeito pleno do paciente.

Nesse ínterim, e não menos importante, em 1948, por sua essência, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, já em seu preâmbulo destacou:

“Considerando que o desprezo e o desrespeito pelos direitos humanos resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os homens gozem de liberdade de palavra, de crença e da liberdade de viverem a salvo do temor e da necessidade foi proclamado como a mais alta aspiração do homem comum.

(...)

A Assembléia Geral proclama - A presente Declaração Universal dos Direitos Humanos como o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universais e efetivos, tanto entre os povos dos próprios Estados-Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição.”<sup>10</sup>

Comungando destas fontes, o governo norte-americano fundou a National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental), no intuito de disciplinar os princípios e condutas éticas que deveriam nortear as pesquisas realizadas nos seres humanos. Após quatro anos de aprofundamento em estudos, em 1979, fora oficialmente publicado o trabalho realizado num Congresso na cidade de Belmont, no Estado de Maryland, o documento conhecido mundialmente como Belmont Report (Relatório Belmont).

O Relatório Belmont apresenta os princípios éticos, considerados básicos, que devem nortear a pesquisa biomédica com seres humanos: a) o princípio do respeito às pessoas; b) o princípio da beneficência; e c) o princípio da justiça.

---

<sup>10</sup> ONU. *Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948*. Disponível em: <<http://www.dudh.org.br/wp-content/uploads/2014/12/dudh.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

Tendo sido assim, o referido Relatório tornou-se a principal fundamentação teórica para a ética biomédica. Nesse cenário, chama-se a atenção, ao fato de que o aludido documento apenas se referia às questões envolvendo pesquisas com seres humanos, e nada dizia a respeito do campo da prática clínica e assistencial<sup>11</sup>.

Nesta assentada, os principais expoentes da reflexão principialista, Tom L. Beauchamp e James F. Childress, foram os responsáveis por tornar os princípios do Relatório Belmont aplicáveis não tão somente na pesquisa com seres humanos, mas também, para a prática clínica assistencial, chegando inclusive, a analisarem melhor os princípios estipulados, e transformando-os em quatro, distinguindo-se assim, beneficência de não-maleficência.

O conjunto dos quatro princípios, devido a sua intensa e grande aceitação, e o referencial teórico proposto por Beauchamp e Childress, serviu de base para o que se denominou de principialismo, ou seja, a escola bioética baseada no uso dos princípios como modelo explicativo.

Em sequência, a fim de se delimitar ainda mais o atuar do profissional médico, instituiu-se o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, adotado pela XXI Sessão da Assembleia-Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966, e aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro, por intermédio do Decreto Legislativo n.º. 226, de dezembro de 1991, que assim define em seu artigo sétimo:

“Ninguém poderá ser submetido à tortura, nem a penas ou tratamento cruéis, desumanos ou degradantes. Será proibido sobretudo, submeter uma pessoa, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas”<sup>12</sup>.

No dia 16 de outubro de 2004, no decurso da 32ª sessão da Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), aprovou-se por unanimidade e aclamação a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, e no que concerne ao consentimento informado definiu:

“(a) O consentimento prévio, livre, informado e expresso, sem tentativa de persuasão por ganho pecuniário ou outra vantagem pessoal, deverá ser obtido para fins da recolha de dados genéticos humanos, de dados proteômicos humanos ou de amostras biológicas, quer ela seja efectuada por

---

<sup>11</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 11.

<sup>12</sup> BRASIL. *Decreto n.º. 592, de 06 de julho de 1992*. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

métodos invasivos ou não-invasivos, bem como para fins do seu ulterior tratamento, utilização e conservação, independentemente de estes serem realizados por instituições públicas ou privadas. Só deverão ser estipuladas restrições ao princípio do consentimento por razões imperativas impostas pelo direito interno em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

(b) Quando, de acordo com o direito interno, uma pessoa é incapaz de exprimir o seu consentimento informado, deverá ser obtida uma autorização do seu representante legal, de acordo com o direito interno. O representante legal deverá agir tendo presente o superior interesse da pessoa em causa.

(c) Um adulto que não esteja em condições de exprimir o seu consentimento deverá participar na medida do possível no processo de autorização. A opinião de um menor deverá ser tomada em consideração como um fator cujo carácter determinante aumenta com a idade e o grau de maturidade.

(d) Os rastreios e testes genéticos praticados para fins de diagnóstico e de cuidados de saúde em menores e adultos incapazes de exprimir o seu consentimento não serão em princípio eticamente aceitáveis a não ser que tenham importantes implicações para a saúde da pessoa e tenham em conta o seu superior interesse”<sup>13</sup>.

E ainda, em 19 outubro de 2005, na 33ª Conferência Geral da UNESCO, adaptou-se a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, e assim definiu em seu Artigo 6º - Consentimento:

“1. Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

2. Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Excepções a este princípio só devem ser feitas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27º, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo colectivo ou o consentimento de um dirigente da

---

<sup>13</sup> UNESCO. *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112porb.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo”<sup>14</sup>.

Pois bem, veja que a UNESCO através do apoio do Comitê Internacional de Bioética (CIB) e o Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB) contribuem, promovem e acompanham a prática contundente do respeito aos direitos dos pacientes, tanto no que concerne às pesquisas quanto à área médica assistencialista.

Lado outro, diante dos fatos ocorridos ao longo da história, outros profissionais já alertavam a sociedade no sentido de estabelecer mecanismos que assegurassem a ética no tratamento com os seres humanos. Élio Sgreccia cita Van Rensselaer Potter como sendo, no início da década de 70, o precursor e idealizador de uma ciência que unisse os dois mundos, sendo eles o do saber científico, e o do saber humanístico, surgindo aí, a Bioética.

No campo teórico de Potter, a junção das duas ciências seria de ordem vital para o desenvolvimento da sociedade<sup>15</sup>. Com efeito, este autor tinha identificado o perigo para a sobrevivência de todo o ecossistema na fratura entre dois âmbitos do saber, o saber científico e o saber humanístico. A nítida distinção entre os valores éticos (ethical values), que fazem parte da cultura humanística em sentido lato e os fatos biológicos (biological factus) estava, segundo Potter, na raiz daquele processo científico tecnológico indiscriminado que punha em perigo a humanidade e a própria sobrevivência da vida sobre a terra.

De tal modo, Sgreccia inaugurou um novo modelo bioético, a partir da fundação do Instituto de Bioética da Università Cattolica Del Sacro Cuore, em Roma, foi além dos preceitos instituídos pela bioética principialista, e definia como ponto de partida o valor referencial para todas as decisões bioéticas da pessoa humana, surgindo assim, o Personalismo Ontologicamente Fundado.

Para este modelo, a pessoa vale pelo que ela é - unidade de alma e corpo, e não somente por seus atos livres, de maneira que, elegeram-se alguns outros princípios como fundamento da bioética personalista, sendo eles, a defesa da vida física, liberdade e responsabilidade, totalidade ou terapêutico, e por fim, socialidade e subsidiariedade<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

<sup>15</sup> SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 1996. p. 26.

<sup>16</sup> SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 1996. p. 29.

A partir dessas considerações, tanto a corrente principialista, quanto a personalista revelam a responsabilidade e o respeito que deve ser dispensado ao ser humano, não somente no âmbito da pesquisa, mas também, no campo da prática clínica e assistencial.

Para bem desenvolver o presente trabalho, dois são os princípios mercedores de maiores destaques, sendo por parte da bioética principialista o princípio da autonomia, e o princípio de liberdade e de responsabilidade por parte da bioética personalista.

Como se vê, era indispensável a presente discussão em âmbito internacional, a fim de se garantir com mais veemência a eticidade nos atendimentos dos pacientes, subentendendo-se aqueles seres estudados e aqueles que buscam a medicina assistencialista. Se assim não fosse, ainda estaríamos por visualizar diversas atrocidades com a saúde de toda a nação, principalmente, no recente caso do vírus ebola.

Adiante, convém salientar que no Brasil, o consentimento informado surgiu de forma mais minuciosa, além daquela integralizada pela bioética principialista e pelo personalismo ontologicamente fundado, bem como pelo Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, surgiu na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que criou o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a forma de tornar obrigatória a anuência do paciente, por intermédio de seu consentimento livre e esclarecido durante todo o atendimento, indicando o processo em que o consentimento deva ser angariado, bem como sua formalização, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), também conhecido como Termo de Consentimento Informado (TCI), obedecidos principalmente “sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os referenciais da bioética, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros”<sup>17</sup>.

### **1.3 Consentimento informado: características elementares**

Frente a tantas disposições, é necessário cunhar o consentimento informado em seu sentido mais estrito e central possível, para que assim possa-se evidenciar a sua interligação com todos os princípios inscritos na legislação internacional, e principalmente, brasileira.

---

<sup>17</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução n°. 196/96*. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.



Ademais, após o aprofundamento do conceito de maneira geral, a atenção não só é dada à intervenção médica, mas também “com seu escopo, o modo, o momento e a forma de se informar, bem como a extensão desse dever”<sup>18</sup>.

Nesse ínterim, torna-se mister destacar a lição de Beauchamp e Childress na definição dos elementos do conceito do consentimento informado, os quais subdividem em dois componentes: informação e consentimento.

“O componente de informação refere-se à revelação da informação e à compreensão daquilo que é revelado. O componente consentimento refere-se a uma decisão e uma anuência voluntárias do indivíduo para se submeter a um procedimento recomendado.”<sup>19</sup>.

Isto é, percorre-se um caminho longo até a obtenção do consentimento informado, são necessários além da informação e do consentimento, alguns outros conceitos que estão intimamente ligados, tais como: (a) competência para dar o consentimento informado, (b) revelação da informação material de forma adequada, (c) entendimento suficiente do que está sendo proposto, (d) voluntariedade consistente na independência do indivíduo frente às influências manipuladoras que o circundam, e por fim, (e) o consentimento subsistente na concordância à submissão daquele tratamento ou pesquisa.

Ao fim, frisa-se que o consentimento fora norteadado por alguns princípios fundamentais da Bioética, quais sejam: (a) princípio da autonomia, (b) princípio da beneficência, (c) princípio da não-maleficência e (d) princípio da justiça.

### ***1.3.1 Elementos do consentimento informado***

#### ***1.3.1.1 Competência***

A competência para consentir é determinada se, e somente se, o sujeito for capaz de agir, recebendo uma exposição de informações completa, entendendo-a, e conseguindo agir voluntariamente para consentir com a intervenção.

Nesta mesma seada, o Comitê Consultivo Nacional de Bioética, na França, em parecer de junho de 1988, define que:

---

<sup>18</sup> VAN OOSTEN, Ferdinand. *The doctrine of informed consent in medical law*. Frankfurt: Lang, 1991. p. 198.

<sup>19</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 165.

“Toda pessoa deve ser presumida capaz a priori de receber informações e de dar um consentimento livre e esclarecido a um ato médico que lhe é proposto, a menos que seja estabelecida a ausência desta capacidade. Cabe ao médico (ao pessoal sanitário, em geral) informar de maneira suficientemente clara e adaptada para que a pessoa seja capacitada para exercer sua liberdade de juízo e decisão. A informação deve ser atualizada para todo novo ato diagnóstico ou terapêutico.”<sup>20</sup>.

Trata-se, portanto, de elemento inicial, de uma pré-condição para se fornecer o consentimento informado, baseando-se na capacidade e voluntariedade do agente que irá consentir.

### *1.3.1.2 Revelação*

No que se refere à revelação, tem-se que são as informações e orientações proferidas pelo profissional que pratica o ato médico, as fazendo quantas vezes forem necessárias, a fim de bem explicar o caso em questão.

Este é o mesmo entendimento do professor Arthur Magno<sup>21</sup>, que define que o paciente deve ser demasiadamente informado e esclarecido pelo profissional da medicina sobre o tratamento médico, bem como seu estado de saúde, além das opções de tratamento. Após isso, avaliada todos os percalços a ser percorrido, o paciente pode decidir conscientemente o que será melhor para ele. Afirma ainda, que para que isso seja possível, deve-se repassar ao paciente o maior número de informações possíveis, através de linguagem clara e acessível, e por fim, indagando-se se tudo o que foi dito foi entendido.

### *1.3.1.3 Entendimento*

Este é um conceito bastante simples, se resume à explicação pormenorizada das informações para o efetivo entendimento do destinatário.

Ocorre que este conceito, apesar de ser simples é bastante problemático, visto que aqui se insere a questão da vulnerabilidade social, que tem íntima ligação com a fragilidade social, desproteção, debilidade, englobando diversas formas de exclusão social, propiciando ao subdesenvolvimento de forma geral. Nestas situações, é comum as pessoas assinarem os

---

<sup>20</sup> FRANÇA. *Comitê Consultivo Nacional de Bioética*, 1998. Disponível em: <<http://www.genethique.org/sites/default/files/ccne-avis-58-consentement-eclairé-et-information-des-personnes-qui-se-pretent-des-actes-de-soin-ou-de-recherche.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

<sup>21</sup> MAGNO, Arthur. A responsabilidade civil do médico diante da autonomia do paciente. In: GUERRA, Silva (Org.). *Biodireito e bioética: uma introdução crítica*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2005. p. 323.

documentos sem ler, sem terem conhecimento prévio das circunstâncias de seu ato. Volnei Garrafa quando indagado sobre a vulnerabilidade social e o consentimento informado explanou que:

“Estes documentos revelam-se absolutamente incompreensíveis ao cidadão comum, o que obstaculiza a compreensão exatamente dos mais interessados – os sujeitos da pesquisa. Proposições futuras da bioética devem caminhar no sentido de que esses termos de consentimento sejam substituídos por formas mais simples, diretas e eficazes de controle por meio de comitês de ética devidamente treinados, realmente independentes, ativos e presentes ao longo de todo o processo das pesquisas e não somente no julgamento inicial do protocolo – como costuma ocorrer em grande parte dos casos, por exemplo, nos comitês credenciado no Brasil”<sup>22</sup>.

#### 1.3.1.4 *Voluntariedade*

No que incumbe à voluntariedade, tem-se que o consentimento do paciente deve ser proferido de forma individual, autônoma, sem influência, coação ou ameaça de terceiros, trata-se de um direito único e exclusivo do indivíduo com a capacidade de consentir.

Assim, “consideramos que uma pessoa age voluntariamente apenas na medida em que quer a ação sem que esteja sob o controle de uma outra influência”<sup>23</sup>. Estas influências controladoras são repudiáveis, pois limitam a capacidade do indivíduo de decidir pela sua própria saúde.

Nesta mesma linha de raciocínio, o Ministro do Supremo Tribunal Federal Luís Roberto Barroso<sup>24</sup> leciona que para o consentimento ser considerado genuíno, deve ser fruto da escolha exclusiva do titular, isto é, sem interferências de influências externas indevidas, tais como pressões, ameaças ou induções. Com isso, o paciente deve expressar a sua voluntariedade da forma mais abrangente possível, não admitindo que terceiros possam influenciar em seu consentimento.

<sup>22</sup> GARRAFA, Volnei. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In: PORTO, Dora (Org.). *Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB, 2012. p. 31.

<sup>23</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 187.

<sup>24</sup> BARROSO, Luís Roberto. *Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por testemunhas de Jeová: Dignidade humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais*. Parecer emitido à pedido da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro, 2010. p. 31-33. Disponível em: <[http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/testemunhas\\_de\\_jeova.pdf](http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/testemunhas_de_jeova.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

### 1.3.1.5 Consentimento

Por fim, concluindo estas proposições sobre o consentimento informado, tem-se o elemento consentimento, que é a decisão, ou melhor, concordância com o tratamento ou pesquisa.

“O sujeito do consentimento deve ser capaz do ponto de vista civil e ter condições adequadas de discernimento para poder expressar validamente sua vontade. Importa, porém, como há pouco referido, ir além da questão que envolve a capacidade, verificando-se a aptidão do indivíduo para manifestação de vontade. Assim, exemplificativamente, alguém sob efeito de substâncias entorpecentes ou drogas (mesmo as lícitas, que alterem temporariamente a capacidade de compreensão e expressão da pessoa), ou que esteja, ainda que momentaneamente, sem consciência, não terá as condições necessárias para expressar sua vontade e, por via de consequência, seu consentimento. Destarte, a avaliação da capacidade decisória de um paciente por seu médico (visando à apreciação de sua efetiva autonomia para expressar a sua vontade) é questão complexa do ponto de vista ético e jurídico.”<sup>25</sup>.

Ainda, em regra, quem oferece o consentimento é o indivíduo submetido aos atos médicos, seja pesquisa ou medicina assistencialista, todavia, há os casos dos incapazes, que são regidos pelas leis do próprio Estado, isto é, divergentes em várias nações. Apenas para bem elucidar esta assertiva, nota-se do Código de Deontologia Médica Espanhol, especificamente em seu art. 14, que dá plena capacidade aos maiores de 16 anos, e deixa ao arbítrio do médico, segundo a idade e o amadurecimento do paciente, a decisão pelo tratamento de saúde. Conquanto que a Argentina, na Lei 26.529/2009, em seu artigo 2º, alínea ‘e’, define que as crianças e os adolescentes têm direito de intervir nas decisões que envolvam as terapias e procedimentos médicos ou biológicos que envolvam sua vida ou saúde.

Assim, a conclusão que submerge é que para consentir, o indivíduo deve ser capaz do ponto de vista da lei civil de seu país, além de ter as condições mínimas de discernimento, para livremente expressar sua vontade.

### 1.3.2 Princípios bioéticos fundadores do consentimento informado

Resta consabido que o consentimento informado somente se sedimentou nos ordenamentos jurídicos internacionais a partir do surgimento e aprofundamento da Bioética.

---

<sup>25</sup> BERGSTEIN, Gilberto. Consentimento. In: BERGSTEIN, Gilberto. (Org.). *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013. Cap. 5. p. 169-206. Disponível em: <<http://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788502203082/recent>>. Acesso em: 19 abr. 2015.

Assim, convém salientar os principais referenciais para a sua conceituação.

Tal como destacado por Guz<sup>26</sup>, o “informed consent” ou simplesmente consentimento informado, fora fundamentado no contexto brasileiro, através da regulamentação no contexto da relação médico-paciente, por intermédio dos princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça, que consistem especificamente em:

1) Princípio da Autonomia<sup>27</sup>: a liberdade dos pacientes na escolha dos tratamentos em que se submeterão deve ser levada em consideração. De modo que a conduta “paternalista” do médico em impor o tratamento ao seu paciente, bem como a livre escolha do paciente devem ser sopesadas, ou melhor, o que se prima é a autonomia consciente do paciente.

2) Princípio da Beneficência<sup>28</sup>: compreende a ação tomada pelo profissional da área de saúde em benefício dos outros, diverge da benevolência, pois esta é a atitude de se dispor e sempre agir em benefício dos demais indivíduos, conquanto que naquele estabelece além de tudo uma obrigação moral;

3) Princípio da Não-Maleficência<sup>29</sup>: enquanto que na beneficência se tem uma ação em benefício de outrem, na não-maleficência tem-se uma abstenção, uma ausência de ação, de prejuízo;

4) Princípio da Justiça<sup>30</sup>: de uma forma muito mais ampla, este princípio possui sua origem, na legislação brasileira, na Carta Magna, em que expõem direitos e deveres inerentes a todos os cidadãos. Aqui se garante em quaisquer que sejam as circunstâncias, o tratamento igualitário às pessoas. Consequentemente, o princípio da justiça assegura a aplicação dos demais princípios bioéticos.

---

<sup>26</sup> GUZ, Gabriela. O consentimento livre e esclarecido nas jurisprudências dos tribunais brasileiros. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 02-122. mar./jun. 2010. p. 102.

<sup>27</sup> LEPARGNEUR, Hubert. Princípio da autonomia. In: URBAN, Cícero de Andrade (Org.). *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2013. p. 18.

<sup>28</sup> AMORIM, Clovis. Princípio da beneficência da não-maleficência. In: URBAN, Cícero de Andrade (Org.). *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2013. p. 11-12.

<sup>29</sup> AMORIM, Clovis. Princípio da beneficência da não-maleficência. In: URBAN, Cícero de Andrade (Org.). *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2013. p. 13-14.

<sup>30</sup> BRAGA FILHO, Carlos Ehlke. Princípio da justiça. In: URBAN, Cícero de Andrade (Org.). *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2013. p. 29.

Sendo assim, o “consentimento informado constitui a legitimação e o fundamento do ato médico”<sup>31</sup> e expressa a vontade única e exclusiva do paciente, livre de qualquer coação ou ingerência externa, bem como esclarecida no tocante ao saneamento das dúvidas que porventura surgirem. Comungando deste mesmo entendimento, Veloso de França lecionou sobre o consentimento da seguinte forma:

“[...] aquele obtido de um indivíduo capaz civilmente e apto para entender e considerar razoavelmente uma proposta ou uma conduta, isenta de coação, influência ou indução. É, portanto, condição indispensável da relação médico-paciente. O consentimento não deve ser obtido apenas pela assinatura ou a simples leitura apressada do conteúdo de um formulário. Mas por meio da informação em linguagem acessível ao seu nível de conhecimento e compreensão. O consentimento presumido é discutível.”<sup>32</sup>.

Findando as nuances histórica e conceitual do consentimento informado, tem-se que ainda se torna necessário o aprofundamento sob a ótica do paciente, isto é, definindo-o como sendo o ato de maior respeito à autonomia do paciente, quando de sua capacidade para consentir e o seu direito como destinatário deste conceito. É o que se abordará no capítulo seguinte.

---

<sup>31</sup> COMITÉ National de Bioéthique Italie. *Information et consentement concernant l'acte medical*. 20 jun. 1992, conclusions. *International Journal of Bioethics*. n. 1, 1994. p. 42-43.

<sup>32</sup> FRANÇA, Genival Veloso de. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 55.

## 2 O CONSENTIMENTO INFORMADO COMO DIREITO DO PACIENTE

### 2.1 A autonomia do paciente

No que se refere à autonomia do paciente como um direito integrante da relação médica, é preciso salientar algumas proposições, sem as quais poder-se-ia avalizar um conceito que não condiz com o máximo de respeito à vontade do paciente e, com a sua espontânea submissão ao tratamento.

Assim, com fulcro nos ensinamentos de Beauchamp e Childress<sup>33</sup>, tem-se que se deve distinguir o ser autônomo e o ser respeitado como agente autônomo. Sendo assim, reconhecer um agente autônomo significa dar-lhe o direito de expressar suas opiniões, fazer suas escolhas, implicando o agir autonomamente.

Neste primeiro momento, não importa descrever as características do agente autônomo, mas sim a de seus atos, pois a “[...] capacidade para agir autonomamente é distinta de agir autonomamente, e a posse da capacidade não é garantia de que uma escolha autônoma será feita”<sup>34</sup>.

De tal sorte, apenas com a conjunção de um ato autônomo com o respeito ao agente autônomo é que se constitui o princípio do respeito à autonomia. Não se deve ter uma visão restrita ao analisar a amplitude desse direito do paciente, pois em seu cerne se encontra o ponto de partida para o consentimento informado, seja aquele obtido para a medicina assistencialista, seja aquele instruído para a pesquisa biomédica.

#### 2.1.1 O ato autônomo

O ato autônomo possui três requisitos fundamentais. Sendo assim, primeiramente tratar-se-á da concepção de um ato autônomo, para após se abordar a plena autonomia do paciente na relação médica. De tal modo, define-se como requisitos: a compreensão, a intenção e a ausência de influências controladoras.

---

<sup>33</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 142-143.

<sup>34</sup> FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1988. p. 237.

### *2.1.1.1 Compreensão*

A compreensão se trata de um processo linguístico, devido ao empecilho da tradição linguística de seus interlocutores, isto é, a disparidade intelectual que por muitas vezes assola a relação médica, e somente através do diálogo que se resguardará a autonomia do enfermo. Como se vê, a compreensão pode ser entendida como a interpretação do destinatário da mensagem.

Veja-se que a compreensão somente ocorre no momento em que o profissional médico e o seu paciente chegam a um consenso linguístico. Trata-se, portanto, de um acordo de vontades quanto ao objeto a ser construído, numa ponderação de prós e contras ao tratamento ou pesquisa que os dois se comprometem a fazer.

É aqui que se verifica a fragilidade do paciente, promove-se o entendimento necessário e indispensável a todo o processo mantido na relação médico-paciente. É, nesse sentido, uma condição para o ato autônomo, ou seja, sem o qual a autonomia do paciente mostrar-se-á carecedora de sua sustentação, de seu entendimento basilar.

### *2.1.1.2 Intenção*

Em seguida, analisa-se o segundo requisito do ato autônomo, a intenção, que se traduz nas metas delineadas pelos atores segundo seus interesses volitivos, é claro que, tal requisito somente é apresentado no ato autônomo quando ultrapassada a barreira da compreensão.

É aqui que se traduzirá o cerne do ato autônomo, a solidificação do consentimento informado, pois nota-se que é nesta fase cognitiva que o indivíduo expõe a sua livre vontade e submissão inicial ao tratamento, a qual deve ser reiteradamente concedida em seu interregno.

Não havendo a intenção, impossível de se ter um ato autônomo, conseqüentemente respeitada a autonomia do agente autônomo, sem a qual inexistente o consentimento informado, violando-se todas as garantias esposadas neste estudo.

### *2.1.1.3 Ausência de influências controladoras*



Ainda como um dos pontos cruciais, este requisito consiste na garantia máxima à livre vontade do indivíduo. Assim, tal como descrito pelo professor Brunello Souza Stancioli<sup>35</sup>, o profissional de Medicina deve se preocupar com o seu linguajar técnico e com seu status de médico para que a sua argumentação não seja maliciosamente engendrada para convencer o paciente à submissão do tratamento.

“Há na medicina, a tentação de usar a autoridade do papel de médico para fomentar ou perpetuar a dependência dos pacientes, em vez de promover sua autonomia. O cumprimento da obrigação de respeitar a autonomia do paciente, entretanto, requer habilitá-lo para superar seu senso de dependência e obter o maior controle possível ou o controle que deseje.”<sup>36</sup>.

É vital para a subsistência do direito do paciente que ele possa refletir livremente sobre as informações recebidas, demonstrando posição firme quanto às demonstrações de saber do médico, cunhando sua autoafirmação. Vale frisar que, o profissional médico deve expor todas as formas de tratamento ou pesquisa, bem como suas consequências e eventuais riscos, a fim de que o paciente possa, conforme estas projeções, por si só, decidir da forma que melhor lhe convier.

Para, além disso, revela-se também neste conceito, a necessidade da ausência de forças controladoras em outros contextos, não só naquele estabelecido entre o médico e o paciente. É de suma importância que o paciente consiga compreender e expor a sua vontade, mesmo quando indagado sobre a questão por terceiros, ou até mesmo, quando receber palpites sobre o caso. Ademais, a autonomia do paciente deve ser integral e respeitada em todos os sentidos e momentos, não havendo que se falar em influência capaz de alterar sua opinião ou seu tratamento.

Difundida as peculiaridades do ato autônomo, faz-se mister esclarecer duas questões importantes sobre a autonomia do agente: o respeito à autonomia do agente autônomo e a proteção das pessoas que possuem a autonomia diminuída.

Um agente autônomo é aquele reconhecido pela sua capacidade de opinar, agir com base em seus valores e crenças pessoais e subjetivas. Assim, o respeito à autonomia deste

---

<sup>35</sup> STANCIOLI, Brunello Souza. *Relação jurídica médico-paciente*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 42.

<sup>36</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 145.

agente implica, conforme o entendimento de Beauchamp e Childress<sup>37</sup>, tratar o indivíduo por meio pelo qual o capacite a agir de forma autônoma. Noutra via, o desrespeito à autonomia deste agente, degrada sua ação e nega qualquer igualdade existente, por menor que seja, entre as pessoas.

Leo Pessini e James Drame<sup>38</sup> ainda acrescentam:

“Desrespeitar um agente autônomo é repudiar os julgamentos daquelas pessoas, negar a um indivíduo a liberdade de agir de acordo com tais julgamentos, ou privar-lhe de informação necessária para se julgar, quando não existem razões para assim fazê-lo.”

Em se tratando de Medicina, é notório que há pessoas que possuem sua autonomia reduzida, mesmo que temporariamente. Nesse caso, a avaliação se um indivíduo carece da autonomia necessária para expressar sua vontade no interregno de um tratamento médico deve ser periodicamente reavaliado, variando em diferentes situações e pessoas. Tal proteção se amolda ao fato de estas pessoas necessitarem de proteção especial, conforme cada momento de sua vida.

Nesse sentido, “o respeito à autonomia obriga os profissionais a revelar as informações, verificar e assegurar o esclarecimento e a voluntariedade, e encorajar a tomada de decisão adequada”<sup>39</sup>. É possível observar ao menos duas óticas para autonomia, uma em que a visualiza de forma negativa, outra de forma positiva. Pela forma negativa, deve-se registrar que as ações autônomas não devem ser submetidas às influências externas e/ou controladoras, traduzindo-se no respeito à opinião e direito dos indivíduos, desde a sua origem, observando-se a ausência de prejuízo a terceiros. E pela forma positiva, o respeito à autonomia deve subscrever o tratamento detalhado, além da adequada revelação de informações do tratamento.

Veja-se que com apenas estas duas formas relacionadas ao respeito da autonomia do agente autônomo, se agrupa uma série de prerrogativas do paciente, de forma a respeitar o princípio bioético em seu maior cerne, isto é, ofertando ao paciente as informações devidas, necessárias e claras, além de proteger as confidenciais, oportunizando-lhe o diálogo até a sua

---

<sup>37</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 143.

<sup>38</sup> DRAME, James; PESSINI, Léo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*. São Paulo: Loyola, 2005. p. 240.

<sup>39</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 145.

efetiva compreensão. Por fim, deve o médico somente iniciar o tratamento com o consentimento prévio autorizado, alertando que o referido consentimento pode ser rescindido a qualquer momento.

## 2.2 A informação

Diante de tudo o que já foi elencado, veja-se que o ponto de maior importância na relação jurídica existente entre o médico e o paciente é a informação, esta deve atender três pressupostos, para somente assim se tornar um consentimento válido, os quais são os seguintes: (a) paciente capaz, (b) paciente com a autonomia respeitada pelo médico, dando-lhe a opção de decidir e (c) informação integral, verdadeira e clara por parte do médico. Neste sentido, externando seu vasto conhecimento jurídico, Pereira frisou que “só o consentimento devidamente esclarecido permite juridicamente transferir para o paciente os referidos riscos, que de outro modo deverão ser suportados pelo médico”<sup>40</sup>.

Faz-se necessário, então, avaliar a quantidade de informação que deva ser passada ao paciente, a fim de que ele possa formar um juízo quanto ao procedimento ou tratamento médico que lhe for proposto. Assim, a informação deve ser relevante, isto é, o suficiente para que o paciente compreenda o que lhe está sendo dito, de tal modo, deve ser simplificada ao ponto de uma pessoa leiga entender.

No que se refere à quantidade de informações, ou melhor, nos riscos que devem ser informados, Beauchamp e Childress<sup>41</sup> afirmam haver muitas controvérsias, assim como acerca da sua natureza, benefícios e possíveis alternativas de tratamento, incluindo novas drogas e dispositivos. Já Kfoury Neto observa que:

“[...] em geral, admite-se que o médico deva informar os riscos mais comuns, pena de se transformar a consulta médica em verdadeiro curso de medicina. Assim não haveria necessidade de relatar riscos excepcionais, anormais e estranhos”<sup>42</sup>.

No momento do diagnóstico, conforme for o caso, o médico a fim de evitar o agravamento do estado de saúde de seu paciente, poderá comunicar detalhadamente o caso

---

<sup>40</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: Estudos de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 370.

<sup>41</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 168.

<sup>42</sup> KFOURI NETO, Miguel. *Culpa médica e ônus da prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. p. 301.

para o seu responsável legal, isto é, companheiro, pai ou outro membro da família. É o que se retira do Código de Ética Médica brasileiro:

“Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”<sup>43</sup>.

E evidenciando o cerne da problemática a ser passada ao paciente, no momento do prognóstico o cuidado deve ser redobrado, pois a informação indubitavelmente interferirá na vida do paciente, por vezes, deverá readequar sua jornada de trabalho, duração de atividades, entre outras coisas. Assim, o paciente necessita ser informado da sua condição real de saúde, definindo-se eventuais evoluções e termo da doença. É claro que dependendo da situação, o profissional deverá, em respeito à autonomia, com prudência e delicadeza, buscar o melhor meio de fornecer este prognóstico, a fim de salvaguardar o bem-estar e continuidade do tratamento.

As informações devem abarcar todos os tratamentos a serem dispensados ao paciente, além de suas alternativas ou necessidade, indicando ao fim, o que, em seu ponto de vista, melhor se adequa ao caso. É isso o que se observa da seguinte lição emanada por Luciano Fabbro:

“O respeito pela vontade do paciente, por seu direito de autogovernar-se, não passará de falácia caso lhe subtraíamos as informações necessárias à real consecução da opção livre. A consideração e o respeito pela pessoa do paciente, além de disposição interna do médico, pautando-lhe toda a conduta, consubstancia-se no seu consentimento à proposta terapêutica sugerida pelo facultativo, após o processo de informação”<sup>44</sup>.

Soma-se a este entendimento a lição de Paulo Roque Khouri:

“As condutas que se exigem não se resumem apenas no ato cirúrgico e tratamento em si. O paciente tem direito de ser informado sobre todos os riscos que envolvem tais atos. Até porque o próprio paciente tem o sagrado direito de não se submeter a determinado tratamento à vista de um efeito colateral produzido pelo mesmo ou de uma seqüela.”<sup>45</sup>.

Veja-se, então, que a informação é essencial para a materialização do princípio da

<sup>43</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>44</sup> FABBRO, Leonardo. *Limitações jurídicas à autonomia do paciente*. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/286/425](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/286/425)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>45</sup> KHOURI, Paulo Roque. Erro Médico. *Revista Consulex*, Brasília, ano III, n.º. 36, dez./1999. p. 17.

autonomia do paciente, de modo a reconhecer a livre vontade do paciente, o respeito pelas suas dimensões moral, física e jurídica.

Com fulcro na necessidade da informação se dar de forma simples, clara, objetiva, honesta e inteligível, o consentimento informado manifestado através dos formulários de autorização de tratamentos ou procedimentos médicos, ou tão somente, o denominado Termo de Consentimento Informado, há que ser analisado criticamente, pois o consentimento informado não deve ser entendido tão somente como um preenchimento de formulário. Deve-se para além disso, defini-lo como um processo em que ambas as partes trocam informações, a fim de se discutir sobre os riscos e benefícios de um atendimento, e somente assim se constituindo um consentimento eficaz. Nesse sentido, Fay A. Rozovsky lecionou:

“Consentimento é um processo, não um formulário. Como descrito através deste livro, consentimento é o processo de comunicação entre um paciente e um fornecedor de serviços de saúde, no qual ambas as partes fazem perguntas e trocam informação, culminando na anuência do paciente a uma realização médica ou cirúrgica específica.

[...]

De um lado, o paciente necessita de certa informação do fornecedor de serviços de saúde com a finalidade de decidir se aceita o tratamento. De outro lado, o fornecedor de serviços de saúde precisa de informações do paciente a fim de prover informações sobre os riscos e benefícios dele ou dela. Para ser eficaz, esse processo requer participação ativa de ambas as partes”<sup>46</sup>.

E, para deixar cristalino o entendimento sobre a informação durante o processo de consentimento, deve-se sempre ter mente que tal anuência deve ser dada durante a execução de todo o tratamento ou pesquisa. Isto é, o respeito mútuo, somado com o mais importante princípio, o da autonomia do paciente, indica que o consentimento não é ato único, mas sim sucessivas práticas, sucessivas concordâncias.

Posto isto, se porventura o paciente decide abandonar o tratamento ou simplesmente se recusa a se submeter a ele, diante dos supostos riscos e demais informações que lhe foram repassadas, poderá fazê-lo sem qualquer penalidade na esfera jurídica ou bioética. Ademais, o que se protege é justamente esta faculdade com o único intuito de resguardar o direito de escolha do paciente.

A informação em todas as suas nuances visa especialmente à proteção integral do

---

<sup>46</sup> ROZOVSKY, Fay A. *Consentto treatment*. Maryland, USA: Ed. Aspen Publishers, 2000. p. 1 : 1.

indivíduo, diga-se de passagem, do início ao fim do tratamento ou pesquisa a que se submete.

### 2.3 A capacidade civil para consentir

Ao se falar em consentimento, imprescindível abordar aqueles que têm capacidade para consentir, isto é, aqueles que possuem condição indispensável para praticar um ato da vida civil.

Tal como destacado por Anand Groven, a legitimidade para consentir é consubstanciada na capacidade jurídica do agente, pois somente ele é capaz de reter, compreender, sopesar e tomar uma decisão com aquelas informações que lhe foram passadas, trata-se além de tudo, de um direito de rechaçar a intervenção médica ou aceitar ser submetido a ela<sup>47</sup>.

Neste sentido, é inconteste que todos os Estados regulam a capacidade jurídica. E é por este motivo, com fulcro na legislação civil, que algumas pessoas não serão capacitadas juridicamente para fornecer o consentimento informado, posto que em determinados atos da vida civil, somente aqueles que estão fora de um rol taxativo que possui a capacidade de praticar um ato jurídico, isto é, não ser considerada relativamente, tampouco absolutamente incapaz de exercer determinados atos da vida civil, tal como se verifica da legislação civil brasileira a seguir:

“Art. 3.º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil:

I – os menores de dezesseis anos;

II – os que, por enfermidade ou deficiência mental, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos;

III – os que mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade.

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

I – os maiores de dezesseis anos e menores de dezoito anos;

II – os ébrios habituais, os viciados em tóxicos, e os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido;

III – os excepcionais, sem desenvolvimento mental completo;

IV – os pródigos.

Parágrafo único. A capacidade dos índios será regulada por legislação

---

<sup>47</sup> ONU. Los derechos económicos, sociales y culturales. *El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*. Informe del Relator Especial, Anand Groven. Disponível em: <[http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/PDF/Biblioteca/biblioteca\\_2010/ONU\\_docs/Informes\\_relatores/Salud/2009\\_informe\\_del\\_re\\_sobre\\_el\\_derecho\\_a%20la\\_salud.pdf](http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/PDF/Biblioteca/biblioteca_2010/ONU_docs/Informes_relatores/Salud/2009_informe_del_re_sobre_el_derecho_a%20la_salud.pdf)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

especial.<sup>48</sup>

Num rol mais amplo, do quinto artigo da lei civil, tem-se que a capacidade jurídica do indivíduo inicia-se aos 18 anos. Então, o paciente não enquadrado como absolutamente e relativamente incapaz, terá plena capacidade de consentir com o tratamento ou pesquisa médica.

Veja-se que o que busca o legislador é que o indivíduo só se torne capaz de praticar os atos jurídicos da vida civil, após ter concluído o seu estado de formação e educação, momento em que os aspectos éticos e morais já lhe foram conferidos quando de sua criação, conseqüentemente, conseguindo entabular os benefícios e desvantagens do negócio que celebrar. Outrossim, buscando que as pessoas que não possuem seu discernimento completamente construído estejam impossibilitadas de praticar os referidos atos, o que se busca, na verdade, é que se minimize o prejuízo dos atos praticados por estas pessoas enquadradas em rol taxativo.

Enquadra-se nos impedidos de consentirem os enfermos ou deficientes mentais, que não tiverem discernimento para consentir, bem como aqueles que possuem o discernimento reduzido, aqueles que por causa transitória não puderem exprimir sua vontade, além dos ébrios habituais, viciados em tóxicos, excepcionais e pródigos. Veja-se que estes dois pequenos grupos possuem algumas similaridades, tal como aquela de serem representados por seus genitores, tutores ou curadores nas tomadas de decisões, especificamente, aquela difundida neste trabalho, o consentimento.

Todavia, em que pese a legislação pertinente à capacidade civil das pessoas, é preciso salientar que do ponto de vista dos Direitos Humanos, não se pode impedir que certos pacientes deixem de prestar seu consentimento, apresentar sua autonomia e capacidade de optar pela escolha de seu tratamento.

Aliado a isso, tem-se o Código de Ética Médica que prevê:

“É vedado ao médico:

Art. 56 – Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de praticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em iminente perigo

---

<sup>48</sup> BRASIL. *Código Civil*, 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

de vida.”<sup>49</sup>.

Bem assim, conclui-se que se o indivíduo está capacitado para emitir sua vontade consciente, de modo que, independente da sua capacidade civil, ela deve ser ouvida. Pois, senão fosse assim, grande parte das normas que preveem os direitos humanos dos pacientes cairiam por terra, perderiam seu valor. E é neste sentido que o ex-presidente do Conselho Regional de Medicina de São Paulo se posicionou quanto aos menores de idade:

“O direito de o paciente menor de idade consentir ou recusar tratamento é abordado, implicitamente, no atual Código de Ética Médica no capítulo referente ao segredo profissional referente a paciente menor de idade [...] desde que o menor tenha capacidade de avaliar seu problema e de conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não revelação possa acarretar danos ao paciente [...].”<sup>50</sup>.

Ainda em sede doutrinária, hodiernamente, prevalece a tese de que somente cabe colher o consentimento do representante quando o incapaz não conseguir exprimir sua vontade ou compreender a integralidade das informações que lhe foram repassadas, todavia, tendo ele compreendido a extensão e a gravidade do ato, possui capacidade plena para consentir. E é por esta razão, que se faz necessário partir para a questão de discernimento do paciente, de uma avaliação subjetiva da variação das capacidades intelectuais, volitivas e emotivas daquele sujeito.

“Apenas porque um paciente é capaz de consentir num tratamento, não se segue necessariamente que ele é capaz de recusá-lo, e vice-versa. Um consentimento, por exemplo, para um procedimento vital de baixo risco, a ser dado por um indivíduo, quanto ao mais, saudável, exigirá um nível mínimo de capacidade, mas uma recusa do mesmo procedimento por um indivíduo nessas condições exigiria o mais alto nível de capacidade.

Uma vez que o nível apropriado de capacidade exigido para uma decisão particular deve ser ajustado às consequências que resultariam do cumprimento da decisão, nenhum modelo de capacidade para a decisão é adequado. Em vez disso, o nível de capacidade apropriadamente exigido para a decisão varia ao longo de uma linha que vai desde o nível baixo/mínimo até o nível alto/máximo [...]. Quanto maior o risco em relação às outras opções [...], maior é o nível de habilidade de comunicação, entendimento e raciocínio exigido para a capacidade de tomar essa

---

<sup>49</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>50</sup> OSELKA, G. apud GIOSTRI, Hildegard Taggesell. *Responsabilidade médica, as obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação*. Curitiba: Juruá, 2010. p. 90-91.



decisão.”<sup>51</sup>.

E diante destas explicações, para finalizar esse pensamento, imprescindível acrescentar a posição de Beauchamp e Childress:

“Essa análise indica que o conceito de capacidade na decisão está intimamente ligado ao conceito de autonomia [...]. Um paciente ou sujeito é capaz de tomar uma decisão caso possua a capacidade de entender a informação material, fazer um julgamento sobre a informação à luz de seus próprios valores, visar um resultado determinado e comunicar livremente seu desejo àqueles que o tratam e procuram saber qual é a sua vontade.”<sup>52</sup>.

Assim, embora haja na legislação civil brasileira a limitação expressa da capacidade civil das pessoas, o mesmo entendimento não pode ser destinado ao fim e ao cabo aos pacientes, posto que se assim o fizesse, infringiria frontalmente os direitos humanos, especialmente o direito à saúde, que deve ser plenamente respeitado pelo Estado, em observância aos pactos assinalados.

#### **2.4 O consentimento informado como direito do paciente**

Posto todas estas considerações sobre o consentimento informado, torna-se nítido que o referido assunto é tratado na legislação internacional e nacional, perfazendo um direito a ser respeitado sob todas as óticas do atendimento médico, consistindo num direito humano do paciente.

A partir da abordagem do direito à saúde foi publicado em 2009, o Informe do Relator Especial do Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas, Anand Grover, sobre o Direito de toda Pessoa a Desfrutar o Mais alto Nível Possível de Saúde Física e Mental, que abordou o consentimento informado, mostrando-se indubitavelmente como uma recomendação aos Estados que ainda não o regulou, razão pela qual tal Informe será basilar neste tópico.

Neste sentido, iniciando-se os estudos sobre o consentimento informado como um direito à saúde do paciente faz-se importante trazer à baila o seguinte trecho da obra supracitada:

---

<sup>51</sup> BUCHANAN, Allen. E.; BROCK, Dan. W. *Deciding for others: the ethics of surrogate decision making*. Cambridge: Cambridge University Press, 1989. p. 52-55.

<sup>52</sup> BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p. 154.

“18. Garantir o consentimento informado é um aspecto fundamental do respeito à autonomia, da autodeterminação e da dignidade da pessoa humana em um processo contínuo e adequado de atenção à saúde solicitada de forma voluntária. O consentimento informado na saúde inclui (sem limitar-se à elas) a prática clínica, a saúde pública e a pesquisa médica, é parte integrante do respeito, da proteção e da realização do direito à saúde estipulado no artigo 12 do Pacto internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, e está consagrado em inúmeros tratados internacionais e regionais de direitos humanos e constitucionais nacionais”<sup>53</sup>.

Nesse diapasão, o consentimento informado se mostra como um item integrante do direito humano à saúde, do respeito à sua livre convicção, autodeterminação e autonomia. Nesses termos, veja-se em primeiro lugar, o consentimento informado se apresenta como um item garantidor do direito do paciente em participar de todas as fases de seu tratamento, tendo em todos eles, o respeito à sua autonomia. Em segundo lugar, o consentimento informado apresenta-se como uma obrigação dos provedores das casas de saúde e pesquisa biomédica.

E é nesse sentido, que se volta à informação, ou seja, a relação médico-paciente deve ser instaurada com a maior clareza que se fizer necessária, atentando-se para os casos de vulnerabilidade social, de adequação do linguajar técnico ao ponto de alcançar os seus interlocutores, os pacientes.

Tal como relatado no Informe, o consentimento informado envolve as seguintes proposições: a) a informação deve ser acessível, aceitável, disponível e de boa qualidade, assim como sensível a especificidades culturais e éticas; b) os serviços de saúde devem ser prestados com base no consentimento informado; c) nos casos de vulnerabilidade social, a proteção deve ser reforçada, em razão da situação sanitária, econômica e política do paciente, reduzindo a complexidade do entendimento das informações passadas no ato médico, esclarecendo-a quantas vezes se fizer necessária, afim de que as desigualdades estruturais não sejam capazes de causar prejuízo à compreensão e adoção das decisões adequadas ao paciente.

Trata-se, portanto, do direito à saúde que transcende o respeito à autonomia, pois, além disso, reconhece que há obstáculos que poderiam dificultar a livre adoção de decisões, e são essas proposições que devem ser rigidamente obedecidas na relação médico-paciente. É

---

<sup>53</sup> ONU. Los derechos económicos, sociales y culturales. *El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*. Informe del Relator Especial, Anand Groven. p. 7. Disponível em: <[http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/PDF/Biblioteca/biblioteca\\_2010/ONU\\_docs/Informes\\_relatores/Salud/2009\\_informe\\_del\\_re\\_sobre\\_el\\_derecho\\_a%20la\\_salud.pdf](http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/PDF/Biblioteca/biblioteca_2010/ONU_docs/Informes_relatores/Salud/2009_informe_del_re_sobre_el_derecho_a%20la_salud.pdf)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

isto que assegurará ao paciente que os procedimentos adotados foram realizados com a maior cautela e técnica necessária, ou até mesmo, que resguardará o paciente de negar a se consentir, ou seja, recusar a se submeter ao tratamento indicado.

A projeção internacional do Informe promove a obrigação dos Estados de assegurar o consentimento informado enquanto integrante do direito humano à saúde. E com bases nestas considerações, que se devem promover ações político-sociais que impeçam a infração à autonomia do paciente, estabelecendo-se sanções no campo ético e jurídico.

### 3 AS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS E BIOÉTICAS NO DESREPEITO AO CONSENTIMENTO INFORMADO

#### 3.1 As responsabilidades do médico frente ao consentimento do paciente

Diante do exposto, constata-se que o profissional da Medicina deve se atentar às regras impostas pelas legislações, a fim de se garantir o mais amplo respeito ao consentimento informado do paciente.

Posto isto, incumbe salientar que o desrespeito ao direito dos pacientes de consentir com relação aos seus cuidados em saúde, geram responsabilizações em diversas áreas.

Com isso, cabe transcrever trecho da Resolução n.º. 672, de 18 de julho de 1975, do Conselho Federal de Medicina, e que explicitamente já previa as áreas em que o médico pode ser responsabilizado em virtude de seus serviços:

“[...] CONSIDERANDO o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos do Homem que diz: ‘Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e à sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e o direito a previdência em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora do seu ambiente. [...]’.

CONSIDERANDO ainda que:

1 – O artigo 47 do Código de Ética Médica diz: ‘O médico não é obrigado por lei a atender ao doente que procure seus cuidados profissionais; porém cumpre-lhe fazê-lo em caso de urgência ou quando não haja na localidade colega ou serviço médico em condições de prestar assistência necessária’.

2 – O artigo 74 do código de Ética Médica que diz: ‘O trabalho coletivo ou em equipe não diminui a responsabilidade de cada profissional pelos atos e funções como o estabelece o presente Código, sendo os princípios deontológicos que se aplicam ao indivíduo os mesmos que regem as Organizações de Assistência Médica’.

3 – A responsabilidade do médico, quando em trabalho individual, ou em equipe, é ética, administrativa, penal e civil.”<sup>54</sup>.

Nesse ínterim, estando o objeto de estudo deste trabalho limitado às consequências jurídicas e bioéticas, não se abordará as responsabilidades administrativas

<sup>54</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Resolução n.º. 672/1975*. Responsabilidades do Médico. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1975/672\\_1975.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1975/672_1975.htm)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

assumidas pelo médico, tal como mencionado no excerto supracitado, posto que, tais punições derivam unicamente do regimento interno de seu empregador, o que de fato, impossibilita qualquer abordagem sobre o assunto.

Dessa forma, de acordo com Adriana Espíndola Côrrea<sup>55</sup>, o procedimento médico ou científico realizado sem o devido consentimento, ou até mesmo, com o consentimento incompleto, isto é, insuficiente ou inadequado, consiste em violação ao direito à privacidade do paciente nas questões que envolvem o seu corpo e a sua saúde<sup>56</sup>.

O consentimento informado deve ser considerado um ato jurídico unilateral, uma vez que não gera direito entre as partes, mas tão somente legitima a atuação do profissional da medicina para proceder com o tratamento médico-hospitalar ou pesquisa científica.

É isto também o que se verifica da orientação dada pelo Código de Ética Médica de 2010, em especial dos seus artigos seguintes:

“É vedado ao médico:

Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

[...]

Art. 3º Deixar de assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente.

[...]

Art. 4º Deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal.

[...]

Art. 13. Deixar de esclarecer o paciente sobre as determinantes sociais, ambientais ou profissionais de sua doença.”<sup>57</sup>.

---

<sup>55</sup> CORREA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*. São José: Conceito, 2010. p. 186.

<sup>56</sup> SESSAREGO, Carlos Fernández. *Protección a la persona humana*. In: ANDORINO, Luis, et al. *Daño y protección a la persona humana*. Buenos Aires: La Rocca, 1993. p. 42-43.

<sup>57</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

Portanto, o consentimento deve ser entendido como um ato probatório do cumprimento do dever ético-jurídico da relação entre o médico e o paciente. Acrescenta-se a isso, a lição de Fabrício Zamprogna Matielo que define:

“O consentimento não é carta de alforria para o médico agir como quiser: ao contrário, é marco inicial do incremento de mais extensos deveres. A conduta eivada por culpa determinará o surgimento da obrigação de recompor os prejuízos, eis que ao concordar com o tratamento sugerido o paciente está apenas autorizando a aplicação de meios indicados, mantendo o direito de exigir que o profissional se desincumba com zelo e cautela das obrigações contratualmente assumidas”<sup>58</sup>.

Destarte, para bem se elucidar a problemática, caracterizando as responsabilidades que possivelmente serão assumidas pelos médicos quando desrespeitarem o consentimento informado do paciente é preciso que se dividam alguns campos, com o objetivo de separarem-se as consequências do único ato ilícito. De tal forma, abordar-se-ão as responsabilizações distintamente, tratando-se das consequências jurídicas concernentes à responsabilidade civil e criminal, além das consequências ética-administrativas.

Posto isto, resta patente que o consentimento desrespeitado ou defeituoso gera algumas sanções aos profissionais que deixam de respeitá-lo, vez que esparsa e implicitamente, o direito ao consentimento informado encontra-se plenamente protegido pela legislação brasileira, bem como pelas normas de condutas emanadas pelo Conselho Federal de Medicina.

Nessa mesma linha, como delineado por Genival Veloso de França<sup>59</sup>, o profissional da área Médica num ato profissional do qual tenha participado ou indicado, de forma alguma pode excluir sua responsabilidade, ainda que o paciente tenha solicitado o tratamento ou até mesmo consentido para tal, pois se repita o consentimento informado é apenas uma anuência do paciente para que se proceda com o tratamento médico-hospitalar, devendo o profissional guardar a mesma cautela, responsabilidade e zelo com a execução daqueles procedimentos.

Isto posto, não havendo a observação do consentimento informado prestado pelo paciente, seja ele integral ou parcial, defeituoso ou incompleto culminará com a

---

<sup>58</sup> MATIELO, Fabrício Zamprogna. *Responsabilidade civil do médico*. 2ª ed. Porto Alegre: Sagra Luzzato, 2001. p. 117.

<sup>59</sup> FRANÇA, Genival Veloso de. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 55.

responsabilização do profissional que infringiu a referida norma de conduta, podendo responder e ser apenado em diversas áreas, sem que se implique o *bis in idem*, em razão dos institutos de proteção divergentes.

### **3.2 Sanções jurídicas impostas à violação do consentimento informado**

#### ***3.2.1 Âmbito da responsabilidade civil***

No âmbito da responsabilidade civil, deve-se primeiramente esclarecer que a relação médico-paciente em muito se assemelha com uma relação contratual, todavia, não possuindo somente este caráter estrito. Ou melhor, o contato do médico com o seu paciente não se resumem à consulta ou à realização de procedimento médico. É, para além disso, uma relação de cunho civil, entabulada nos mesmos moldes fixados pela legislação civil brasileira, tendo se em vista que o legislador civil previu normas que regulam a relação entabulada entre o médico e o paciente.

A responsabilidade civil do profissional de Medicina não se regulamenta somente com base no Código Civil de 2002, esta relação é ainda regulada, na menor parte dos casos, segundo a doutrina majoritária, pelo Código de Defesa do Consumidor, de modo que, se constitui como mais uma ferramenta de proteção ao hipossuficiente – tecnicamente, daquela relação jurídica. Todavia, insta esclarecer que as leis consumeristas somente regulam os atendimentos prestados no âmbito privado, não cabendo a mesma aplicação no âmbito público.

Então havendo em todos os casos, a proteção civilista do paciente, resta claro que a informação deve ser completa, para que o paciente compreenda todas as formas de tratamento e suas respectivas consequências, para que somente assim, depois de esclarecido, possa, autonomamente, consentir ou não com o tratamento.

Deve-se ter em mente ainda, que alguns pregam que a relação entre o médico e o paciente seja extracontratual, também conhecida como *aquilianiana*, porém, esta distinção não se presta à impunidade do profissional, mas ao contrário, vez que, o conteúdo das prestações devidas pelo médico na relação contratual é o mesmo nas extracontratuais, tal como se verifica do pensamento de Bueres:

“Neste sentido, não se pode negar que, apesar de não existir diferença básica entre os deveres profissionais do médico como tal, seja sua obrigação contratual ou aquiliana, isso não exclui que, se os serviços foram prestados por solicitação do paciente, haverá vínculo contratual.”<sup>60</sup>.

De tal modo, o médico, independente da consideração de uma relação contratual ou extracontratual, responderá civilmente com a respectiva reparação dos danos causados pelo desrespeito ao consentimento informado. Deve-se ter em mente que a reparação, consistente na reposição moral do paciente que teve seu direito de autonomia e privacidade violado, se faz imprescindível, não se trata de mera irregularidade ou inobservância de norma caracterizadora de um erro escusável, mas sim de um “dever que funda no direito à integridade física e moral de cada indivíduo, constituindo uma das facetas mais relevantes da sua proteção<sup>61</sup>”.

Nesse mesmo norte, incumbe salientar os ensinamentos de Fabrício Zamprogna Matielo:

“Recomenda-se aos profissionais da saúde que procurem estar devidamente acompanhados quando submeterem ao paciente o plano de tratamento, a fim de que possam oferecer os seus testemunhos acerca do consentimento ou da recusa em aceitá-lo. Não constitui praxe médica fazer constar documentalmente e na presença de testemunhas a concordância do interessado que está por ser submetido, por exemplo, à cirurgia cardíaca de alto risco, embora seja prudente a adoção de tal medida para resguardo do cirurgião. Mas, mesmo em se tratando de procedimentos de menor potencial lesivo, é de total relevância não apenas o conhecimento, como também a autorização do paciente, porque, afinal, o corpo humano não é elemento disponível ao livre arbítrio do médico, tendo este de atuar sempre de acordo com a vontade do titular do direito à integridade. (...) Tanto a ministração de medicamentos como o emprego de equipamentos que possam carrear danos ao enfermo estão submetidos à análise da confrontação dos seus aspectos positivos e negativos, sendo injustificável a alegação pelo médico, em caso de consequência nefasta, da aceitação dos riscos em situações de evidente desvantagem emergente da citada comparação, salvo quando última alternativa para tentar evitar o óbito ou situação mórbida extrema.”<sup>62</sup>.

Frisa-se que, a obtenção do consentimento informado decorre diretamente do respeito à norma fundamental que protege a intangibilidade da pessoa humana, incluindo neste rol não só sua integridade corporal, mas também o seu direito à privacidade.

---

<sup>60</sup> BUERES, Alberto J. *Responsabilidad civil de los médicos*. 2ª ed. Buenos Aires: Hammurabi, 1994. p. 79.

<sup>61</sup> OLIVEIRA, Guilherme Freire Falcão de. *Temas de direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999. p. 63.

<sup>62</sup> MATIELO, Fabrício Zamprogna. *Responsabilidade civil do médico*. 2ª ed. Porto Alegre: Sagra Luzzato, 2001. p. 114 e 120.



Conseqüentemente, a principal resposta para violação deste instituto, no âmbito do Direito Civil, é a responsabilidade civil do médico.

Nesse ínterim, tendo o consentimento informado tido origem nas cortes norte-americanas, convém rememorar o Schloendorff Case, no qual restou verificado que o médico deve ser responsabilizado mesmo quando o tratamento tenha sido bem-sucedido, todavia, não havia colhido o consentimento do paciente. Isto é, não há a necessidade de demonstrar os prejuízos sofridos, a simples inobservância de colher o consentimento do paciente já é fato suficientemente capaz de gerar a responsabilização civil do profissional.

Diante destas considerações, havendo o completo descumprimento do dever de informar, com as respectivas advertências dos riscos inerentes ao procedimento, iguala-se esta atitude á ausência de consentimento informado, e segundo o caso citado, denomina-se como battery<sup>63</sup>. Neste caso, segundo o entendimento estadunidense, a total ausência do consentimento informado já é motivo suficiente para responsabilizar o profissional, independente de qualquer outro requisito.

Há ainda outro tipo de desrespeito ao consentimento informado, quando ele possui algum vício, seja a falta, a insuficiência ou inadequação de informações. Neste caso, restou definido pelo corte norte-americana que se trata de negligência, definido por aqueles magistrados como “tort of negligence”<sup>64</sup>. Aqui, a responsabilização do médico é um pouco mais complexa, deve-se verificar o quanto aquela atitude ofendeu os direitos do paciente, devendo-se estabelecer o nexu causal para a caracterização do ilícito, definindo-se ao fim, os danos suportados pelo paciente, sobre os quais não for advertido.

Com fulcro nesta concepção e ainda baseando-se na construção jurisprudencial-normativa europeia, o direito brasileiro definiu que para a caracterização da responsabilização civil do profissional de medicina é necessário que se defina alguns fatores diversos, quais sejam: o fator de imputação, o nexu causal e o dano.

Transparece-se assim, a responsabilidade subjetiva, da qual Pontes de Miranda já se manifestou nestes termos:

---

<sup>63</sup> FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1988. p. 29.

<sup>64</sup> *Ibidem*. p. 26.

“Em se tratando de médico, age ele com culpa e está obrigado a ressarcir dano se, sem o consentimento espontâneo do cliente, o submete a tratamento do qual lhe advém sequelas danosas. Se o doente é menor ou insano, esse consentimento há de provir de seus pais ou responsável.”<sup>65</sup>.

Posto isto, faz-se referência aos dispositivos legais previstos no Código Civil Brasileiro que regulam o dever profissional do médico de respeitar o consentimento de seu paciente:

“Art. 11. Com exceção dos casos previstos em lei, os direitos da personalidade são intransmissíveis e irrenunciáveis, não podendo o seu exercício sofrer limitação voluntária.

[...]

Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.”<sup>66</sup>.

Neste sentido, nota-se que a responsabilização do médico depende da verificação de culpa, isto é, trata-se de responsabilidade subjetiva, conquanto que, as dos hospitais e casas de saúde, de responsabilidade objetiva.

Assim, incorre em culpa o profissional da Medicina que deixa de solicitar o consentimento do paciente para intervenção médica, ou até mesmo pratica atos que ultrapassam aquilo que foi previamente consentido pelo paciente. Em ambos os casos, se nota que há a afronta à autonomia do paciente, afronta à sua livre manifestação de vontade, afronta ao seu direito de privacidade.

Saliente-se que, há algumas exceções que obstam a tomada do consentimento pelo médico, tais como nos casos de emergência. Posto que nestes casos, se suspendesse o atendimento médico poder-se-ia causar danos irreparáveis ao paciente, ou até levar-lhe ao prejuízo de sua vida.

Conforme a regra geral, a intervenção médica sem o consentimento, de fato, configura um ilícito civil, tal como já definira a Suprema Corte Italiana, conforme fora citado por Caló:

“Só o livre consentimento do paciente enquanto manifestação da vontade de dispor do próprio corpo pode excluir concretamente, à falta de outras causas

---

<sup>65</sup> MIRANDA, Pontes de. *Tratado de Direito Privado*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. p. 436.

<sup>66</sup> BRASIL. *Código Civil*, 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

de justificação codificadas, o antijurídico da lesão causada mediante tratamento médico-cirúrgico”<sup>67</sup>.

Neste mesmo sentido, já lecionou Fernando de Noronha<sup>68</sup> que o descumprimento do dever de informar pelo médico, em especial quando envolve a intervenção cirúrgica e possíveis riscos do tratamento, configura ilícito civil, pois é em seu cerne, uma ofensa aos direitos do paciente, em especial o direito à privacidade e autonomia, e consecutivamente trás ao seu campo a aplicação dos artigos que tratam da reparação civil na legislação brasileira, conforme se extrai do art. 186 do Código Civil, que por consequência, trás em seu bojo a aplicação do art. 927 do mesmo Código:

“Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

[...]

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.”<sup>69</sup>.

Destarte, o agir culposo do médico deriva da omissão de informações, da informação defeituosa, do descumprimento da obrigação de informar adequadamente o paciente ou o submetido à pesquisa, além dos casos, em que há a ofensa ao respeito à autonomia e privacidade do paciente, tal como se verifica do caso em que o paciente é submetido à tratamento além daquilo que foi previamente consentido. Assim, o mero descumprimento de obtenção do consentimento informado durante todo o tratamento médico-hospitalar, mesmo quando a conduta terapêutica for bem-sucedida gera, em contrapartida, o dever de reparação.

Para, além disso, a construção jurisprudencial brasileira já vem evitando este tipo de situação, fazendo com que a obtenção do consentimento informado se torne uma norma de conduta para os profissionais da medicina, em obediência ao mais amplo respeito à autonomia, integridade e bem-estar do paciente.

---

<sup>67</sup> CALÓ, Emanuele. *Bioética, nuevos derechos y autonomia de la voluntad*. Buenos Aires: La Rocca, 2000. p. 125.

<sup>68</sup> NORONHA, Fernando. *Direito das Obrigações*. São Paulo: Saraiva. v. 1, 2003. p. 459-460.

<sup>69</sup> BRASIL. *Código Civil*, 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

Por fim, para cunhar a responsabilização dos médicos, quando literalmente há ausência de previsão na legislação brasileira de sua responsabilização quando se fala em desrespeito ao consentimento informado do paciente, colacionam-se alguns entendimentos elencados pelo Superior Tribunal de Justiça, bem como as jurisprudências dos Tribunais de Justiça de alguns dos estados mais populosos do Brasil, além da capital da República Federativa do Brasil isto é, São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná, além do Distrito Federal.

Desse modo, primeiramente observa-se o entendimento do Superior Tribunal de Justiça:

“RESPONSABILIDADE CIVIL. Médico. Consentimento informado. A despreocupação do facultativo em obter do paciente seu consentimento informado pode significar - nos casos mais graves - negligência no exercício profissional. As exigências do princípio do consentimento informado devem ser atendidas com maior zelo na medida em que aumenta o risco, ou o dano.”<sup>70</sup>.

Acrescentou ainda o magistrado no corpo do inteiro teor do acórdão que:

“[...] Do ponto de vista doutrinário e legal, o r. acórdão apenas acentuou o dever ético do médico de informar o paciente sobre as consequências da cirurgia, o que não se confunde com a singela comunicação de que o ato operatório seria difícil e demorado, nada esclarecendo sobre a conveniência da intervenção cirúrgica, resultados, expectativas e possibilidades de êxito ou de agravamento de quadro.”<sup>71</sup>.

Há ainda outro julgado do Superior Tribunal de Justiça que confirma o consentimento informado como um direito do paciente, e quando couber, devendo ele ser indisponível:

“RESPONSABILIDADE CIVIL. Hospital. Santa Casa Consentimento informado. A Santa Casa, apesar de ser instituição sem fins lucrativos, responde solidariamente pelo erro de seu médico, que deixa de cumprir com a obrigação de obter o consentimento informado a

---

<sup>70</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. *REsp n° 436.827/SP*. Quarta Turma. Recorrente: Agenor Melo Filho. Recorrido: Maria Benedita Fabel e outro. Relator: Min. Ruy Rosado Aguiar. Brasília, 01 de outubro de 2002. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=538643&num\\_registro=200200258595&data=20021118&tipo=5&formato=PDF](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=538643&num_registro=200200258595&data=20021118&tipo=5&formato=PDF)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>71</sup> *Ibidem*.

respeito de cirurgia de risco, da qual resultou a perda da visão do paciente.”<sup>72</sup>.

Incumbe transcrever ainda a fundamentação utilizada pelo Ministro Ruy Rosado Aguiar quando do julgamento do Recurso Especial nº 467.878/RJ:

“[...] o fato de ser a Santa Casa um entidade filantrópica não a isenta da responsabilidade de atender ao dever de informação, e de responsabilizar-se pela falta cometida pelo seu médico, que deixa de informar a paciente de cirurgia de risco sobre as possíveis consequências da intervenção. A obrigação de obter o consentimento informado do paciente decorre não apenas das regras de consumidor, mas muito especialmente das exigências éticas que regulam a atividade médico-hospitalar, destacando-se entre elas o consentimento informado.”<sup>73</sup>.

Em seqüência, acresce-se o entendimento dos Tribunais de Justiça estaduais:

“RESPONSABILIDADE CIVIL. INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E MATERIAIS. CIRURGIA OFTALMOLÓGICA. COMPLICAÇÕES NÃO CIENTIFICADAS À PACIENTE. FALTA DE TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO. CIRURGIA EXPERIMENTAL.

Não se viu nos autos qualquer advertência à autora da gravidade de sua doença. Tampouco foi alertada, pormenorizadamente, dos riscos da cirurgia. Como visto, tampouco o informativo, supostamente entregue à autora, supriria a falta de informações.

Ainda que não se possa apontar erro no uso da técnica e nos cuidados do réu com a autora, não pode o médico submeter o paciente ao risco de procedimento e técnica ainda não consagrados, e conseqüentemente de todas as complicações decorrentes, sem bem informar a respeito o paciente. Reside neste ponto, destarte, a responsabilidade do réu pelo sofrimento imposto à autora em razão de todas as complicações comprovadas nos autos e igualmente pela quebra da forte expectativa que criou para a correção da acuidade visual.

[...]

O réu violou norma ética e, esta conduta, por si só, acarreta o dever de indenizar. À falta da prestação de informações adequadas, previamente à autora, não se pode afastar a responsabilidade do profissional pelas complicações sofridas pela autora. Percebe-se que o réu assumiu o risco do resultado, dirigindo sua ação de forma a expor a autora, insciente, aos riscos da cirurgia.

[...]

Danos morais. A autora padeceu por longo período de complicações advindas da cirurgia, justamente uma das causas da depressão por ela sofrida. Tinha expectativa a respeito do sucesso do procedimento, pois,

<sup>72</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. *REsp* nº 467.878/SP. Quarta Turma. Recorrente: Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro. Recorrido: Maria Joana de Santana Oliveira. Relator: Min. Ruy Rosado Aguiar. Brasília, 05 de dezembro de 2002. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=632650&num\\_registro=200201274037&data=20030210&tipo=5&formato=PDF](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=632650&num_registro=200201274037&data=20030210&tipo=5&formato=PDF)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>73</sup> *Ibidem*.

insciente dos riscos que corria, certamente aguardava resultado melhor do que aquele que se deu. Considerando as diversas complicações sofridas e também a falta de cuidado do réu, profissional renomado, na fase pré-contratual, justifica-se a concessão de reparação por danos morais. Recurso parcialmente provido para condenar o réu ao pagamento de indenização por danos morais.”<sup>74</sup>.

“APELAÇÕES. AÇÃO DE RESPONSABILIDADE CIVIL. LIGADURA DE TROMPAS UTERINAS. NOVA GESTAÇÃO. AÇÃO PROPOSTA EM FACE DO HOSPITAL E DO MÉDICO, OBJETIVANDO O RECEBIMENTO DE PENSIONAMENTO EM FAVOR DO TERCEIRO FILHO ATÉ QUE O MESMO COMPLETE 24 ANOS E DE DANOS MORAIS. LAUDO PERICIAL CONCLUINDO QUE: (A) A AUTORA REALIZOU LAQUEADURA SIMULTÂNEA COM A CIRURGIA DE PARTO; (B) NÃO HÁ COMO CONCLUIR SOBRE EXISTÊNCIA DE DESVIOS DAS NORMAS TÉCNICAS QUANDO DA REALIZAÇÃO DA CIRURGIA DE LAQUEADURA TUBÁRIA NA AUTORA EM 2001; (C) NÃO CONSTAM DOCUMENTOS NO SENTIDO DE TER SIDO INFORMADO À AUTORA SOBRE O RISCO DE NOVA GRAVIDEZ E (D) LAQUEADURA TUBÁRIA POSSUI ÍNDICE DE FALHA, DE 0,4% (ZERO VÍRGULA QUATRO POR CENTO). SENTENÇA DE PARCIAL PROCEDÊNCIA, CONDENANDO OS RÉUS, SOLIDARIAMENTE, A PAGAREM À AUTORA A QUANTIA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS) À TÍTULO DE DANOS MORAIS E ESTABELECENDO A SUCUMBÊNCIA RECÍPROCA

[...] . 2. FALHA DO SERVIÇO. Ausência de informação à paciente sobre o risco de nova gravidez, apesar da realização da laqueadura tubária. Réus que não lograram comprovar que cientificaram a autora dos riscos do método empregado, o que poderia ter sido feito, por exemplo, através de termo de consentimento assinado pela autora, como sabiamente afirmou o magistrado sentenciante. 3. Descuido dos réus no dever de informação que, além de violar os princípios da boa-fé objetiva e da transparência, feriu a legítima expectativa da autora, eis que teve implicações na questão do seu planejamento familiar. DANO MORAL CONFIGURADO E ADEQUADAMENTE FIXADO NA SENTENÇA. PRECEDENTES JUDISPRUDENCIAIS. 4. IMPROCEDÊNCIA DA PRETENSÃO AO PENSIONAMENTO QUE CARACTERIZA A RECIPROCIDADE SUCUMBENCIAL. 5. SENTENÇA MANTIDA. [...]”<sup>75</sup>.

REPARAÇÃO DE DANOS MATERIAIS, MORAIS E ESTÉTICOS - TRATAMENTO ESTÉTICO MAL SUCEDIDO - CONSENTIMENTO INFORMADO INEXISTENTE - RESPONSABILIDADE CIVIL DO

<sup>74</sup> SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. *APC 0103456-50.2006.8.26.0100*. 10ª Câmara de Direito Privado. Apelante: Débora Regina Gludovatz. Apelado: Hamleto Emílio Molinari. Relator: Carlos Alberto Garbi. São Paulo, 29 de abril de 2014. Disponível em: <<http://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=7558205&cdForo=0&v1Captcha=htnDH>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.

<sup>75</sup> RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. *APC 0036303-69.2004.8.19.0001*. 14ª Câmara Cível. Apelantes: Casa de Saúde Nossa Senhora Aparecida de Paracambi Ltda; Gabriele Alessio; Edileide Olinda de Mendonça Moreno. Apelados: Os mesmos. Relator: Juarez Folhes. Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004F0FDAC2A610EFCF33DA66320A841C48AC5034B274D21>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.

MÉDICO E DA CLÍNICA - DANOS MORAIS E ESTÉTICOS - CUMULAÇÃO - VIABILIDADE - DANO ESTÉTICO NÃO COMPROVADO - AUSÊNCIA DE SEQUELAS - DANO MORAL - CABIMENTO.

1. Cabe ao médico comprovar haver informado o paciente dos riscos inerentes ao tratamento proposto. Inexistindo prova neste sentido, não há como afastar a responsabilidade civil do médico em decorrência dos resultados indesejados, não cientificados previamente.

2. "Embora médicos e hospitais, em princípio, não respondam pelos riscos inerentes da atividade que exercem, podem eventualmente responder se deixarem de informar aos pacientes as conseqüências possíveis do tratamento a que serão submetidos. Só o consentimento informado pode afastar a responsabilidade médica pelos riscos inerentes à sua atividade." (Cavaliere Filho, in Programa de Responsabilidade Civil)[...]”<sup>76</sup>.

“APELAÇÃO (1) - AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANO MATERIAL E MORAL - REALIZAÇÃO DE CIRURGIA TORÁCICA PARA TRATAMENTO DE HIPER-HIDROSE - EFEITOS COLATERAIS GRAVES - SUDORESE COMPENSATÓRIA EM OUTRAS REGIÕES DO CORPO - TRATAMENTO FRUSTRADO - LIMITAÇÕES À VIDA SOCIAL DO PACIENTE - DEVER DE INFORMAÇÃO - VIOLAÇÃO PELO MÉDICO - CONSENTIMENTO INFORMADO - INEXISTENTE - DEVER DE INDENIZAR - JULGAMENTO ULTRA PETITA - INOCORRÊNCIA - SENTENÇA MANTIDA. 1. O médico tem o dever de informar de modo a proporcionar ao paciente condições de exprimir seu livre consentimento ao tratamento proposto, em especial quanto aos riscos, possibilidades de insucesso, contra- indicações e reações adversas. 2. Ainda que o laudo pericial conclua que o tratamento dispensado pelo médico é apropriado ao caso do paciente, aquele responde pelas conseqüências sofridas pelo enfermo em decorrência da falta de informações claras e precisas sobre os riscos do procedimento cirúrgico, e não podem ser supridas por matérias jornalísticas ou artigos científicos [...]”<sup>77</sup>.

“APELAÇÃO CIVIL. CIRURGIA ARTROSCÓPICA DE JOELHO. AUSÊNCIA DE CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE SOBRE AS POSSÍVEIS SEQUELAS DO ATO CIRÚRGICO. LESÃO DO NERVO FIBULAR. COMPROVAÇÃO DO NEXO CAUSAL. RESPONSABILIDADE DO MÉDICO POR DANOS MORAIS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DO HOSPITAL PELOS ATOS DO SEU PREPOSTO. QUANTUM INDENIZATÓRIO MANTIDO. 1. O consentimento ao tratamento médico constitui uma manifestação de liberdade e autonomia, sendo indispensável para quaisquer tipos de intervenções médicas ou cirúrgicas. Agindo de outra maneira, o profissional da área médica incide na falta do dever de prestar informação, o que também

<sup>76</sup> DISTRITO FEDERAL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. 20090410127483APC. 2ª Turma Cível. Apelantes: Thiago Cesar Silva Caetano e outros. Apelados: Os mesmos. Relator: Des. J. J. Costa Carvalho. Distrito Federal, 06 de fevereiro de 2013. Publicado no DJE em: 15 de fevereiro de 2013. p. 91.

<sup>77</sup> PARANÁ. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. APC 678667-0. 9ª Câmara Cível. Apelantes: Marlos de Souza Coelho; Sociedade Paranaense de Curitiba – Hospital Universitário de Cajuru. Apelado: Vicente Turmina. Relatora: Des. Rosana Amara Girardi Fachin. Paraná, 04 de novembro de 2010. Disponível em: <<https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/11026465/Ac%C3%B3rd%C3%A3o-678667-0;jsessionid=31340a02286768e755fe02628ff9>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.

gera responsabilidade. 2. Não se encontra no conjunto probatório dos autos qualquer tipo de autorização demonstrando a ciência do paciente com relação aos riscos do ato cirúrgico. 3. A realização de cirurgia, sem a anterior informação detalhada ao paciente, configura desrespeito à capacidade de discernimento e de decisão sobre a aceitação ou não do procedimento a ser adotado, posto que não competia ao médico realizá-la sem prévio esclarecimento e autorização. 4. O hospital responde objetiva e solidariamente pelos atos dos seus prepostos, que, in casu, verifica-se pela falta de informações e esclarecimentos dados ao paciente sobre o ato cirúrgico”<sup>78</sup>.

Forma-se, portanto, a lição de que os médicos devem propiciar ao paciente a participação em todas as decisões sobre o seu tratamento, em especial, as que possam vir a afetar a sua integridade física ou psicológica. Constrói-se o entendimento que o profissional da saúde deve alertar o paciente sobre os riscos e benefícios, bem como alternativas de tratamento, sendo o consentimento informado o instrumento de reconhecimento de que o ser humano é capaz de definir o que melhor lhe convém, sob o prisma dos princípios da autonomia, liberdade, intangibilidade e dignidade da pessoa humana.

Sobre o consentimento informado, a doutrina é unânime em afirmar:

“Trata-se do dever médico de esclarecer e informar o paciente, em modo claro e inteligível, do quadro clínico diagnosticado, apresentando-lhe as alternativas de tratamento (quer clínico, quer cirúrgico), expondo-lhe os riscos e as possíveis consequências de cada uma das alternativas, com os correlativos benefícios e vantagens. Assim informado, o paciente poderá fazer uma escolha consciente.”<sup>79</sup>.

Sendo o consentimento informado do paciente violado ou usurpado, Kfoury Neto acrescenta:

“É fora de qualquer dúvida que o médico incorre em responsabilidade, no caso de o tratamento vir a ser ministrado sem o consentimento livre e esclarecido do doente. Pode-se afirmar que o consentimento é um pré-requisito essencial de todo tratamento ou intervenção médica. Para que se caracterize a responsabilidade civil do médico, pela não obtenção do consentimento informado, deve-se estabelecer relação clara entre a falta de informação falha ou inexistente, esta se liga àquela por nexo de causalidade. Exemplifica-se com a cirurgia de hérnia inguinal. Presente o risco de necrose no testículo, o cirurgião não transmite tal informação ao paciente. Ocorre a cirurgia, sem falha técnica e a necrose se verifica. Será imputável ao médico

<sup>78</sup> PARANÁ. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. APC 900743-8. 8ª Câmara Cível. Apelantes: Hospital Nossa Senhora das Graças; Antônio Concatto. Apelados: Hospital Nossa Senhora das Graças; Antônio Concatto; Ubirajara Bley. Relatora: Des. José Laurindo de Souza Netto. Paraná, 19 de julho de 2012. Disponível em: <<https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/11316724/Ac%C3%B3rd%C3%A3o-900743-8>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.

<sup>79</sup> FACHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo código. *Revista do TST*, Brasília, vol. 76, n. 1, jan./mar. 2010. p. 16-17.



o dano moral, por não ter advertido o paciente àquele risco, que acabou por se concretizar: mutilação foi o resultado da necrose.”<sup>80</sup>.

Resta, portanto, caracterizada a culpa do médico quando deixa de tomar o consentimento informado do paciente, estando a culpa cunhada na sua modalidade de negligência, salvo nos casos de exceção, em que o médico consegue demonstrar fielmente a impossibilidade de obtê-lo.

Assim, estando a ausência do consentimento informado ou até mesmo a limitação ao consentimento presente no atendimento médico-hospitalar, tal como proferido nos acórdãos acima, culmina na responsabilidade médica. Todavia, em que pese tal asserção, tem-se entendido nos Tribunais brasileiros que somente com a existência de um dano efetivo, tal como perda de alguma capacidade física, é que se gerará o respectivo ressarcimento.

Ocorre que, sendo necessário, no Direito brasileiro, demonstrar o nexo causal entre os danos corporais sofridos pelo paciente e o defeito no consentimento, não há a responsabilização tão somente pelo mero descumprimento do dever de informar, é necessário, além disso, que se avalie o prejuízo alegado pela vítima, posto que se percebe na doutrina e jurisprudência nacional a necessidade de investigação se a intervenção médica se fazia indispensável ao caso.

Nesse sentido, Panasco<sup>81</sup> leciona que na relação médica o consentimento é imprescindível e inarredável. Todavia, havendo iminente risco de vida, o médico deverá intervir sem o amparo do consentimento do paciente, fazendo-o numa justificativa supralegal, isto é, em defesa de um bem maior, a vida.

Outrossim, acrescenta-se o entendimento da jurisprudência:

“[...] Descabe discutir assim a urgência da operação e a necessidade de realização de outros exames. Não há dúvida de que a intervenção cirúrgica era necessária. Tampouco tem importância a não realização de consulta a parentes da autora, porque se a extração dos ovários fosse imprescindível para salvar a vida ou se fosse a única forma de tratamento para a doença verificada, nenhuma crítica poderia ter sido feita ao trabalho dos réus apelantes, mesmo se o Código de Ética Médica afirmasse o contrário: é que não faria sentido a autora pretender

---

<sup>80</sup> KFOURI NETO, Eugênio. *Responsabilidade Civil do Médico*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 42-43.

<sup>81</sup> PANASCO, Wanderby Lacerda. *A responsabilidade civil, penal e ética dos médicos*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1984. p. 97.

ser indenizada por ter salvado sua vida ou curado sua enfermidade pela única maneira possível.”<sup>82</sup>.

Verifica-se a partir dos julgados expostos que é necessário demonstrar a imperícia médica associada à falta do consentimento informado para se atingir a reparação civil, ou seja, a ausência do consentimento por si só não gera qualquer tipo de responsabilização civil. Tal entendimento, como se vê, difere dos tribunais estrangeiros, em especial do norte-americano, que fora o precursor na matéria do consentimento informado.

Convém frisar ainda, que o consentimento informado como direito do paciente sofre uma crise de evolução no âmbito do território nacional. Da pesquisa jurisprudencial realizada, restou verificado a disparidade da construção desse direito do paciente nos âmbitos estaduais, isto é, há estados em que ele é protegido com mais frequência, tal como ocorre no estado do Paraná; conquanto que, em outros estados, mesmo sendo um dos mais populosos, tal como ocorre na Bahia, o entendimento ainda não se consolidou, deixando a autonomia do paciente na submissão de seus tratamentos em segundo plano.

Essa discrepância de proteção certamente impede a consolidação do consentimento informado como direito do paciente, revela ainda, o despreparo do Direito brasileiro nas questões concernentes ao direito da saúde. Veja-se que em que pese a parca jurisprudência correlata, ainda não se existe norma efetiva que regule esse direito do paciente de forma categórica.

Pretendia-se normatizar o consentimento informado, tal como se verifica do Projeto de Lei n.º. 1475/2011<sup>83</sup>. Ocorre que devido à morosidade na tramitação deste projeto, fora arquivado no dia 31/01/2015, tal como prevê o art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Pugnava-se que nos casos em que se impunha risco cirúrgico ou anestésico ao usuário fosse imprescindível a obtenção do consentimento informado, sob pena de multa e

---

<sup>82</sup> SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. *APC 81.480-4/7*. 10ª Câmara Cível. Relator: VIDIGAL, Maurício. 23 nov 1999. Revista dos Tribunais, n. 774. abr. 2000. p. 236-238.

<sup>83</sup> BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei n.º. 1.475/2011*. Autora: Lauriete Rodrigues Pinto. Apresentação: 31/05/2011. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=504723>>. Acessado em: 19 abr. 2015.

suspensão da atividade profissional, além de eventuais responsabilizações civis e criminais, aduzia ainda, que em caso de reincidência as penalidades seriam dobradas<sup>84</sup>.

Como se vê, tentou-se acrescentar no ordenamento jurídico algo que coibisse estas afrontas aos direitos da dignidade da pessoa humana, de personalidade e autonomia do paciente. Caso tal proteção tivesse se concretizado, e a referida norma adentrasse no seio da sociedade, com certeza, as violações àqueles direitos seriam minorados.

Ocorre que a ausência de legislação específica e a deficiente proteção construída jurisprudencialmente ainda não dão a devida proteção ao direito do paciente de decidir livremente pelo tratamento a ser adotado, do esclarecimento de todos os riscos, benefícios e possibilidades de procedimentos. Portanto, é em virtude da ausência de normatização legal, regulamentação efetiva, que a responsabilização civil do profissional da área Médica não é plenamente realizada e difundida no Brasil.

### 3.2.2 *Âmbito da responsabilidade penal*

No que concerne à responsabilidade criminal do médico que ofende a autonomia paciente, tal como ocorre na responsabilidade civil, ainda se tem um conceito muito precário na legislação e na jurisprudência brasileiras. Veja-se que o Código Penal explicita:

“Art. 146 - Constranger alguém, mediante violência ou grave ameaça, ou depois de lhe haver reduzido, por qualquer outro meio, a capacidade de resistência, a não fazer o que a lei permite, ou a fazer o que ela não manda:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa.

[...]

§ 3º - Não se compreendem na disposição deste artigo:

I - a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida; [...]<sup>85</sup>.(Grifo nosso).

Assim, rememora-se que aquilo que não é expressamente previsto no Código Penal não é fato típico, portanto, embora se pudesse classificá-lo como um ato imoral, que ofende o direito do paciente, ainda assim não podemos defini-lo como crime.

<sup>84</sup> Ibidem.

<sup>85</sup> BRASIL. *Código Penal*, 1940. Decreto Lei n° 2.848/1940. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm)>. Acessado em: 19 abr. 2015.

Destarte, a única coisa que o legislador penal previu, e ainda assim, segundo a doutrina desnecessariamente, conforme se extrai da lição de Aníbal Bruno<sup>86</sup> e Rogério Greco<sup>87</sup> é que em causas justificadas – iminente risco de morte, seria desnecessário o consentimento, pois para tanto, basta aplicar a tipicidade conglobante somada com a tipicidade formal, para afastar a tipicidade formal do ato.

Por esta razão, não há nenhum julgado sobre a responsabilização criminal dos médicos ante o desrespeito ao consentimento informado, por enquanto, tal responsabilização limita-se à responsabilidade civil e ético-profissional.

Constata-se a deficiência doutrinária e jurisprudencial quanto à responsabilização criminal dos violadores dos direitos do paciente.

### **3.3 Sanções ética-administrativas impostas à violação ao consentimento informado**

Independentemente das eventuais responsabilizações civis, o médico que infringir o consentimento informado do paciente, também poderá ser punido pelo seu Órgão de Classe, qual seja, os Conselhos Regionais de Medicina ao qual esteja vinculado, e em grau de recursos administrativos, pelo Conselho Federal de Medicina.

Disciplinando e orientando os profissionais inscritos no órgão, o Conselho Federal de Medicina aprovou as normas éticas que devem ser rigidamente cumpridas pelos profissionais no exercício da profissão, independentemente do cargo ou função que ocupem, promulgando-se assim, o Novo Código de Ética Médica (2009). Neste documento, em seu Capítulo IV, em cumprimento aos Direitos Humanos dos pacientes, restaram vedada as seguintes condutas:

“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.

Art. 23. Tratar o ser humano sem civilidade ou consideração, desrespeitar sua dignidade ou discriminá-lo de qualquer forma ou sob qualquer pretexto.

Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

---

<sup>86</sup> BRUNO, Aníbal. *Crimes contra a pessoa*. 4. ed. Rio de Janeiro: Rio, 1976. p. 346.

<sup>87</sup> GRECO, Rogério. *Código Penal Comentado*. 5. ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2011. p. 368.

[...]

Art. 26. Deixar de respeitar a vontade de qualquer pessoa, considerada capaz física e mentalmente, em greve de fome, ou alimentá-la compulsoriamente, devendo cientificá-la das prováveis complicações do jejum prolongado e, na hipótese de risco iminente de morte, tratá-la.

Art. 27. Desrespeitar a integridade física e mental do paciente ou utilizar-se de meio que possa alterar sua personalidade ou sua consciência em investigação policial ou de qualquer outra natureza.

Art. 28. Desrespeitar o interesse e a integridade do paciente em qualquer instituição na qual esteja recolhido, independentemente da própria vontade.

Parágrafo único. Caso ocorram quaisquer atos lesivos à personalidade e à saúde física ou mental dos pacientes confiados ao médico, este estará obrigado a denunciar o fato à autoridade competente e ao Conselho Regional de Medicina.”<sup>88</sup>.

Nota-se que a grande preocupação do Conselho Federal de Medicina, foi a violação aos direitos mais intimamente ligados à vida privada do paciente, buscou-se um modo de se solidificar na atuação médica brasileira o pleno respeito à autonomia e intangibilidade do paciente.

Noutra via, o mesmo respeito deve ser pautado aos familiares ou representantes legais do paciente, ademais é necessário se fazer o balizamento das questões que podem influenciar na vida do paciente que está incapacitado de prestar o seu consentimento. Além do mais, trata-se de assuntos que envolvem os direitos humanos do paciente, o que fatalmente resta protegido pela Constituição Federal. E é isto que se verifica nos dispositivos seguintes:

“Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.”<sup>89</sup>.

Destarte, afim de que tais normas de conduta pudessem ser efetivamente cumpridas, rege nos Conselhos Regionais e Federal de Medicina, a aplicação de sanções aos infratores, graduando-se as penas conforme seja o grau de desrespeito às regras de conduta

<sup>88</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>89</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

emanadas do Órgão de Classe. Assim, conforme se depreende da Lei n.º. 3.268/1957, o profissional poderá ser punido da seguinte forma:

“Art . 22. As penas disciplinares aplicáveis pelos Conselhos Regionais aos seus membros são as seguintes:

- a) advertência confidencial em aviso reservado;
- b) censura confidencial em aviso reservado;
- c) censura pública em publicação oficial;
- d) suspensão do exercício profissional até 30 (trinta) dias;
- e) cassação do exercício profissional, ad referendum do Conselho Federal.”

90

Nota-se que, não há a definição de qual pena será aplicada para cada conduta, tal como ocorre no Código Penal. Nas sanções ético-administrativas, as penalizações ocorrem de acordo com o juízo de discricionariedade do órgão de classe, não havendo uma pena mínima legal para cada tipo de desrespeito, tampouco a quantificação de pena máxima permitida. Assim, a fim de se cunhar esta assertiva, observam-se dos julgados juntados a seguir que em casos similares de desrespeito ao consentimento informado foi aplicado penas diversas:

“PROCESSO ETICO-PROFISSIONAL. RECURSO DE APELAÇÃO. PRELIMINARES ARGUIDAS: - ATIPICIDADE – ERRO NA DOSIMETRIA DA PENA – DESPROPORCIONALIDADE – INCONSTITUCIONALIDADE DAS RESOLUÇÕES DO CFM. INFRAÇÃO AOS ARTIGOS 80, 131, 132 E 142 DO CEM: - É VEDADO AO MÉDICO: PRÁTICA CONCORRÊNCIA DESLEAL COM OUTRO MÉDICO. – É VEDADO AO MÉDICO: PERMITIR QUE SUA PARTICIPAÇÃO NA DIVULGAÇÃO DE ASSUNTOS MÉDICOS, EM QUALQUER VEÍCULO DE COMUNICAÇÃO DE MASSA, DEIXE DE TER CARATER EXCLUSIVAMENTE DE ESCLARECIMENTO E EDUCAÇÃO DA COLETIVIDADE. – É VEDADO AO MÉDICO: DIVULGAR INFORMAÇÃO SOBRE ASSUNTO MÉDICO DE FORMA SENSACIONALISTA, PROMOCIONAL, OU DE CONTEÚDO INVERÍDICO. – O MÉDICO ESTÁ OBRIGADO A CATAR RESPEITAR OS ACÓRDÃOS E RESOLUÇÕES DOS CONSELHOS FEDERAL E REGIONAIS DE MEDICINA. MANUTENÇÃO DA PENA DE ‘CENSURA PÚBLICA EM PUBLICAÇÃO OFICIAL’. I – O Direito Penal e Código de Ética Médica são sistemas distintos, cada qual com suas especificidades próprias. As suas finalidades são diversas e o procedimento para a sua imposição distingue-se nitidamente. II – A aplicação de qualquer das penas listadas no art. 22, da Lei n.º 3.268/57 é atribuição legal da autoridade julgadora, dentro dos limites de sua competências institucional e fundamentada na discricionariedade peculiar da Administração Pública, que se consubstancia na conveniência e oportunidade da escolha da gradação quantitativa aplicável, compatível com a gravidade da infração cometida. III – As Resoluções editadas pelo CFM são presumidamente constitucionais e legais. IV – Comete delito ético o profissional que mesmo alertado

<sup>90</sup> BRASIL. *Lei n.º. 3.268, de 30 de setembro de 1957*. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L3268.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3268.htm)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

desconhece os critérios norteadores da propaganda em Medicina, bem como Resoluções do CFM. V – Preliminares rejeitadas. VI – Recurso de apelação conhecido e negado provimento.”<sup>91</sup>

Como se vê, a sanção aplicável é aquela decorrente da discricionariedade do julgador, não havendo o rol taxativo das progressões a serem impostas. De tal modo, ao se falar em consentimento informado, a tendência é que, com o passar do tempo, quando este instituto já estiver previsto legalmente no ordenamento jurídico brasileiro, as penas tendam a se agravarem.

Todavia, muito embora na legislação penal não exista instituto próprio que considere ilícito o desrespeito ao consentimento informado, e ainda, a legislação civil caminhe em passos lentos no ramo da Bioética, em especial no que toca à matéria ora tratada, o regimento ético-profissional já exige o devido cumprimento dos direitos dos pacientes.

Nesse sentido, havendo o desrespeito ao consentimento do paciente, o que resta expressamente vedado pelo Código de Ética Médica, deve-se proceder com a aplicação de sanções, que repita-se, devem ser sopesadas de acordo com o juízo de conveniência e oportunidade do julgador. Com base nestas assertivas, listam-se os seguintes julgados:

“PROCESSO ETICO-PROFISSIONAL. RECURSO DE APELAÇÃO. INFRAÇÃO AO ARTIGO 46 DO CEM: - É VEDADO AO MÉDICO: EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO MÉDICO SEM O ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO PRÉVIOS DO PACIENTE OU DE SEU RESPONSÁVEL LEGAL, SALVO IMINENTE PERIGO DE VIDA. DESCARACTERIZADA INFRAÇÃO AOS ARTIGOS 30 E 62 DO CEM. MANUTENÇÃO DA PENA DE ‘ADVERTÊNCIA CONFIDENCIAL EM AVISO RESERVADO’. I- Pseudo termo de consentimento informado caracterizado por cerceamento da autonomia de vontade, em decorrência de medida coercitiva configura infração ao artigo 46 do CEM/1988 com respectiva correspondência aos ditames do artigo 22 do CEM em vigência. II- Recurso de Apelação conhecido e dado provimento parcial.”<sup>92</sup>

“PROCESSO ETICO-PROFISSIONAL. RECURSO DE APELAÇÃO. INFRAÇÃO AOS ARTIGOS 42, 65, 69, 94, 95 E 124 DO CEM: - É VEDADO AO MÉDICO: PRATICAR OU INDICAR ATOS MÉDICOS

---

<sup>91</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 0081/2012, 7ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: Dalvélio de Paiva Madruga. Disponível em: <<http://www.portalmédico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=8892&chave=CRM-SP&numero=0081>>. Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>92</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 7071/2012, 6ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: Carlos Vital Tavares Côrrea Lima. Disponível em: <<http://www.portalmédico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=9506&chave=CRM-MG&numero=7071>>. Acesso em: 19 abr. 2015.

DESNECESSÁRIOS OU PROIBIDOS PELA LEGISLAÇÃO DO PAÍS. – É VEDADO AO MÉDICO: APROVEITAR-SE DE SITUAÇÕES DECORRENTES DA RELAÇÃO MÉDICO/PACIENTE PARA OBTER VANTAGEM FÍSICA, EMOCIONAL, FINANCEIRA OU POLÍTICA. – É VEDADO AO MÉDICO: DEIXAR DE ELABORAR PRONTUÁRIO MÉDICO PARA CADA PACIENTE. – É VEDADO AO MÉDICO: UTILIZAR-SE DE INSTITUIÇÕES PÚBLICAS PARA EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS EM PACIENTES DE SUA CLÍNICA PRIVADA, COMO FORMA DE OBTER VANTAGENS PESSOAIS. – É VEDADO AO MÉDICO: REDUZIR, QUANDO EM FUNÇÃO DE DIREÇÃO OU CHEFIA, A REMUNERAÇÃO DEVIDA AO MÉDICO, UTILIZANDO-SE DE DESCONTOS A TÍTULO DE TAXA DE ADMINISTRAÇÃO OU QUAISQUER OUTROS ARTIFÍCIOS. – É VEDADO AO MÉDICO: USAR EXPERIMENTALMENTE QUALQUER TIPO DE TERAPÊUTICA, AINDA NÃO LIBERADA PARA USO NO PAÍS, SEM A DEVIDA AUTORIZAÇÃO DOS ÓRGÃOS COMPETENTES E SEM CONSENTIMENTO DO PACIENTE OU DE SEU RESPONSÁVEL LEGAL, DEVIDAMENTE INFORMADOS DA SITUAÇÃO E DAS POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS. MANUTENÇÃO DA PENA DE “CENSURA PÚBLICA EM PUBLICAÇÃO OFICIAL”. I- Comete infração ética o médico ao utilizar instituição pública para atendimento de pacientes de clínica privada e cobrar honorários pelo procedimento realizado com obtenção de vantagem financeira, bem como, praticar ato proibido pela legislação e usar terapêutica ainda experimental sem assinatura do devido consentimento informado e esclarecido. II- Recurso de Apelação conhecido e negado provimento.”<sup>93</sup>

Por fim:

“PROCESSO ETICO-PROFISSIONAL. RECURSO DE APELAÇÃO. INFRAÇÃO AOS ARTIGOS 29, 46, 56 e 57 DO CEM: - É VEDADO AO MÉDICO: PRATICAR ATOS PROFISSIONAIS DANOSOS AO PACIENTE, QUE POSSAM SER CARACTERIZADOS COMO IMPERÍCIA, IMPRUDÊNCIA OU NEGLIGÊNCIA. – É VEDADO AO MÉDICO: EFETUAR QUALQUER PROCEDIMENTO MÉDICO SEM O ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO PRÉVIOS DO PACIENTE OU DE SEU RESPONSÁVEL LEGAL, SALVO IMINENTE PERIGO DE VIDA. – É VEDADO AO MÉDICO: DESRESPEITAR O DIREITO DO PACIENTE DE DECIDIR LIVREMENTE SOBRE A EXECUÇÃO DE PRÁTICAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS, SALVO EM CASO DE IMINENTE PERIGO DE VIDA. – É VEDADO AO MÉDICO: DEIXAR DE UTILIZAR TODOS OS MEIOS DISPONÍVEIS DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO A SEU ALCANCE EM FAVOR DO PACIENTE. REFORMA DA DECISÃO DE ABSOLVIÇÃO PARA APLICAÇÃO DA PENA DE ‘SUSPENSÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL POR 15 (QUINZE) DIAS’. I- Comete delito ético o médico que atua de maneira negligente, imprudente, sem a devida perícia e causando em consequência sequela irreversível a quem confiou sua vida,

<sup>93</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 11213/2012, 5ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: Aldemir Humberto Soares. Disponível em: <<http://www.portalmédico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=9618&chave=CRM-SC&numero=11213>>. Acesso em: 19 abr. 2015.



desconsiderando regras quanto ao diagnóstico e terapia em consequência de ato cirúrgico. II- Recurso de Apelação conhecido e provido.”<sup>94</sup>

Pois bem, observa-se dos julgados que houve a aplicação de três tipos distintos de sanção, evidenciando assim, a discricionariedade inerente à Administração Pública. Findando esta linha raciocínio, verifica-se tão somente que a inobservância da autonomia da vontade do paciente não passa impune no órgão de classe, embora não haja pena específica, há a aplicação de alguma das penas previstas no artigo 22, da Lei n° 3.268/57.

Ressalva-se, ainda, conforme destacou Jurandir Sebastião<sup>95</sup>, a condenação do profissional na esfera ético-profissional não importa necessariamente na reparação patrimonial ou indenizatória da esfera cível, tampouco na criminal.

---

<sup>94</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 0855/2013, 7ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: José Hiran da Silva Gallo. Disponível em: <  
<http://www.portalmédico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=9682&chave=CRM-SP&numero=0855>>.  
Acesso em: 19 abr. 2015.

<sup>95</sup> SEBASTIÃO, Jurandir. *Responsabilidade médica: civil, criminal e ética*. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2001. p. 229.

## CONCLUSÃO

O consentimento informado foi alvo de grandes evoluções nos últimos anos, estabeleceram-se seus critérios de formação, as características e nuances do consentimento na relação médico-paciente.

O surgimento da Bioética no Brasil, trouxe como pano de fundo a necessidade do respeito ao direito do paciente de ser plenamente informado dos procedimentos médicos que possivelmente se submeteria, respeitando-se a sua plena autonomia, sua capacidade de decidir-se livremente pelo seu tratamento, sem o paternalismo médico ou qualquer outro meio de influências controladoras. A autonomia do paciente está intimamente ligada à livre vontade do que se fazer com o próprio corpo, avaliando-se os riscos e benefícios de cada tratamento.

Com fulcro nos Direitos Humanos, torna-se cristalino o dever de respeito à autonomia do paciente durante todo o procedimento médico.

A grande problemática que surge na análise do consentimento informado traduz-se na interrogação acerca do que ocorre com quem desrespeita o direito do paciente, bem como se verifica a responsabilização do profissional. Tais questões ainda pairam, pelo menos no Brasil, num plano frágil, sem respostas contundentes. Hodiernamente, mesmo diante da evidente evolução da Medicina, algumas questões ainda não possuem abordagem jurídica adequada, tal como o consentimento informado do paciente, sendo resolvidas por analogia, aplicações principiológicas, o que certamente, inibe o efetivo exercício do direito do paciente.

Quando se desrespeita o consentimento do paciente, de fato, há um dano, mesmo que mínimo. Todavia, pela legislação brasileira, esse fato, por si só, não é alçado ao campo da reparação civil ou responsabilização criminal, é necessário ainda, se verificar a existência de um dano. Isto é, a ofensa ao direito ao consentimento informado deve acarretar um dano para que o paciente possa ser indenizado ou/e o médico ser responsabilizado, de modo que, a reparação somente se consolida quando verificado o nexos causal entre a conduta e o efetivo dano.

No âmbito ético-administrativo, o entendimento já é um pouco diferenciado, principalmente porque está amparado em estudos na esfera da Bioética. Aqui, ao infringir o consentimento do paciente, o próprio Código de Ética Médica não deixa espaço para a

ausência de responsabilização, a conduta já é taxada como ilícita e passível aplicação de pena ético-profissional.

Portanto, conclui-se que se faz primordial para legislação brasileira a regulamentação do consentimento informado como direito do paciente, estabelecendo-se as sanções à serem aplicadas aos infratores que cometer a conduta ilícita. Ademais, não se trata de mera informação ou opção de tratamento, o consentimento está ligado a bens éticos de valor notório, como o respeito da dignidade humana do paciente, respeito à sua autonomia, além do direito à saúde e à privacidade. Somente a regulamentação legal traduzirá a necessidade e a importância do consentimento informado, estreitando-se o vínculo entre o médico e o paciente.

## REFERÊNCIAS

- ALEMANHA. *Código de Nuremberg*, 1947. Disponível em: <[http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo\\_nuremberg.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/codigo_nuremberg.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.
- AMORIM, Clovis. Princípio da beneficência da não-maleficência. In: URBAN, Cícero de Andrade (Org.). *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2013.
- BARROSO, Luís Roberto. *Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por testemunhas de Jeová: Dignidade humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais*. Parecer emitido à pedido da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <[http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/testemunhas\\_de\\_jeova.pdf](http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/testemunhas_de_jeova.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.
- BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.
- BERGSTEIN, Gilberto. Consentimento. In: BERGSTEIN, Gilberto. (Org.). *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013. Cap. 5. Disponível em: <<http://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788502203082/recent>>. Acesso em: 19 abr. 2015.
- BRAGA FILHO, Carlos Ehlke. Princípio da justiça. In: URBAN, Cícero de Andrade (Org.). *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2013.
- BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Lei nº. 1.475/2011*. Autora: Lauriete Rodrigues Pinto. Apresentação: 31/05/2011. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=504723>>. Acessado em: 19 abr. 2015.
- \_\_\_\_\_. *Código Civil*, 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm)>. Acesso em: 19 abr. 2015.
- \_\_\_\_\_. *Código Penal*, 1940. Decreto Lei nº 2.848/1940. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm)>. Acessado em: 19 abr. 2015.
- \_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 0081/2012, 7ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: Dalvélio de Paiva Madruga. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=8892&chave=CRM-SP&numero=0081>>. Acesso em: 19 abr. 2015.
- \_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 0855/2013, 7ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: José Hiran da Silva Gallo. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=9682&chave=CRM-SP&numero=0855>>. Acesso em: 19 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 7071/2012, 6ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: Carlos Vital Tavares Côrrea Lima. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=9506&chave=CRM-MG&numero=7071>>. Acesso em: 19 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. Acórdão n. 11213/2012, 5ª Câmara do Tribunal Superior de Ética Médica, Relator: Aldemir Humberto Soares. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/jurisprudencia/detalhes.asp?COD=9618&chave=CRM-SC&numero=11213>>. Acesso em: 19 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. *Código de Ética Médica*, 2009. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Medicina. *Resolução n.º. 672/1975*. Responsabilidades do Médico. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1975/672\\_1975.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1975/672_1975.htm)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução n.º. 196/96*. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. *Decreto n.º. 592, de 06 de julho de 1992*. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. *Lei n.º. 3.268, de 30 de setembro de 1957*. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L3268.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3268.htm)>. Acesso em: 19 abr. 2015.  
BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. *REsp n.º 436.827/SP*. Quarta Turma. Recorrente: Agenor Melo Filho. Recorrido: Maria Benedita Fabel e outro. Relator: Min. Ruy Rosado Aguiar. Brasília, 01 de outubro de 2002. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=538643&num\\_registro=200200258595&data=20021118&tipo=5&formato=PDF](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=538643&num_registro=200200258595&data=20021118&tipo=5&formato=PDF)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. *REsp n.º 467.878/SP*. Quarta Turma. Recorrente: Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro. Recorrido: Maria Joana de Santana Oliveira. Relator: Min. Ruy Rosado Aguiar. Brasília, 05 de dezembro de 2002. Disponível

em:

<[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=632650&num\\_registro=200201274037&data=20030210&tipo=5&formato=PDF](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=632650&num_registro=200201274037&data=20030210&tipo=5&formato=PDF)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

BRUNO, Aníbal. *Crimes contra a pessoa*. 4. ed. Rio de Janeiro: Rio, 1976.

BUCHANAN, Allen. E.; BROCK, Dan. W. *Deciding for others: the ethics of surrogate decision making*. Cambridge: Cambridge University Press, 1989.

BUERES, Alberto J. *Responsabilidad civil de los médicos*. 2ª ed. Buenos Aires: Hammurabi, 1994.

CALÓ, Emanuele. *Bioética, nuevos derechos y autonomia de la voluntad*. Buenos Aires: La Rocca, 2000.

COMITÉ National de Bioéthique Italie. *Information et consentement concernant l'acte medical*. 20 jun. 1992, conclusions. *International Journal of Bioethics*. n. 1, 1994.

CORREA, Adriana Espíndola. *Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas*. São José: Conceito, 2010.

COSTA, Sérgio. *O desafio da ética em pesquisa e a bioética*. Disponível em: <<http://www.jfpharma.com.br/files/farma/etica.pdf>>. p. 7. Acesso em: 17 abr. 2015.

DISTRITO FEDERAL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. 20090410127483APC. 2ª Turma Cível. Apelantes: Thiago Cesar Silva Caetano e outros. Apelados: Os mesmos. Relator: Des. J. J. Costa Carvalho. Distrito Federal, 06 de fevereiro de 2013. Publicado no DJE em: 15 de fevereiro de 2013.

DRAME, James; PESSINI, Léo. *Bioética, medicina e tecnologia: desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*. São Paulo: Loyola, 2005.

FABBRO, Leonardo. *Limitações jurídicas à autonomia do paciente*. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/286/425](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/286/425)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

FACHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo código. *Revista do TST*, Brasília, vol. 76, n. 1, jan./mar. 2010.

FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1988.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

FRANÇA. *Comitê Consultivo Nacional de Bioética*, 1998. Disponível em: <<http://www.genethique.org/sites/default/files/ccne-avis-58-consentement-eclairer-et>>

information-des-personnes-qui-se-pretent-des-actes-de-soin-ou-de-recherche.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2015.

GARRAFA, Volnei. *Introdução à Bioética*. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética. Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares. Universidade de Brasília-UnB, 2001.

\_\_\_\_\_. O Congresso Mundial de 2002, a Declaração da Unesco de 2005 e a ampliação e politização da agenda bioética internacional no século XXI. In: PORTO, Dora (Org.). *Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB, 2012.

GRECO, Rogério. *Código Penal Comentado*. 5. ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2011.

GUZ, Gabriela. O consentimento livre e esclarecido nas jurisprudências dos tribunais brasileiros. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 02-122. mar./jun. 2010.

JONES, James H., apud BONFIM, Jonilda Ribeiro. *Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público*. Brasília, 2010. Disponível em: <[http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista\\_1/Ribeiro.pdf](http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Ribeiro.pdf)>. Acesso em: 17 abr. 2015.

KFOURI NETO, Eugênio. *Responsabilidade Civil do Médico*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

\_\_\_\_\_. *Culpa médica e ônus da prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

KHOURI, Paulo Roque. Erro Médico. *Revista Consulex*, Brasília, ano III, n.º. 36, dez./1999.

LEPARGNEUR, Hubert. Princípio da autonomia. In: URBAN, Cícero de Andrade (Org.). *Bioética clínica*. Rio de Janeiro: Revinter, 2013.

MAGNO, Arthur. A responsabilidade civil do médico diante da autonomia do paciente. In: GUERRA, Silva (Org.). *Biodireito e bioética: uma introdução crítica*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2005.

MATIELO, Fabrício Zamprogna. *Responsabilidade civil do médico*. 2ª ed. Porto Alegre: Sagra Luzzato, 2001.

MIRANDA, Pontes de. *Tratado de Direito Privado*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972.

Morh x William apud. BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

NORONHA, Fernando. *Direito das Obrigações*. São Paulo: Saraiva. v. 1, 2003.

OLIVEIRA, Guilherme Freire Falcão de. *Temas de direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.

ONU. *Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948*. Disponível em: <<http://www.dudh.org.br/wp-content/uploads/2014/12/dudh.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

ONU. Los derechos económicos, sociales y culturales. *El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*. Informe del Relator Especial, Anand Groven. Disponível em: <[http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/PDF/Biblioteca/biblioteca\\_2010/ONU\\_docs/Informes\\_relatores/Salud/2009\\_informe\\_del\\_re\\_sobre\\_el\\_derecho\\_a%20la\\_salud.pdf](http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/PDF/Biblioteca/biblioteca_2010/ONU_docs/Informes_relatores/Salud/2009_informe_del_re_sobre_el_derecho_a%20la_salud.pdf)>. Acesso em: 19 abr. 2015.

OSELKA, G. apud GIOSTRI, Hildegard Taggesell. *Responsabilidade médica, as obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação*. Curitiba: Juruá, 2010.

PANASCO, Wanderby Lacerda. *A responsabilidade civil, penal e ética dos médicos*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1984.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. APC 678667-0. 9ª Câmara Cível. Apelantes: Marlos de Souza Coelho; Sociedade Paranaense de Curitiba – Hospital Universitário de Cajuru. Apelado: Vicente Turmina. Relatora: Des. Rosana Amara Girardi Fachin. Paraná, 04 de novembro de 2010. Disponível em: <<https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/11026465/Ac%C3%B3-678667-0;jsessionid=31340a02286768e755fe02628ff9>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. APC 900743-8. 8ª Câmara Cível. Apelantes: Hospital Nossa Senhora das Graças; Antônio Concatto. Apelados: Hospital Nossa Senhora das Graças; Antônio Concatto; Ubirajara Bley. Relatora: Des. José Laurindo de Souza Netto. Paraná, 19 de julho de 2012. Disponível em: <<https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/11316724/Ac%C3%B3-900743-8>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: Estudos de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. APC 0036303-69.2004.8.19.0001. 14ª Câmara Cível. Apelantes: Casa de Saúde Nossa Senhora Aparecida de Paracambi Ltda; Gabriele Alessio; Edileide Olinda de Mendonça Moreno. Apelados: Os mesmos. Relator: Juarez Folhes. Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0004F0FDAC2A610EFCF33DA66320A841C48AC5034B274D21>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.

ROZOVSKY, Fay A. *Consent to treatment*. Maryland, USA: Ed. Aspen Publishers, 2000.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. APC 0103456-50.2006.8.26.0100. 10ª Câmara de Direito Privado. Apelante: Débora Regina Gludovatz. Apelado: Hamleto Emílio Molinari. Relator: Carlos Alberto Garbi. São Paulo, 29 de abril de 2014. Disponível em: <<http://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=7558205&cdForo=0&v1Captcha=htnDH>>. Acessado em: 19 de abr. 2015.



\_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça. Apelação Cível. APC 81.480-4/7. 10ª Câmara Cível. Relator: VIDIGAL, Maurício. 23 nov 1999. Revista dos Tribunais, n. 774. abr. 2000.

SEBASTIÃO, Jurandir. *Responsabilidade médica: civil, criminal e ética*. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

SESSAREGO, Carlos Fernández. Protección a la persona humana. In: ANDORINO, Luis. et al. *Daño y protección a la persona humana*. Buenos Aires: La Rocca, 1993.

SGRECCIA, Élio. *Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 1996.

STANCIOLI, Brunello Souza. *Relação jurídica médico-paciente*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, ano 1, v. 2, 2000.

UNESCO. *Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos*. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112porb.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

VAN OOSTEN, Ferdinand. *The doctrine of informed consent in medical law*. Frankfurt: Lang, 1991.