

**A CONFORMAÇÃO PROTETIVA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS EM  
PESQUISAS CIENTÍFICAS COM SERES HUMANOS: UM OLHAR FACE AOS  
FUNDAMENTOS AUTONOMIA E VULNERABILIDADE**  
*THE PROTECTIVE CONFORMATION OF FUNDAMENTAL RIGHTS IN SCIENTIFIC  
RESEARCH WITH HUMANS: A LOOK AT THE AUTONOMY AND VULNERABILITY  
FUNDAMENTALS*

Ana Thereza Meireles Araújo\*

Lívia Alegria\*\*

**RESUMO:** Trabalho destinado à análise jurídica da proteção conferida pelo ordenamento brasileiro às pesquisas envolvendo seres humanos, com fundamento na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Busca-se identificar os direitos fundamentais dos participantes da pesquisa que devem ser resguardados no curso dos experimentos. Pretende-se, ainda, tratar da autonomia e da vulnerabilidade, como pressupostos ínsitos à situação de pesquisa, esclarecendo a sua relevância para a maximização da tutela. A questão também será analisada a partir da ética, que pugna pela captação da exteriorização de uma vontade verdadeiramente esclarecida, considerando, inclusive condições de vulnerabilidade. Tal garantia depende da coleta de um consentimento adequado e eficaz por parte do pesquisador responsável, resguardando de forma mais ampla a dignidade e os direitos daqueles sujeitos que participam da pesquisa.

**Palavras-chave:** Pesquisa científica com seres humanos; Direitos fundamentais; Autonomia e vulnerabilidade.

**ABSTRACT:** This article objectives to analyze the legal treatment and the procedure adopted by Brazil on clinical research with basis on the Resolution nº 466/2012 from National Health Council. One of the major assumptions of the present article is the discussion about the preservation of the volunteer's rights should during the experiments. Therefore, the article intends to distinguish the autonomy from the capacity of the participants, elucidating their importance to the protection of these individuals. Research ethics presuppose also the analysis of the vulnerability and the search for techniques that truly guarantee volunteer's clarification and the practice of a free and informed consent. This depends on the realization of a suitable and effective procedure during the research involving human beings, protecting on a wider perspective their human dignity and human rights.

**Keywords:** Scientific research with humans; Fundamental rights; Autonomy and vulnerability.

\* Doutora em *Relações Sociais e Novos Direitos* pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Mestre em *Direito Privado e Econômico* pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Professora da Universidade Católica do Salvador (UCSal), da Universidade do Estado da Bahia (UNEB) e da Faculdade Baiana de Direito.

\*\* Graduanda em Direito pela Faculdade Baiana de Direito.

## 1. INTRODUÇÃO

A relação construída ao longo dos anos entre a *Ciência* e a *Sociedade* é marcada, primordialmente, pela vulnerabilidade que circunda o sujeito humano de pesquisa. Essa vulnerabilidade se traduz de diferentes formas, seja sob a ótica econômica ou mesmo sob a ótica social. Os cientistas e pesquisadores muitas vezes deixam de lado a proteção do sujeito que se submete à pesquisa em nome da Ciência, priorizando almejar os possíveis avanços científicos decorrentes da experimentação. Nesse contexto, é essencial que se confira uma maior proteção ao indivíduo que se submete a procedimentos experimentais, de modo a resguardar os seus direitos fundamentais e evitar que sofra danos em decorrência do tratamento.

Especialmente em países subdesenvolvidos e que apresentam maiores carências em áreas como educação e saúde pública, como no Brasil, a adoção de métodos que possibilitem uma tutela mais efetiva e específica dos participantes das pesquisas mostra-se primordial, de modo a obstar que o projeto seja utilizado como forma de dominação dos participantes pela ciência e pelas instituições que a patrocinam. Isso significa que não se deve permitir que a pesquisa clínica seja realizada às custas da vulnerabilidade do indivíduo, acentuando desigualdades econômicas e sociais já existentes.

Nesse contexto, deve-se garantir que os participantes das pesquisas tenham conhecimento dos seus próprios direitos no tocante à realização da pesquisa, considerando que grande parte dos participantes das pesquisas realizadas no Brasil é composta por indivíduos que têm sua vulnerabilidade acentuada pelas deficiências existentes no próprio país. Por conseguinte, o processo de esclarecimento desses indivíduos faz-se ainda mais relevante nesse cenário, pois é nesse momento que deverá o participante ser conscientizado acerca das garantias que deverão acompanhá-lo durante todo o projeto.

A proteção dos direitos fundamentais dos participantes e a utilização de mecanismos que reduzam o impacto das suas vulnerabilidades no curso das pesquisas são aspectos que merecem uma análise cautelosa. Isso porque o Brasil não possui legislação ordinária específica a regular o tema, ou seja, não existem leis que estipulem os limites para a atuação dos pesquisadores e das instituições, possibilitando, assim, uma proteção mínima dos participantes.

Em verdade, o tratamento jurídico das pesquisas clínicas envolvendo seres humanos é realizado através de Resoluções criadas no âmbito do Conselho Nacional de Saúde, as quais, diferentemente das leis, não possuem força vinculante que obrigue o cumprimento dos seus preceitos. Ao contrário, as Resoluções estabelecem parâmetros mínimos que devem ser

observados no curso das pesquisas, mas não estabelecem consequências para aqueles que não observarem as suas determinações.

Logo, a tutela conferida ao tema depende de uma análise global do ordenamento jurídico brasileiro, perpassando por aspectos constitucionais relacionados aos direitos fundamentais e por institutos do Direito Civil. Por outro lado, o debate acerca das pesquisas clínicas pressupõe também um exame que recai imensamente sobre a área médica, tendo em vista a estreita relação que guarda com a matéria.

De acordo com esse cenário e, considerando que as pesquisas clínicas possuem um risco inerente para aqueles que a elas se submetem, torna-se evidente a relevância de se tratar do tema, já que é necessário que se estabeleçam mecanismos que possibilitem uma real proteção dos participantes no caso concreto, reforçando os parâmetros delimitados pelas Resoluções. A análise de aspectos concretos e das fragilidades do processo de esclarecimento, fase primordial para a realização dos projetos, portanto, é de suma importância para se determinar quais circunstâncias devem ser evitadas ou incentivadas durante as pesquisas, de modo a efetivamente compatibilizar o avanço científico com a tutela dos direitos fundamentais dos indivíduos envolvidos.

Logo, tem-se como objetivo analisar como ocorre o processo de esclarecimento e consentimento no país, de que forma esse processo pode ser aperfeiçoado e, principalmente, os riscos de violação aos direitos fundamentais aos quais os participantes estão expostos. Para tanto, é necessário tratar de institutos que impactam diretamente no consentimento e na compreensão do participante, sendo eles a autonomia, a vulnerabilidade e a capacidade. Ainda, o trabalho pretende discutir a relevância da atuação do pesquisador no desenvolvimento dos projetos, bem como de que maneira tal atuação pode minimizar os riscos do experimento e aumentar a proteção dos participantes.

## **2. A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DAS PESQUISAS**

No âmbito do direito brasileiro, o princípio dignidade da pessoa humana é reconhecido pela Constituição Federal de 1988, como um dos fundamentos da República, conforme previsão do art. 1º, III. Assim, a previsão desse valor no texto constitucional enquanto cláusula pétrea lhe confere não apenas um caráter de norma diretiva, mas sim um caráter de obrigatoriedade e vinculação. (BORGES, 2005, p. 15)

De acordo com Roberto Andorno, a dignidade humana é o “valor único e

incondicional” de todo e qualquer indivíduo que decorre única e exclusivamente da sua condição de ser humano, não dependendo da existência de qualquer outra circunstância para que se opere. Em verdade, a dignidade pressupõe a exigência do respeito para com o próximo, não em razão de qualquer condição ou característica apresentada por ele, mas apenas por ser ele único e insubstituível. (ANDORNO, 2009, p. 81-84)

A dignidade, enquanto princípio basilar do ordenamento jurídico, demanda o respeito à essência da pessoa humana sob toda e qualquer circunstância. Nesse sentido, “as pessoas humanas não perdem ou ganham dignidade, assim como não há como medi-la ou graduá-la”. (OLIVEIRA, 2007, p. 174) Dessa forma, a dignidade é qualidade inerente à espécie humana, de modo que deve ser reconhecida de forma indistinta e geral, independentemente inclusive do nascimento com vida – já que o próprio ordenamento brasileiro confere proteção ao nascituro, nos termos do art. 2º do Código Civil.

Da dignidade da pessoa humana decorre a exigência de não-instrumentalização do indivíduo, que assume papel de grande relevo no âmbito da bioética e, principalmente, da ética em pesquisa. (ANDORNO, 2009, p. 84) Partindo do pressuposto de que o indivíduo deve ser visto como um fim em si mesmo – e não como mero instrumento para se alcançar um objetivo, deve-se buscar formas de evitar a objetificação do participante, o que se almeja, por exemplo, com a imposição da voluntariedade e da gratuidade das pesquisas. Assim, não se pode perder de vista que a pessoa humana e sua inerente dignidade são fundamentos do Estado e devem ser concebidos como “o valor que prevalecerá sobre qualquer tipo de avanço científico e tecnológico. Consequentemente, não poderão bioética e biodireito admitir conduta que venha a reduzir a pessoa humana à condição de coisa, retirando dela sua dignidade e o direito a uma vida digna”. (DINIZ, 2011, p. 40)

Nesse liame, relacionados à dignidade da pessoa humana, ainda, estão também os direitos da personalidade. Conforme Adriano de Cupis, são estes direitos que fazem o indivíduo ser quem ele é, ou seja, sem esses direitos, o sujeito não existiria como tal. (CUPIS, 2004, p. 24) Para Carlos Alberto Bittar, os direitos da personalidade são direitos inatos do ser humano, uma vez que visam a proteção de características e de valores próprios da espécie humana. (BITTAR, 2003, p. 01) Portanto, são direitos que surgem com o nascimento do indivíduo e que não dependem de criação estatal. Ressalte-se que, sob a perspectiva da ética em pesquisa, a proteção do participante depende invariavelmente da efetivação e da observância dos seus direitos da personalidade. Nesse sentido, especificamente em relação aos estudos envolvendo seres humanos, destacam-se os direitos relativos à vida, à liberdade, à privacidade e à

integridade, direitos que são, preliminarmente, fundamentais, posto estarem positivados na Constituição Federal.

O direito à vida figura como direito primeiro em relação a todos os demais, já que basta que o indivíduo tenha vida para que adquira os direitos da personalidade. Afirmar Elimar Szaniawski que “o direito à vida funde-se com a própria personalidade, vinculando-se à mesma, uma vez que sem vida não haverá personalidade”. (2005, p. 146) Em razão da sua essencialidade, determina o art. 5º, *caput*, da Constituição Federal, que o direito à vida é inviolável, de modo que não pode ser restringido ou retirado do indivíduo, constituindo-se como um direito de caráter negativo, impondo-se à toda sociedade o dever de respeito à vida alheia.

Tal pressuposto fundamenta o fato de que, não obstante a pesquisa em seres humanos agregar riscos de danos aos sujeitos envolvidos, não devem ser admitidas pesquisas que sabidamente possam por em risco a sua vida das pessoas, consoante evidenciarem indícios de que possam ser de fato nocivas. Logo, não pode o pesquisador responsável permitir que o estudo realizado implique em perigo à vida do indivíduo, a sua capacidade técnica e responsabilidade profissional devem conduzir o dimensionamento desta probabilidade, na medida que determinados experimentos possam agregar elementos perigosos e nocivos à saúde.

Relaciona-se intrinsecamente ao direito à vida o direito à liberdade – que engloba por exemplo, a liberdade de expressão, de crença, de pensamento e de locomoção, conforme disposições do art. 5º da Constituição de 1988. A liberdade do indivíduo que participa do estudo científico se materializa, principalmente, através da possibilidade de escolha sobre sua participação ou sobre sua retirada do projeto. De acordo com o item IV da Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, é requisito indispensável para a participação do sujeito a exteriorização da sua anuência, que ocorre através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Além disso, registra-se a possibilidade do participante retirar o seu consentimento a qualquer tempo, manifestando o seu desejo de não mais fazer parte do projeto, conforme exposto no item IV.3, *d* da referida Resolução.<sup>1</sup> Dessa forma, o direito à liberdade de participar e de se retirar do estudo a qualquer tempo constituem garantias fundamentais do participante da pesquisa.

Não há qualquer tipo de óbice legal à retirada do sujeito do estudo em desenvolvimento, ainda que isto não seja benéfico ao experimento. A lógica da participação

---

<sup>1</sup> “IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; [...]”.

prevista na Resolução é a manutenção incondicional da liberdade do sujeito em decidir manter-se ou retirar-se do projeto em execução.

Há que se falar, ainda, no direito ao sigilo ou direito ao segredo. “Certas manifestações da pessoa destinam-se à conservação e completamente inacessíveis ao conhecimento dos outros, isto é, secretas; não é apenas ilícito o divulgar tais manifestações, mas também o tomar delas conhecimento, e o revelá-las”. (CUPIS, 2004, p. 158) Deve-se pensar que a manutenção do sigilo decorre do argumento de confidencialidade relacionado à vida das pessoas. O direito ao segredo não é apenas uma forma de impedir o acesso indevido a informações relativas a esfera privada do indivíduo, mas também uma forma de evitar que uma informação obtida (ainda que de forma legítima) seja divulgada sem autorização do seu titular. (BORGES, 2005, p. 162)

Essa obrigação decorrente do direito ao sigilo perpassa por todas as fases da pesquisa envolvendo seres humanos, estando inclusive prevista nos itens III.2, <sup>i</sup> e IV.3,<sup>3</sup> e da Resolução nº 466. O sigilo é tanto um direito do paciente quanto um dever do médico, de forma que quaisquer informações obtidas pelo pesquisador acerca de características e fatos do indivíduo devem ser tratadas com confidencialidade. (VILLAS-BÔAS, 2015, p. 514)

Destaca-se, ainda, o direito à integridade do indivíduo – ou direito ao próprio corpo, que possui fundamento nos art. 13 a 15 do Código Civil. O direito à integridade pressupõe não apenas uma possibilidade de resistência do titular, de modo a se opor ou fazer cessar os atos praticados contra o seu corpo e a sua mente, como também o dever correlato dos demais indivíduos de não provocar danos à psique e ao corpo do outro. (SZANIAWSKI, 2005, p. 171) Logo, percebe-se que o direito à integridade do paciente é aquele exposto a maior risco de violação na perspectiva das pesquisas clínicas, vez que a realização de estudos em seres humanos pode importar em riscos para o bem-estar físico e para a saúde mental daqueles envolvidos.

### 3. AUTONOMIA E CAPACIDADE DOS PARTICIPANTES

---

<sup>2</sup> “III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

[...] i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros; [...]”.

<sup>3</sup> “IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

[...] e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; [...]”.

Nos termos do art. 1º do referido diploma legal, “toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil”. O reconhecimento da capacidade civil perpassa pela existência de duas formas de capacidade, a capacidade de direito e a capacidade de fato. A capacidade de direito é reconhecida para todos os indivíduos, já que é a simples existência do indivíduo que possibilita a sua aptidão para ter direitos. Por outro lado, a capacidade de fato está relacionada à aptidão para exercer, pessoalmente, esses direitos e deveres, ou seja, para, por sua própria conta, figurar nas relações jurídicas em geral, admitindo, inclusive, gradações.

Pode-se dizer, então, que a capacidade de fato está diretamente associada à condição individual de cada pessoa, aferida por aspectos relacionados às condições físicas e de saúde de cada um. Dessa forma, o indivíduo que de alguma forma apresente discernimento reduzido, seja em razão da idade ou de alguma deficiência, terá afetada a sua capacidade, o que significa que não poderá praticar por si mesmo determinados atos da vida civil. Indivíduos com discernimento afetado por qualquer motivação terão a sua capacidade reduzida – seja de forma absoluta ou relativa. Por outro lado, aqueles que não tiverem o discernimento afetado por quaisquer fatores serão plenamente capazes e, portanto, aptos a titularizar relações jurídicas independentemente da interferência de terceiros. Vale salientar que a falta de discernimento do indivíduo não afetará a sua capacidade em todas as esferas, mas apenas no tocante à capacidade de fato, uma vez que não se pode privar o sujeito de titularizar direitos e deveres por motivos discriminatórios. (REQUIÃO, 2016)

Nesse contexto, a teoria das incapacidades determina as formas de gradação da capacidade civil e as implicações do reconhecimento da incapacidade (relativa ou absoluta) do indivíduo, bem como as medidas protetivas a ele dispensadas enquanto figura mais frágil da relação jurídica titularizada. As hipóteses de incapacidade civil estão expressamente previstas no Código Civil, nos seus art. 3º e 4º, não se podendo pensar em estender o conteúdo da norma para abranger grupos de indivíduos por ela não tratados.<sup>4</sup> Eventuais circunstâncias externas capazes de macular a forma como o indivíduo toma as suas decisões e como se

---

<sup>4</sup> “Art. 3º. São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesesseis) anos.

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

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

II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico;

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

IV - os pródigos.

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



comporta na prática de determinados atos jurídicos – a exemplo do analfabetismo e da senilidade, não são ensejadoras de incapacidade. Nesses casos os indivíduos que ocupam posição de desvantagem ou de fragilidade na relação jurídica não poderão ser considerados incapazes, mas sim vulneráveis.

Ressalte-se, no entanto, que a capacidade no âmbito da ética em pesquisa não pode ser simplesmente aferida a partir da consideração objetiva dos critérios previstos pelo Código Civil. A capacidade para consentir está intimamente associada à compreensão do participante acerca das informações que lhe foram transmitidas naquele estudo em específico. Ou seja, a análise da capacidade nesses casos não está apenas objetivamente relacionada à idade e ao nível de discernimento do indivíduo, mas também à sua habilidade específica de compreender as informações acerca do estudo em questão, de modo que a sua decisão seja tomada de forma verdadeiramente livre.

Além do critério meramente etário, a peculiaridade do tratamento médico exige a adoção de cautelas suplementares. A capacidade para consentir a respeito de determinado tratamento de saúde diz respeito à possibilidade de o paciente, livre e racionalmente, discernir os valores (custo-benefício do tratamento), os fatos, as alternativas (consequências e riscos) e, assim, optar ou não por sua realização. (OLIVEIRA; PIMENTEL; VIEIRA, 2010, p. 710)

A capacidade para consentir guarda expressiva relação com a ideia de autonomia. A autonomia, no sentido mais amplo da palavra, corresponde a faculdade de se governar por si mesmo e por leis próprias,<sup>5</sup> ou seja, será autônomo o indivíduo apto a reger a sua vida a partir de escolhas feitas de forma independente por ele mesmo. No mesmo sentido, Daniel Romero Muñoz e Paulo Antonio Carvalho Fortes afirmam que só poderá se pensar em autonomia quando o indivíduo tiver a liberdade de escolha e de pensamento, bem como quando houver a opção de agir de acordo com o que julga mais saudável para si. (FORTES; MUÑOZ, 1998, p. 57)

Definem Tom L. Beauchamp e James F. Childress:

O indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano escolhido por ele mesmo, da mesma forma como um governo independente administra seu território e define suas políticas. Uma pessoa com a autonomia reduzida, em contrapartida, é, ao menos em algum aspecto, controlada por outros ou incapaz de deliberar ou agir com base em seus desejos e planos. (2002, p. 138)

---

<sup>5</sup> AUTONOMIA. In: *Minidicionário da língua portuguesa*. São Paulo: FTD, 2000.



Pode-se constatar que a incapacidade afeta diretamente a esfera da autonomia do sujeito. Uma vez que o incapaz depende de terceiros para exercer atos da vida civil – sejam eles assistentes ou representantes, a sua liberdade para tomar as suas próprias decisões de forma livre e independente resta comprometida, o que é o mesmo que dizer que a sua autonomia será limitada. Isso não significa, porém, que a autonomia decorra única e exclusivamente da ideia de capacidade.

A autonomia tampouco pode ser entendida como a faculdade de se autogovernar de forma completamente livre e independente de influências externas. Pontua Maria do Carmo Demasi Wanssa que a autonomia não deve ser confundida com individualismo, já que o ser humano, enquanto ser social, trava inúmeras relações ao longo da sua vida, influenciando e sendo influenciado cotidianamente pela coletividade na qual se insere. (WANSSA, 2011, p. 110) Para ela, a autonomia do indivíduo será auferida com base na sua capacidade para decidir livre de coerção ou controle, o que não é o mesmo que decidir livre de influências externas.

Sobre o tema, Tom L. Beauchamp e James F. Childress esclarecem que:

Em geral, tomamos decisões num contexto de influências concorrentes, como desejos pessoais, pressões familiares, obrigações legais e pressões institucionais. Essas influências, embora significativas, não precisam ser substancialmente controladoras. Da perspectiva da decisão dos pacientes e sujeitos de pesquisa, é preciso apenas definir critérios gerais para estabelecer o ponto a partir do qual a escolha autônoma está em risco, reconhecendo ao mesmo tempo que, em muitos casos, não se pode delimitar uma linha divisória perfeitamente nítida entre influências controladoras e não-controladoras. Além disso, as faculdades de um paciente individual devem ser avaliadas em cada caso, e o profissional da área da saúde deverá considerar a resistência subjetiva de cada paciente em face das influências [...]. (2002, p. 190)

Vê-se que o sujeito autônomo é aquele que, sendo influenciado por aspectos intrínsecos ou extrínsecos – como a família, a religião, o posicionamento político, opta por agir de determinada forma, já que possui opções e liberdade de escolha. Por outro lado, o indivíduo que possui autonomia reduzida, seja por coerção ou por controle externo, não possui a prerrogativa de decidir de forma diversa. Inês Motta de Moraes trata de uma hipótese que evidencia as diferenças entre o instituto da incapacidade e a ideia de autonomia reduzida, qual seja a situação de pessoas institucionalizadas (a exemplo dos presos). Nesses casos, é certo que o indivíduo encarcerado não é considerado incapaz, porquanto não se submete a quaisquer

das causas de incapacidade previstas no Código Civil. Contudo, sendo ele controlado e tendo sua liberdade tolhida por terceiros, não se pode aceitar que ele se encontre em condição de ser autônomo. (MORAIS, 2010, p. 335)

Dessa forma, é possível constatar que a autonomia pode sofrer ingerência de outros fatores que não apenas a capacidade. É o que se extrai também do Relatório Belmont<sup>6</sup>, já que o documento revela que alguns indivíduos têm a sua capacidade de autodeterminação limitada, haja vista que “the capacity for self-determination matures during an individual's life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that severely restrict liberty”.<sup>7</sup>

Aspectos sociais, econômicos e políticos (como pobreza, analfabetismo, falta de acesso à educação e à saúde pública) também podem ser capazes de restringir a autonomia individual, uma vez que reduzem as oportunidades e as opções de escolha disponíveis para o indivíduo, afetando, conseqüentemente, a sua liberdade decisória.

#### 4. VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES

Para Maria do Céu Patrão Neves, (2006, p. 158) a vulnerabilidade corresponde, a partir de uma análise literal, a “susceptibilidade de se ser ferido”. Especificamente no âmbito das pesquisas envolvendo seres humanos, a vulnerabilidade se traduz, de acordo com a Resolução nº 466 do CNS, como a condição daqueles indivíduos ou grupos que, por quaisquer razões, tenham reduzido ou impossibilitado o seu poder de autodeterminação ou mesmo aqueles sujeitos que não possam se opor a realização do experimento no caso concreto.<sup>8</sup>

Diante do conceito de vulnerabilidade até então apresentado, pode-se afirmar que o participante da pesquisa, independentemente de quaisquer fatores externos, passa a figurar como sujeito vulnerável no momento em que concorda com a participação no estudo. É o que defendem José Paranaguá de Santana e Cláudio Lorenzo, tendo em vista que o indivíduo que se relaciona com o projeto passa, nesse momento, a estar exposto a diversos danos (sejam eles

---

<sup>6</sup> RELATÓRIO BELMONT. 1979. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>>. Acesso em: 09 out. 2017.

<sup>7</sup> “A capacidade de autodeterminação do indivíduo amadurece ao longo da sua vida, e alguns indivíduos perdem essa capacidade completamente ou em partes, por causa de doenças, deficiências mentais ou outras circunstâncias capazes de restringir severamente a sua liberdade” (tradução livre).

<sup>8</sup> Resolução nº 466 do CNS: “II. 25 – vulnerabilidade – estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”.

físicos ou psicológicos), muitos deles sequer conhecidos no momento do início da pesquisa. (LORENZO; SANTANA, 2008, p. 159) Desse fato decorre a necessidade de proteção do participante da pesquisa e a busca por mecanismos que possam expandir essa tutela.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos trouxe importante marco no tocante a vulnerabilidade, pois ao tratar da “vulnerabilidade humana” e dos “indivíduos e grupos particularmente vulneráveis” ampliou o significado da vulnerabilidade.<sup>9</sup> Nesse sentido, defende-se a existência de duas formas de vulnerabilidade: a vulnerabilidade primária e a vulnerabilidade secundária.

A vulnerabilidade primária seria condição inerente ao próprio ser humano, pois basta que esteja vivo para que seja suscetível a sofrer danos. Por outro lado, a vulnerabilidade secundária seria uma característica apresentada por determinados indivíduos expostos a situações desfavoráveis ou de privação que ensejariam o agravamento da vulnerabilidade e a limitação da sua capacidade de resistir a influências externas. (BRAZ; MELLO, 2008, p. 52)

De acordo com Marlene Braz e Daisy Giffoni de Mello, (2008, p. 52) a eliminação ou a redução da vulnerabilidade extrínseca depende do combate à própria fonte ensejadora dessa suscetibilidade (seja a pobreza, a falta de escolaridade, a falta de acesso à saúde pública), medida essa que depende da efetivação de políticas públicas específicas e de assistência aos grupos submetidos a situações prejudiciais. Logo, ao se falar em vulnerabilidade no âmbito da ética em pesquisa se deseja tratar da vulnerabilidade enquanto característica adquirida de certos grupos de indivíduos, vez que, conforme exposto anteriormente, a vulnerabilidade enquanto condição é estado intrínseco ao participante da pesquisa e, sucessivamente, ao ser humano.

Cumprе ressaltar que a participação de indivíduos vulneráveis nas pesquisas é mais frequente em países em desenvolvimento. Inclusive a Resolução nº 466 do CNS prevê a possibilidade da realização de pesquisas no Brasil que envolvam cooperação ou financiamento estrangeiro, no seu item III.2. Dessa forma, esses países transferem para os países mais pobres a realização das pesquisas e os riscos inerentes à experimentação em seres humanos, se responsabilizando, na maioria das vezes, apenas pelo financiamento dos estudos. (LORENZO; SANTANA, 2008, p. 160) Isso significa que os prejuízos decorrentes das pesquisas serão sofridos pela população dos países mais pobres, mais vulneráveis e carentes se comparadas às comunidades dos países desenvolvidos. William Saad Hossne se refere a essa situação de

---

<sup>9</sup> Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, art. 8º: “Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa”.

aproveitamento dos participantes dos países pobres como “imperialismo científico”, o qual é motivado por aspectos como “custos menores, maior facilidade em obter o consentimento, menor oportunidade de reivindicações legais (leia-se indenização), menor controle sobre as pesquisas”. (HOSSNE, 2003, p. 59-60)

É perceptível que a própria conjuntura econômica e social dos países em desenvolvimento – a exemplo do Brasil – é fator que alarga ainda mais a propensão dos participantes desses países a sofrer danos, já que os países mais ricos se aproveitam da realidade de carência e de privação dos países mais pobres para transferir para eles os riscos da pesquisa. Logo, a partir de um cenário internacional mais amplo, percebe-se que as populações dos países em desenvolvimento são mais vulneráveis do que aquelas dos países desenvolvidos, especialmente no que toca aos aspectos relacionados à promoção e conscientização da ética na pesquisa.

Por outro lado, dentro de uma ótica mais específica, são algumas as situações que podem ser consideradas como fonte da vulnerabilidade dos participantes das pesquisas. De acordo com Florencia Luna, a vulnerabilidade deve ser entendida de forma dinâmica e flexível, como se fossem camadas. De acordo com a autora:

No hay una “sólida y única vulnerabilidad” que agote la categoría, pueden haber diferentes vulnerabilidades, diferentes capas operando. Estas capas pueden superponerse y algunas pueden estar relacionadas con problemas del consentimiento informado, mientras que otras lo estarán con las circunstancias sociales. (LUNA, 2008, p. 08)

Neste sentido, a vulnerabilidade não deveria ser vista como um rótulo ou uma condição permanente do indivíduo. Para a autora citada, a exposição do indivíduo a circunstâncias que agravem a sua fragilidade faz com que ele adquira uma nova camada de vulnerabilidade. Na verdade, a vulnerabilidade vai resultar da interação das características do indivíduo com as influências e cenários externos aos quais está submetido. Isso significa dizer que uma mesma pessoa, dotada das mesmas características, pode ser vulnerável em um determinado lugar ou mesmo em uma determinada pesquisa e não o ser em outro. (LUNA, 2008, p. 08)

O primeiro fator que pode ser considerado como uma “camada de vulnerabilidade” decorre das desigualdades conjunturais entre os países mais pobres e mais ricos, conforme exposto anteriormente. Nesse sentido, o Brasil se encontra em uma posição intermediária entre os países fomentadores da pesquisa e os países dependentes do investimento externo. No entanto, em razão das suas características geográficas e naturais, o país continua sendo atraente

para a realização de pesquisas financiadas por países mais ricos, o que acentua a vulnerabilidade dos participantes brasileiros recrutados para a participação no estudo, já que serão repassados para eles todos os riscos decorrentes da experimentação. A precariedade dos serviços de saúde e de educação, bem como a localização dos indivíduos recrutados também são circunstâncias aptas a atrair uma maior vulnerabilidade para os participantes. Ademais, o índice de escolaridade também afeta diretamente a forma como o indivíduo compreende as informações acerca do estudo. (LORENZO; SANTANA, 2008, p. 161-162)

A participação de indivíduos com menor grau de escolaridade “dificulta o acesso e a compreensão das informações compartilhadas entre o pesquisador e os potenciais participantes durante o processo de obtenção do consentimento informado”. (BAJOTO; GOLDIM, 2012, p. 228) Nesse sentido, ainda, a localização dos participantes recrutados guarda íntima relação com o índice de escolaridade, já que os sujeitos que residem em áreas rurais possuem menos acesso aos meios de comunicação e de informação, além de serem mais escassas as oportunidades relacionadas a educação. (LORENZO; SANTANA, 2008, p. 163-164)

Por outro lado, a precariedade no sistema de saúde também é fator que impacta diretamente a vulnerabilidade do participante, pois, sem o acesso às condições mínimas de saúde e aos tratamentos necessários, invariavelmente o indivíduo se tornará refém da pesquisa, na esperança de obter os benefícios decorrentes desta. (LORENZO; SANTANA, 2008, p. 163-164) Para Leonardo Fabbro, a deficiência do sistema de assistência sanitária é um fator que limita a autonomia do paciente, pois ele pode estar completamente informado e ainda assim ver-se impedido de decidir de forma plena em razão de não poder recorrer a outras formas de tratamento ou medicamentos. (FABBRO, 1999, p. 05)

O gênero e a etnia também constituem aspectos capazes de intensificar a vulnerabilidade do participante, especialmente em países que tenham o histórico de promover tratamento diferenciado para os indivíduos em razão do sexo ou da cor da pele. (LORENZO; SANTANA, 2008, p. 163) Florencia Luna (2008, p. 08) defende, por exemplo, que mulheres que participem de uma pesquisa em um país intolerante e machista provavelmente serão vulneráveis se comparadas a mulheres que participem de pesquisas em países que respeitem os seus direitos e lhes garantam uma igualdade de tratamento.

Nesse contexto, a Resolução nº 466 do CNS dispõe sobre a realização de pesquisas que envolvam determinados grupos que apresentem “restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento” ou, em outras palavras, pesquisas que incluam a participação de indivíduos com autonomia limitada e, portanto, mais vulneráveis.

No item IV. 6 o referido dispositivo normativo prevê alguns cuidados a serem adotados no caso de o estudo depender da participação de sujeitos vulneráveis, especificamente no tocante aos indivíduos incapazes, aos indivíduos institucionalizados ou submetidos à influência de autoridade, àqueles que apresentem diagnóstico de morte encefálica ou quando o procedimento envolver um grupo ou comunidade específica – a exemplo de comunidades indígenas.

Não obstante ter a Resolução reconhecido a vulnerabilidade de certos grupos, além de ter estabelecido que em relação aos participantes vulneráveis devem ser adotadas medidas que viabilizem, de forma mais efetiva, o seu esclarecimento e consentimento, há de se observar que as situações de vulnerabilidade não se restringem apenas às hipóteses trazidas pelo dispositivo. Uma vez que a vulnerabilidade do sujeito pode ser agravada em razão da interação entre as características do indivíduo, as conjunturas externas e os próprios elementos do projeto, não se pode reconhecer apenas as hipóteses trazidas pela Resolução como fatores ensejadores de vulnerabilidade.

Conforme Florencia Luna, (2008, p. 10) as camadas de vulnerabilidade devem ser analisadas caso a caso, pois é da interação entre as condições do indivíduo e do próprio protocolo de pesquisa que podem ser agravadas as suas fragilidades. Dessa forma, considerando um conceito flexível de vulnerabilidade, se chega à conclusão de que cada camada de vulnerabilidade constatada no caso concreto deve ser minimizada ou evitada através de instrumentos específicos. Em verdade, a constatação da vulnerabilidade no contexto das pesquisas clínicas depende de uma postura ativa e cuidadosa daqueles envolvidos, pois cabe ao pesquisador e aos Comitês, posteriormente, analisar se o participante apresenta maior potencial para ser ferido, bem como quais são as medidas mais adequadas e efetivas a serem adotadas para o seu processo de esclarecimento e consentimento.

Ressalte-se que a vulnerabilidade não deve ser utilizada como fundamento para impossibilitar a inclusão do pretense participante no estudo. Uma vez que a vulnerabilidade é uma condição comum a todo e qualquer ser humano, não pode ser avaliada como fator de discriminação e de exclusão de certos grupos. Este é o entendimento de Jason Lott, que defende que a vulnerabilidade deve ser vista, em verdade, como um fator que traga maior cautela e proteção por parte dos pesquisadores e das instituições envolvidas, e não como uma causa de exclusão dos indivíduos que desejam se beneficiar dos resultados decorrentes da pesquisa. (LOTT, 2008, p. 89)

## 5. O TERMO DE CONSENTIMENTO E A MATERIALIZAÇÃO DA AUTONOMIA DO PARTICIPANTE

No âmbito das pesquisas clínicas, a autonomia do participante se concretiza através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Através desse documento, o indivíduo irá externalizar a sua concordância com o procedimento, consentimento este que deve ser fornecido de forma autônoma, o que significa dizer que deve ser resultado de uma manifestação de vontade livre do paciente. O consentimento é um dos requisitos para a licitude do projeto experimental, além de ser uma das medidas criadas pelo ordenamento jurídico com o escopo de proteger a dignidade e a integridade biopsicológica do paciente. (BERALDO, 2010, p. 28)

A realização de um processo de consentimento adequado e suficiente para o esclarecimento do indivíduo corresponde a uma forma de respeito à sua autonomia, uma vez que se resguarda a capacidade do participante de tomar as decisões que considera apropriadas no que toca aos procedimentos a serem adotados na futura pesquisa. (ANDANDA, 2008, p. 49) Destarte, o processo de consentimento livre e esclarecido é elemento crucial para a realização de uma pesquisa que respeite a dignidade dos sujeitos envolvidos, impedindo a sua objetificação ao longo do procedimento.

O exercício do consentimento informado enquanto mecanismo de garantia da dignidade e da autonomia dos participantes depende de uma relação médico-paciente pautada no diálogo e na colaboração, devendo o profissional tratar o paciente com respeito e compreensão. (COLTET, 1995, p. 02) O processo do consentimento depende, em verdade, de uma postura ativa da equipe pesquisadora, devendo os médicos garantir que as informações sejam elucidadas da forma mais adequada e compreensível para o participante, considerando as peculiaridades e eventuais limitações por ele apresentadas.

O termo deve ser visto pelo pesquisador como instrumento norteador e limitador da sua própria atuação no estudo, que se propõe a garantir a equivalência entre aquilo que foi autorizado pelo participante da pesquisa e aquilo que foi efetivamente realizado durante projeto. É importante ressaltar que o processo de consentimento e os cuidados a serem tomados para garantir a manifestação autônoma do participante não se encerram no momento em que é assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Cabe ao pesquisador acompanhar o estudo e a participação do indivíduo, se atentando para fatos supervenientes que possam influenciar a forma como o consentimento fora fornecido.



A Resolução nº 466/2012 do CNS, no item IV, se debruça sobre as particularidades do processo de consentimento, determinando quais informações devem ser transmitidas pelo médico ao participante. De acordo com a referida Resolução, é dever do pesquisador tratar, de forma clara, sobre aspectos como os objetivos e os procedimentos a serem realizados no curso do experimento, os riscos e os benefícios esperados para aquele estudo, além da comunicação acerca da forma de assistência disponível no caso de eventuais danos. Além disso, deve também garantir a liberdade do participante de se recusar a participar ou de retirar o seu consentimento a qualquer tempo.

O TCLE deve ser redigido em linguagem clara e leiga, possibilitando o entendimento pelos participantes da pesquisa, considerando que, via de regra, não são sujeitos familiarizados com os termos técnicos utilizados nos estudos. (EMMERICH; SANTOS, 2011, p. 554) Corroboram esse entendimento Tom L. Beauchamp e James F. Childress, ao afirmarem que “fazer perguntas, tentar descobrir as preocupações e os interesses do paciente ou sujeito e estabelecer uma atmosfera que encoraje perguntas muitas vezes favorece mais o entendimento do que as informações reveladas”. (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 200, p. 180) Afirmam, ainda, que o esclarecimento acerca dos riscos pode ser realizado através da utilização de analogias a eventos conhecidos pelo paciente (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 200, p. 181) de forma clara e organizada, já que a sobrecarga de informações pode se tornar, assim como a ausência de informações, um empecilho ao efetivo esclarecimento do indivíduo. (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 200, p. 182)

A compreensão acerca dos elementos-chaves do estudo pelo participante é requisito indispensável para que haja a exteriorização da sua vontade de forma verdadeira, de modo a ser respeitada a sua autonomia. Além disso, para que o consentimento seja verdadeiramente válido e eficiente, não basta que o indivíduo seja capaz e compreenda as informações passadas pelo pesquisador. É necessário, ainda, que o consentimento seja livre, ou seja, proveniente da manifestação de vontade consciente e desembaraçada do indivíduo.

Florencia Luna traz as maiores dificuldades do processo de consentimento livre e esclarecido, especialmente em países em desenvolvimento como o Brasil. Aspectos conjunturais, a exemplo da pobreza, da falta de investimento na educação e da existência de um sistema de saúde pública deficiente são capazes de influenciar e, em certos casos, até mesmo coagir o indivíduo a tomar parte no estudo. (LUNA, 2008, p. 48-49) Não se pode pensar que o consentimento será efetivamente fornecido de forma autônoma pelo indivíduo se o envolvimento na pesquisa for a sua única opção disponível para curar uma doença ou sanar

a fome, por exemplo.

A autora, citando Rivera López, entende que nesses casos não há coerção propriamente dita, mas sim uma situação de “quase-coerção”:

Esse conceito reconhece as dificuldades de certos contextos, em que os indivíduos têm de escolher entre alternativas que não são as melhores. Nessas situações, a escolha não é coagida, pois os indivíduos não são literalmente forçados a optar por uma alternativa entre as outras, mas suas decisões não podem ser consideradas totalmente voluntárias. Quando não há nenhuma alternativa razoável, aceitar uma opção onerosa, como participar da pesquisa, não pode ser considerado uma escolha livre, pois não tê-la escolhido significaria um dano ou ônus maior para o indivíduo. (LUNA, 2008, p. 49)

Nesse contexto, Aduino Emmerich e Mary Lee dos Santos destacam o processo de consentimento adotado na Suíça, denominado *Back School*, que consiste na realização de encontros semanais entre o pesquisador e os participantes da pesquisa, possibilitando o desenvolvimento de um vínculo mais estreito entre o médico-pesquisador e o sujeito envolvido no estudo. Sobre o modelo:

O modelo da *Back School* pode ser aplicado para informar os sujeitos sobre o projeto de pesquisa, apresentação dos procedimentos a serem realizados e esclarecer os voluntários sobre a importância de sua participação, bem como sobre os fatores que os qualificam para o estudo. Conseqüentemente, pode também contribuir para o conhecimento das suas condições de saúde, além de criar um fórum propício à manifestação de suas necessidades de informação, inclusive estabelecendo um cronograma de contatos a ser cumprido após o término do estudo para comunicação dos resultados. (EMMERICH; SANTOS, 2011, p. 558)

Dessa forma, não obstante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido mostrar-se instrumento fundamental para a viabilização e concreção do princípio da autonomia do paciente no âmbito na ética em pesquisa, observa-se que aspectos externos são capazes de interferir no processo de tomada de decisão pelo participante, afetando a forma como a sua vontade é manifestada no caso concreto.

Apesar da Resolução nº 466 do CNS trazer parâmetros e diretrizes a serem seguidas de modo a alcançar um processo de consentimento mais protetivo e efetivo em relação ao paciente, deve ser adotado, na prática, um método mais dinâmico e próximo no tocante a relação médico-paciente, possibilitando a efetiva informação do indivíduo, bem como a conscientização do pesquisador acerca da relevância do Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido.

## 6. CONCLUSÃO

O tratamento conferido atualmente pelo Brasil às pesquisas clínicas no tocante a proteção dos direitos dos participantes das pesquisas, com a aplicação da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, mostra-se evoluído e em harmonia com um desenvolvimento científico que não se sobreponha aos valores fundantes do ordenamento e à dignidade da pessoa humana.

No que diz respeito ao processo de consentimento livre e esclarecido, fato é que a Resolução nº 466/2012 traz um procedimento mínimo a ser observado no caso concreto, mas não exaustivo. Em verdade, a condução do processo de consentimento livre e esclarecido pelo pesquisador deverá considerar as especificidades de cada pesquisa e de cada participante, através de uma análise do respeito à autonomia e da existência de circunstâncias que agravem a sua vulnerabilidade no caso concreto. A vulnerabilidade e a autonomia do participante da pesquisa são questões intrinsecamente relacionadas à ética em pesquisa e materializadas especialmente durante o processo de consentimento livre e esclarecido, o qual culminará com a assinatura do termo de consentimento.

Nesse sentido, a preocupação do pesquisador acerca do esclarecimento do participante é mecanismo que promove diretamente a autonomia do indivíduo, vez que só poderá ele escolher de forma verdadeiramente livre se conhecer os aspectos do projeto do qual pretende participar. A postura proativa e cautelosa do pesquisador ganha ainda mais destaque nos casos dos participantes de pesquisa que estejam expostos a situações de especial vulnerabilidade. Nessas hipóteses a coexistência de situações intrínsecas (como a incapacidade e a autonomia reduzida) e extrínsecas (sejam elas relacionadas a aspectos conjunturais do local no qual se desenvolve o projeto ou mesmo de elementos próprios do estudo em questão) pode agravar a vulnerabilidade do participante, acrescentando camadas de vulnerabilidade que o tornam mais susceptível a ser lesionado no caso concreto. Portanto, deve o pesquisador adotar métodos no curso do processo de consentimento que maximizem a proteção e a autonomia desses indivíduos, procurando mecanismos que reduzam a interferência desses fatores no exercício da autonomia pelo indivíduo e que garantam a exteriorização de vontade pelo participante da forma mais esclarecida e autônoma possível.

Não se pretende, com o presente trabalho, imputar ao pesquisador o dever de

solucionar as mazelas sociais ou corrigir problemas que eventualmente aflijam o participante da pesquisa e que influenciem na forma como manifesta a sua vontade. O que se almeja, em verdade, é evidenciar que é dever ético-jurídico do pesquisador, enquanto profissional e responsável pela condução da pesquisa, adotar meios que ampliem a proteção do sujeito e que procure, dentro do possível, minimizar os efeitos decorrentes de situações externas aos direitos do participante. Deve o procedimento ser acompanhado desde a fase de esclarecimento do indivíduo até a fase de execução do estudo, perpassando especialmente pela elaboração e pela assinatura do termo de consentimento. Apenas com a execução de um processo de consentimento adequado e que observe a manifestação de vontade pelo participante da pesquisa se conseguirá uma ética em pesquisa que verdadeiramente concretize a autonomia do participante e que tutele as suas vulnerabilidades.

## REFERÊNCIAS

ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). *Ética em pesquisa: experiência de tratamento em países sul-africanos*. 2. ed. ver. e ampli. Brasília: UnB, 2008, p. 47-68.

ANDORNO, Roberto. “Liberdade” e “Dignidade” da Pessoa: Dois Paradigmas opostos ou Complementares na Bioética? In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Orgs.). *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 73-94.

AUTONOMIA. In: *Minidicionário da língua portuguesa*. São Paulo: FTD, 2000.

BAJOTTO, Alethéia Peters; GOLDIM, José Roberto. Consentimento informado: cuidados para o recrutamento de populações vulneráveis. *Revista Bioética*. 2012, vol. 20, n. 2, p. 226-231. Disponível em:

<[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/743/772](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/743/772)>.

Acesso em: 03 abr. 2017.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. Traduzido por Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.

BERALDO, Anna de Moraes Salles. Bioética, biodireito e o consentimento informado. *Revista Trimestral de Direito Civil*. Rio de Janeiro: Padma, v. 41, jan./mar. 2010, p. 21-44.

BITTAR, Carlos Alberto. *Os direitos da personalidade*. 6. ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 09 out. 2017.

\_\_\_\_\_. *Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS*. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2017.

\_\_\_\_\_. *Lei 10.406*, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, DF, 10 de janeiro de 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm)>. Acesso em: 12 jan. 2017.

BRAZ, Marlene; MELLO, Daisy Giffoni de. Vulnerabilidade, autonomia e ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Bioética*. 2008, vol. 4, n. 1-2, p. 49-68. Disponível em: <[https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb\\_2009-4\\_1-2.pdf](https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/rbb_2009-4_1-2.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2017.

BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. *Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada*. São Paulo: Saraiva, 2005.

CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Revista Bioética*. 1995, v. 3, n. 1. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/430/498](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430/498)>. Acesso em: 20 jan. 2017.

CUPIS, Adriano de. *Os direitos da personalidade*. Campinas: Romana, 2004.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. 8. ed., São Paulo: Saraiva, 2011.

EMMERICH, Adauto; SANTOS, Mary Lee dos Santos. O consentimento livre e esclarecido e a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa. *Revista Bioética*. 2011, vol. 19, n. 2, p. 553-561. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/644/672](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/644/672)>. Acesso em: 31 jan. 2017.

FABBRO, Leonardo. Limitações Jurídicas à Autonomia do Paciente. *Revista Bioética*. 1999, vol. 7, n. 1. 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: 04 abr. 2017.

FORTES, Paulo Antonio Carvalho; MUÑOZ, Daniel Romero. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 53-70. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2017.

HOSSNE, William Saad. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, v. 7, n. 12, fev./2003, p. 55-70. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/icse/v7n12/v7n12a04.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2017.

LORENZO, Cláudio; SANTANA, José Paranaguá de. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. *Revista Brasileira de Bioética*. 2008, vol. 4, n. 3-4, p. 156-169. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2008-43-4.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

LOTT, Jason. Populações Especiais e Vulneráveis. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SUGAI, Andréa; SCHÜKLENK, Udo (Orgs.). *Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sul-africanos*. 2. ed., Brasília: Letras Livres: UnB, 2008, p. 69-100.

LUNA, Florencia. *Vulnerabilidad: la metáfora de las capas*. *Jurisprudencia Argentina*, IV, n. 1, 2008. Disponível em: <[http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Investigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna\\_F%5B1%5D.\\_Vulnerabilidad\\_la\\_metáfora\\_de\\_las\\_capas.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Investigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metáfora_de_las_capas.pdf)>. Acesso em: 17 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*. 2008, dez., vol. 2, n. 1, p. 42-53. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/866/1508>>. Acesso em: 27 jan. 2017.

MORAIS, Inês Motta de. Vulnerabilidade do doente versus autonomia individual. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.* 2010, v. 10, n. 2, p. 331-336. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/v10s2/10.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2017.

NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética*. 2006, vol. 2, n. 2, p. 157-172. Disponível em: <<http://bioetica.catedraunesco.unb.br/wp-content/uploads/2016/09/RBB-2006-22.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque Sant'Anna de. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. *Revista Bioética*. 2007, vol. 15, n. 2, p. 170-185. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/39/42](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/39/42)>. Acesso em: 05 abr. 2017.

OLIVEIRA, Vitor Lisboa; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética*. 2010, vol. 8, n. 3, p. 705-724. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/595/601](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/595/601)>. Acesso em: 02 fev. 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2016.

RELATÓRIO BELMONT. 1979. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>>. Acesso em: 09 out. 2017.

REQUIÃO, Maurício. *Estatuto da Pessoa com Deficiência, Incapacidades e Interdição*. Salvador: Juspodivm, 2016.

SZANIAWSKI, Elimar. *Direitos de personalidade e sua tutela*. 2. ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. *Revista Bioética*. 2015, vol. 23, n. 3, p. 513-523. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/1098/1329](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1098/1329)>. Acesso em: 07 abr. 2017.

WANESSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia versus beneficência. *Revista Bioética*. 2011, v. 19, n. 1, p. 105-117. Disponível em: <[http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/viewFile/611/627](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/611/627)>. Acesso em: 18 jan. 2017.

Encaminhado em 19/01/18

Aprovado em 13/04/18