UNIVERSIDADE SANTO AMARO

Mestrado Acadêmico em Direito Médico

RONALDO SOUZA PIBER

O letramento em saúde para uma eficaz obtenção do consentimento informado

São Paulo

2023

RONALDO SOUZA PIBER

O letramento em saúde para uma eficaz obtenção do consentimento informado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Universidade Santo Amaro — UNISA, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Médico.

Orientador: Prof. Dr. Clóvis Francisco Constantino

São Paulo

2023

P647l Piber, Ronaldo Souza.

O letramento em saúde para uma eficaz obtenção do consentimento informado / Ronaldo Souza Piber. — São Paulo, 2023.

112 p.

Dissertação (Mestrado em Direito Médico) — Universidade Santo Amaro, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Clóvis Francisco Constantino.

1. Autonomia. 2. Consentimento informado. 3. Letramento em saúde. I. Constantino, Clóvis Francisco, orient. II. Universidade Santo Amaro. III. Título.

Ficha elaborada por Andréa Carvalho G. de Lima — CRB8/93040

RONALDO SOUZA PIBER

O LETRAMENTO EM SAÚDE PARA UMA EFICAZ OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Universidade Santo Amaro — UNISA, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Médico.

Orientador: Prof. Dr. Clóvis Francisco Constantino

São Paulo, 26 de junho de 2023.

BANCA EXAMINADORA

_____

Prof. Dr. Clóvis Francisco Constantino

_____

Prof. Dra. Roberta Cristina Paganini Toledo

_____

Prof. Dr. Georghio Alessandro Tomelin

Conceito Final

_____

Em memória de meu pai,

Jovenil Lourenço de Lima Piber.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho é fruto da experiência adquirida junto à Rede Brasileira de Letramento em Saúde - REBRALS, cujo agradecimento às Professoras Virgínia Visconde Brasil, Helena Sampaio e Katarinne Lima Moraes se faz necessário.

Ao meu orientador, Professor Clóvis Francisco Constantino, muito obrigado pela orientação, pela atenção, pela amizade e, principalmente, pelo entusiasmo por essa pesquisa.

Aos demais Professores do Programa de Mestrado em Direito Médico da Universidade Santo Amaro, especialmente aos amigos Georghio Alessandro Tomelin, Silvio Gabriel Serrano Nunes, Leandro Sarcedo e Reynaldo Mapelli Júnior, agradeço pelos ensinamentos e trocas de experiências.

Às colegas Ana Carolina Moreira Santos, Angelita da Rosa, Ariovânia Morilha Sano, Bruna Versetti Negrão e Lucina Paola Mussa, obrigado pela companhia nessa incrível jornada. Aos queridos amigos Josimário Silva e Vagner Nascimento agradeço pelo incentivo à pesquisa.

Agradeço a minha mãe Juçara, heroína que me deu apoio, incentivo nas horas difíceis, de desânimo e cansaço. Aos meus irmãos Leonardo e Ricardo, pela inspiração de vida.

Aos meus amigos e as minhas amigas – especialmente Alexandra Moreschi, Anapaula Goulart, Camila Cortez, Caroline Freitas, Danielle Marros, Eduardo Henriques, Eduardo Marzano, Fabricio Reis, Francis Martinez, Gabriel Wagner, Gabriela Escobar, Graciela Amaia, James Franco, Julio Marques, Marcelo Andrade, Marcos Sales, Marthina Levenzon, Neandder Correia, Priscila Aronna, Roberta Carvalho, Vera Teixeira e Wolmer Godoi – que muito fizeram diferença ao escutarem reiteradas vezes a paixão depositada por mim nessa pesquisa.

A todas e todos que, direta ou indiretamente, fizeram parte de minha formação, o meu muito obrigado.

Pensem nas crianças
Mudas telepáticas
Pensem nas meninas
Cegas inexatas
Pensem nas mulheres
Rotas alteradas
Pensem nas feridas
Como rosas cálidas

Vinicius de Moraes, Rio de Janeiro, 1954

RESUMO

Na interação médico-paciente, a comunicação e a compreensão são os pilares do Consentimento Informado. Para fazer uma escolha baseada em fatos corretos, o paciente deve, no entanto, compreender as informações fornecidas pelo médico durante as consultas. Esta pesquisa explorou os processos envolvidos com o Letramento em Saúde como uma medida precisa da comunicação com os pacientes, independentemente de seu nível de escolaridade. Além disso, com base nas normas do negócio jurídico, determinou-se que a teoria era inadequada quando aplicada às ações existenciais, incluindo o próprio Consentimento Informado, pelo que se preferiu a sua designação como ato jurídico em sentido estrito. Propõe-se uma reinterpretação que expõe o Consentimento Informado como sendo um processo de comunicação com duas componentes: o processo de informação e o processo de consentimento. A atenção então se volta para o ato de consentir e para a pessoa-paciente que consente, pois a autonomia só pode ser garantida quando se compreende o conhecimento prévio, o que pode ser evidenciado por meio do uso de estratégias de Letramento em Saúde.

Palavras-chave: Autonomia; Consentimento Informado; Comunicação; Letramento em Saúde.

ABSTRACT

In the doctor-patient interaction, communication and understanding are the pillars of Informed Consent. To make a factually correct choice, the patient must, however, understand the information provided by the physician during consultations. This research explored the processes involved with Health Literacy as an accurate measure of communication with patients, regardless of their level of education. In addition, based on the norms of the legal business, it was determined that the theory was inadequate when applied to existential actions, including the Informed Consent itself, which is why its designation as a legal act in the strict sense was preferred. A reinterpretation is proposed that exposes Informed Consent as a communication process with two components: the information process and the consent process. Attention then turns to the act of consenting and to the person-patient who consents, as autonomy can only be guaranteed when prior knowledge is understood, which can be evidenced through the use of Health Literacy strategies.

Keywords: Autonomy; Informed Consent; Communication; Health Literacy.

Sumário

Introdução 10

1. Breve histórico do Consentimento Informado 14

2. O Consentimento Informado na atualidade brasileira 33

2.1 Assentimento Informado 36

2.2 Missão e objetivos do Consentimento Informado 39

2.3. Legislação brasileira e o Consentimento Informado 42

2.3.1. Constituição Federal 42

2.3.2. Código Civil 45

2.3.3. Código de Defesa do Consumidor 46

2.3.4 Código de Ética Médica 48

2.3.5 Código Penal 55

2.4 Princípios do Consentimento Informado 57

2.4.1 Autonomia 57

2.4.2 Informação adequada 60

2.4.3 Temporalidade 63

2.4.4 Revogabilidade 64

2.5 Elementos do Consentimento Informado 65

2.5.1 Capacidade e competência 66

2.5.2 Voluntariedade 68

2.5.3 Comunicação 69

2.5.4 Compreensão 71

2.5.5 Autorização ou Consentimento 73

3. O Consentimento Informado como Ato Jurídico *Stricto Sensu* 75

4. Letramento em Saúde 80

4.1 Técnicas de Letramento em Saúde e possível eficácia no Consentimento Informado 85

Conclusão 97

REFERÊNCIAS 99

Introdução

As ciências biológicas e tecnológicas tiveram avanços significativos nos cuidados da saúde desde a virada do século XX, abrindo caminho para uma série de tratamentos e procedimentos inovadores. À medida que a civilização continua avançando, novas ideias estão surgindo em diferentes searas, incluindo a medicina.

O mesmo ocorreu, em consequência, na relação médico-paciente, uma vez que se deixou de concentrar na experiência e nas escolhas do médico, mudando o foco para a autodeterminação e protagonismo do paciente. É o que chamamos de autonomia.

O Consentimento Informado é a pedra angular da autonomia do paciente no exercício da medicina. É a escolha livre e voluntária de um paciente ou responsável legal em concordar com um tratamento ou procedimento após ser totalmente informado de todos os riscos, benefícios e alternativas relevantes.

O Consentimento Informado é constituído por cinco elementos distintos: competência, comunicação, compreensão, voluntariedade e consentimento (autorização). Ou seja, são os requisitos que representam a base para a validade do Consentimento Informado.

No entanto, para que o paciente tome uma decisão informada, deve submeter-se - em maior ou menor grau, consoante as circunstâncias concretas - a um processo de informação e esclarecimento que o conduza a essa decisão. Dessa forma, caso opte por um caminho que envolva uma atuação médica, dará consentimento.

Isso tudo porque – na perspectiva jurídica, moral e social atual – o dever de informar é um correlato do direito à informação, elencado no artigo 5º, inciso XIV da Constituição Federal. Cabe destacar que a preocupação com a autonomia se expressa em temas relativos à intimidade e à privacidade da pessoa, implicando que o indivíduo é o gestor de sua própria vida, segundo sua própria visão.

Dessa forma, é tido como decorrente do princípio da boa-fé objetiva. Ou seja, a representação que um comportamento provoca no outro, de conduta matrizada na lealdade, na correção, na probidade, na confiança, na ausência de intenção lesiva ou prejudicial entre as partes.

O direito fundamental de acesso à informação contribui para a livre formação das ideias, opiniões, avaliações, convicções e crenças da pessoa sobre assuntos ou questões de interesse público, relativos ao Estado e à sociedade civil, e de interesse individual ou de grupo. Assim, na relação médico-paciente, o direito à informação, mais do que uma decorrência da boa-fé objetiva, apresenta-se como um desdobramento da autonomia e dignidade da pessoa humana, primados da ordem jurídica brasileira.

Dessa forma, imperioso dizer que as informações contidas a partir daqui referem-se única e exclusivamente ao Consentimento Informado para consultas e procedimentos, inerentes da relação médico-paciente e não para pesquisas com seres humanos. Esse Consentimento Informado deve contar com os seguintes itens: (i) pré-condições: capacidade (para entender e decidir) e voluntariedade (na decisão); (ii) elementos da informação: explicação (sobre riscos e benefícios), recomendação (proposta de alternativas adequadas) e compreensão (dos itens anteriores); e, (iii) elementos do consentimento: decisão (em favor de uma opção, entre no mínimo duas, se existirem) e autorização.

Assim, no campo do Direito Médico e da Saúde, quando falamos em autonomia, na realidade, estamos pressupondo que o paciente consegue entender os conceitos passados pelos profissionais da saúde, de maneira que atinja a total compreensão. A compreensão sobre as explicações e instruções do profissional de saúde depende muito da capacidade do paciente de interpretar os materiais escritos, desenhados, visuais e/ou animados apresentados a eles durante a consulta.

Em outras palavras: conhecimento e comunicação são necessários para a independência na promoção da saúde. Ou seja, não existe autonomia sem conhecimento e não existe conhecimento sem uma comunicação eficaz.

Considerando a importância de uma comunicação clara e esclarecedora, é instrutivo saber que o letramento não é apenas a capacidade de ler e escrever, mas também o estado ou condição que uma pessoa ou grupo social obtém por meio do processo de aprendizagem da leitura, da escrita e da numeracia, envolvendo as suas práticas sociais. O letramento, portanto, é a capacidade de ler, escrever e lidar com números, em um nível necessário para participar das atividades do campo escolhido.

Aplicada ao campo da medicina, essa ideia dá origem ao Letramento em Saúde, sendo a capacidade de ler, compreender e colocar em prática informações obtidas em diversos meios de comunicação relacionados à saúde, incluindo a capacidade de fazer escolhas informadas.

O baixo nível de Letramento em Saúde refere-se à incapacidade de ler, compreender e aplicar orientações de saúde (como as encontradas nos rótulos dos alimentos e bulas de medicamentos), bem como compreender as orientações médicas e os documentos escritos e orais do Consentimento Informado. Todos os quais contribuem a uma deterioração da qualidade de vida.

É compreensível que os profissionais de saúde suponham antecipadamente que as informações repassadas aos pacientes foram compreendidas. Entretanto, trata-se de um equívoco que reduz a eficácia da norma da obrigação de informar, pois o Letramento em Saúde da população costuma ser superestimado nos serviços de saúde.

Vale dizer que o Letramento em Saúde não se limita à educação pessoal, porque uma pessoa pode ter uma boa educação formal, mas ainda assim não entender as orientações sobre sua doença, diagnóstico e tratamento. Ou seja, o Letramento em Saúde não está diretamente ligado ao grau de instrução do indivíduo.

Dessa forma, as estratégias de ensino e aprendizagem em conceitos nas mais diversas áreas biomédicas, podem se mostrar uma alternativa ao ensino considerado passivo e informativo. Isso porque, pode estimular o protagonismo dos pacientes, além de contribuir para que adquiram, avaliem e usem informações, aplicando-as em seus conhecimentos na vida diária, podendo assim, conquistarem o letramento biológico e a alfabetização em saúde, melhorando a eficácia da norma jurídica do dever de informar.

As evidências mostram que investir nos regramentos do Letramento em Saúde que serão apresentadas no decorrer deste trabalho, melhora a compreensão do paciente. A comunicação eficaz é um ponto crucial na relação entre o médico e o paciente, a qual também interfere na adesão, nos resultados dos procedimentos e tratamentos em saúde.

Assim, justifica-se a presente pesquisa, já que o Consentimento Informado se pauta e depende da capacidade do indivíduo em entender e avaliar com precisão os

riscos e benefícios dos procedimentos. Desse modo, cabe ao médico interpretar e comunicar conteúdos, utilizando meios gráficos e linguagem acessível para que os pacientes entendam as informações transmitidas e as utilizem para tomar sua decisão.

Ao longo do tempo, muitas foram as estratégias para ampliar o entendimento dos pacientes nos serviços em saúde. Porém, ainda hoje são muitas as inadequações e irregularidades na obtenção deste consentimento. Os serviços em saúde, por serem de universo colossalmente amplo, variado, e dinâmico, também realizam procedimentos para os quais a necessidade do Consentimento Informado puramente escrito pode suscitar estranheza e impedir, dependendo das características, a dinâmica do procedimento e a particular relação entre o paciente e o profissional da saúde.

Dessa forma, o objetivo dessa pesquisa é de verificar se as técnicas de Letramento em Saúde auxiliam na comunicação e na compreensão de médicos e pacientes na obtenção do Consentimento Informado. Para isso, inicialmente apresentar-se-á um breve histórico do Consentimento Informado, a noção de autonomia e do próprio dever de informar. Após, compreender-se-á como se dá o Consentimento Informado na realidade brasileira – a partir do entendimento da Resolução nº 1 de 2016 do Conselho Federal de Medicina e da legislação brasileira – bem como quais são os elementos que o constituem. Ainda, analisar-se-á o instituto jurídico do Consentimento Informado, como Ato Jurídico em sentido estrito. Por fim, entender-se-á os conceitos de Letramento em Saúde, bem como as suas técnicas, verificando as suas aplicações na medicina e se servem como garantias de uma comunicação e compreensão eficazes.

O método utilizado na elaboração dessa pesquisa é uma revisão narrativa da literatura, envolvendo as áreas do Direito, da Bioética e da Medicina, através da abordagem indutiva e dedutiva. Os procedimentos a serem utilizados são o comparativo (que tem como finalidade explicar as diferenças e semelhanças sobre o tema) e o histórico (que consiste na apresentação das instituições do passado e sua influência na atualidade). A interpretação utilizada foi a hermenêutica e exegética, bem como a técnica de pesquisa utilizada foi a bibliográfica, através de livros, revistas científicas com os seus respectivos artigos, interpretação de leis e outros meios passíveis de utilização para a elaboração deste trabalho.

1. Breve histórico do Consentimento Informado

A prática médica, tradicionalmente, reconhece, há milhares de anos a necessidade de mostrar respeito pelo paciente; porém, isso nem sempre se traduziu em uma discussão sobre a autonomia. Registros de uma interação médico-paciente com base em conhecimento, justificativas e envolvimento do padecente são incomuns na prática clínica ao longo da história, especialmente relativo à decisão de realizar ou não os procedimentos sugeridos.

Era desaprovado que na Grécia antiga os pacientes se envolvessem no processo de tomada de decisão sobre seus próprios cuidados médicos, especialmente quando pessoas não livres (COMPARINI, 2015, p. 90)[1]. Dessa forma, era comumente reconhecido que a principal responsabilidade do médico era de gerar confiança no paciente e na terapia que estava sendo fornecida[2] (MURRAY, 1990, p. 104).

Sendo assim, o enfermo era considerado incapaz, pois a doença o impedia de expressar sua vontade e, portanto, de participar das decisões clínicas (RAGAZZO, 2006, p. 41)[3]. Entretanto, segundo Platão (2010, p. 195), na obra intitulada *As leis*, os médicos gregos que cuidavam de indivíduos livres valorizavam a independência de seus pacientes e só recomendavam qualquer terapia depois de apresentar todas as informações relevantes e obter permissão informada[4]:

> [...] de regra, só trata de clientes livres; examina os doentes, acompanha-lhes desde o início os incômodos em sua marcha natural, troca ideias com eles e pessoas de casa, e, ao mesmo tempo que amplia seus conhecimentos,

---

[1] "Diferencia, nesses termos, dois tipos de médicos, que têm em comum o fato de aprenderem o ofício segundo as instruções do mestre, vendo-o trabalhar e experimentando seus remédios. Em verdade, só um desses tipos é verdadeiramente médico: aquele livre e que trata de homens livres. O outro tipo é no máximo um ajudante de médico e trata tão somente de escravos: não discute as doenças com seus clientes e sequer busca ouvi-los, saber de suas explicações; o que faz apenas é prescrever medicamentos como verdadeiro tirano [...] como se estivesse bem enfronhado na matéria, para sair correndo, sempre. COMPARINI, Julio. **Fundamentos do direito nas Leis de Platão.** Orientador: Mário Miranda Filho. 2015. Dissertação (Mestrado em Filosofia) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015, p. 90.

[2] "Qualquer revelação de possíveis dificuldades poderia minar a confiança do paciente." MURRAY, Peter M. **History of informed medical consent.** Iowa Orthop J., [s. l.], v. 10, p. 104, 1990, tradução nossa.

[3] RAGAZZO, Carlos Emanuel Jopert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado.** São Paulo: Juruá Editora, 2006.

[4] "Ademais, ele não prescreve nada ao paciente enquanto não conquistar o consentimento deste, para só quando consegui-lo então, mantendo a docilidade do paciente por meio da persuasão, realmente tentar completar a tarefa de devolver-lhe a saúde." PLATÃO. **As leis, incluindo Epinomis.** 2. ed. São Paulo: Edipro, 2010, p. 195.

> esclarece o paciente na medida do possível, sem receitar-lhe nada antes de o haver persuadido. A esse modo, e sempre com o recurso da persuasão, consegue acalmar o doente e alcançar a meta ambicionada, com reconduzi-lo à saúde (PLATÃO, 2010, p. 132)[5].

Para ganhar a fidúcia do enfermo, segundo o professor André Pereira (2004, p. 6) "os escritos hipocráticos sugeriam que se assegurasse a cooperação do paciente e Platão estimava que era necessário informar o homem livre, sem dar ordens, para conseguir alcançar essa confiança"[6]. Conforme Almeida (2018, p. 37), embora alguns autores argumentem que a prática da medicina não teria sido tão autoritária quanto sugerem certos textos hipocráticos, há também ao contrário:

> [...] em textos atribuídos a Hipócrates, recomendava-se mesmo que o médico escondesse tudo o que pudesse do doente, para não o preocupar e para lhe dar descanso de espírito, desviando a sua atenção daquilo que lhe estava a fazer e das complicações possíveis, omitindo até o diagnóstico que lhe reservava.[7]

Com o surgimento dos cursos universitários de Medicina e a influência dos árabes, principalmente a partir do século VII, aflorou as discussões sobre o envolvimento da relação médico-paciente (TEDESCHI; LEWANDOWSKI, 2023, p. 104)[8]. O médico bizantino Paulo de Égina (625 d.C.-690 d.C.) articulou o entendimento com o qual o cirurgião deveria aconselhar seu paciente antes de tratamentos cirúrgicos (DALLA-VORGIA *et al.*, 2001, p. 60)[9]. Isso indica, portanto, que o enfermo poderia ter a opção de recusar (SEDLMAIER; HERNANDEZ, 2019, p. 182)[10].

Em 1539, a primeira autorização escrita da história da medicina teria sido assinada na Turquia, durante a Era Moderna. O papel não continha todas as informações sobre o procedimento a ser realizado, como é de praxe, mas incluía o consentimento assinado pelo tutor do paciente (CONSELHO FEDERAL DE

---

[5] PLATÃO. **As leis, incluindo Epinomis**. 2. ed. São Paulo: Edipro, 2010.
[6] PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil.** Coimbra: Coimbra, 2004.
[7] ALMEIDA, Carlos M. Costa. **O consentimento informado em cirurgia.** Revista Portuguesa de Cirurgia, [s. l.], v. 2, n. 44, p. 37–39, 2018.
[8] TEDESCHI, José Antonio; LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. **Blood transfusion: legal aspects.** Medicine and Law, [s. l.], v. 42, n. 1, p. 97–118, 2023.
[9] DALLA-VORGIA, P et al. **Is consent in medicine a concept only of modern times?** Journal of Medical Ethics, [s. l.], v. 27, n. 1, p. 59–61, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1136/jme.27.1.59
[10] SEDLMAIER, Cristina E; HERNANDEZ, Daniel P. **Origens do consentimento informado na prática clínica do médico e sua importância na bioética.** Revista de Medicina de Família e Saúde Mental, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 177–188, 2019.

MEDICINA, 2016, p. 10)[11]. O consentimento escrito dizia respeito a um jovem que tinha cálculos urinários, e cujo pai era seu representante. Dessa forma, fora assinado um "contrato" com o médico, contemplando dados sobre a doença do enfermo, uma descrição da operação, custos e possíveis problemas, assinado, ainda, por quatro testemunhas (SELEK, 2010, p. 639)[12].

Este tipo de contrato – na verdade um acordo que detalhava o método, direitos e obrigações de ambas as partes – foi considerado um precursor do Consentimento Informado. Vale dizer que se tratava de um documento legal com um forte componente moral, tendo em vista a lei islâmica (Sharia) vigente na época. Assim, ficou estabelecido explicitamente que, em caso de morte do paciente, nem o cirurgião e nem seus sucessores teriam qualquer dever ou obrigação financeira, sendo, portanto, um Termo de Isenção de Responsabilidade (AJLOUNI, 1995, p. 980)[13].

No século XVI, os conselhos de saúde envolvendo o Consentimento Informado ficaram indefinidos. No entanto, a ética médica e os direitos do paciente melhoraram ao longo desse tempo, uma vez que a Reforma Protestante, ao se opor à Igreja Católica e defender a liberdade religiosa, pode ter inspirado o conceito de que os pacientes devem controlar suas decisões de saúde (MONTE, 2009, p. 412)[14]. Nesse sentido, o professor Silvio Gabriel Serrano Nunes (2017, p. 16)[15] afirma:

> Com o advento da Era Moderna e, em especial, da Reforma Protestante e de um deslocamento de uma sociedade pautada na oralidade para a escrita, desde a invenção e popularização da imprensa, surge uma grande preocupação com a alfabetização em massa da população para a leitura das escrituras, fazendo com que os reformadores exortem o poder civil a tomar medidas como a construção e manutenção de escolas.

---

[11] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[12] *"The written consent concerns a boy, Ibrahim, who may be non compos mentis and who has urinary stones. His father acts as his guardian and signs a contract with the surgeon before the court. The contract outlines the patient's illness, a description of the procedure, the fees and complications. There are four witnesses to the contract."* SELEK, S. **A written consent five centuries ago.** Journal of Medical Ethics, [s. l.], v. 36, n. 10, p. 639–639, 2010, p. 639, tradução nossa. Disponível em: https://doi.org/10.1136/jme.2010.037713

[13] AJLOUNI, KamelM. **History of informed medical consent.** The Lancet, [s. l.], v. 346, n. 8980, p. 980, 1995. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(95)91608-3

[14] MONTE, Fernando Q. **Ética Médica: evolução histórica e conceitos.** Revista Bioética, [s. l.], v. 17, n. 3, p. 407–428, 2009.

[15] NUNES, Silvio Gabriel Serrano. **As origens do constitucionalismo calvinista e o direito de resistência: a legalidade bíblica do profeta em John Knox e o contratualismo secular do jurista em Théodore de Bèze.** 2017. Tese (Doutorado), 408f. - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.11606/T.8.2017.tde-12062017-105723

Entretanto, ainda era comum que os médicos tomassem decisões sobre o tratamento dos pacientes sem consultar ou obter seu consentimento. Haviam muitas práticas médicas controversas e muitas vezes dolorosas, como sangrias e purgações, que eram consideradas normais na época (CAVAZOS GUZMÁN; CARRILLO ARRIAGA, 2009, p. 57)[16].

O reconhecimento dos direitos dos pacientes e o valor do diálogo aberto ganharam destaque na era moderna no século XVII. O Consentimento Informado, no entanto, ainda não era um termo legal bem definido. As percepções subjetivas e as emoções de dor e sofrimento dos pacientes recebiam mais atenção nessa época por causa das ideias do médico e filósofo francês René Descartes, que defendia o conceito de que mente e corpo eram entidades separadas (JUSTMAN, 2015, p. 497[17]; ROCHA, 2004, p. 353[18]). Havia alguns ajustes que precisavam ser feitos na noção de "Pessoa", e a filosofia foi a grande responsável por essas acomodações ao longo dos séculos.

Mesmo que este não seja o lugar para dissecar as causas e efeitos dessa mudança na perspectiva filosófica, é importante relembrar a importância de John Locke nela. Locke, filósofo inglês, escreveu "Um ensaio sobre o entendimento humano" em 1641. Nesse trabalho, ele argumentou que os indivíduos tinham o direito de governar suas próprias ações e pensamentos e que a liberdade pessoal era um direito natural (SANTOS, 2019, p. 267)[19]. É possível, assim, que esse conceito também tenha sido responsável pela mudança do paradigma de que os pacientes tinham o direito de controlar as decisões que eram tomadas em relação à sua própria saúde.

---

[16] CAVAZOS GUZMÁN, Luis; CARRILLO ARRIAGA, José Gerardo. **Historia y evolución de la medicina.** Cidade do México: El Manual Moderno, 2009.

[17] JUSTMAN, Stewart. Montaigne on Medicine: **Insights of a 16th-Century Skeptic**. Perspectives in Biology and Medicine, [s. l.], v. 58, n. 4, p. 493–506, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1353/pbm.2015.0031

[18] ROCHA, Ethel Menezes. **Animais, homens e sensações segundo Descartes.** Kriterion: Revista de Filosofia, [s. l.], v. 45, n. 110, p. 350–364, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1590/s0100-512x2004000200008

[19] SANTOS, Antônio Carlos dos. **O ateísmo no pensamento político de John Locke.** Kriterion: Revista de Filosofia, [s. l.], v. 60, n. 143, p. 257–277, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0100-512x2019n14302acs

De acordo com Melo (2007, p. 44)[20], “numa Europa onde se dão estes desenvolvimentos de filosofia e de filosofia política, vão surgir, no final do séc. XVIII, os primeiros passos do consentimento informado”. E ainda, ensina que:

> Detentores de direitos, os cidadãos podem agora queixar-se das consequências, para si inesperadas, do agir médico. E nos tribunais ingleses do final desse século surgem as primeiras condenações de médicos. Não terem informado os doentes sobre as consequências possíveis do seu agir é a culpa médica. A jurisprudência impõe aos médicos o dever de informar previamente os doentes – por respeito pela sua autonomia (MELO, 2007, p. 44)[21].

Assim, houve um aumento no estudo da filosofia moral e da ética médica no século XVIII. Em seu livro de 1765, "Investigações sobre os Princípios da Moral", o filósofo escocês David Hume sustentou que a moralidade decorre das experiências internas de um indivíduo (DOMINGUES, 2004, p. 167)[22].

Além disso, ainda no século XVIII, Samuel-Auguste Tissot, um médico e filósofo suíço, enfatizou a importância de adotar uma abordagem mais compassiva e centrada no paciente na prática da medicina. Ele afirmou que os profissionais médicos devem prestar atenção às experiências e perspectivas dos pacientes e trabalhar em conjunto com eles para escolher o curso de terapia mais eficaz (JENKINS, 1999, p. 188)[23].

No século XIX, houve um aumento da conscientização sobre os direitos dos pacientes e da importância da comunicação clara e transparente na relação médico-paciente. Nesse período existiu um crescente interesse na ética médica e no desenvolvimento de padrões profissionais.

Em 1803, o médico Thomas Percival publicou "Código Ético ou Regras para a Conduta da Prática Médica", que estabelecia normas de conduta para médicos e defendia a importância da transparência na relação médico-paciente[24], sendo

---

[20] MELO, Jorge. **Consentimento Informado: uma sinopse.** Revista Portuguesa de Cirurgia, [s. l.], v. II, n. 2, p. 43–47, 2007

[21] MELO, Jorge. **Consentimento Informado: uma sinopse.** Revista Portuguesa de Cirurgia, [s. l.], v. II, n. 2, p. 43–47, 2007

[22] DOMINGUES, Ivan. **Ética, ciência e tecnologia.** Kriterion: Revista de Filosofia, [s. l.], v. 45, n. 109, p. 159–174, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0100-512X2004000100007

[23] JENKINS, J S. **Dr Samuel Auguste Tissot.** Journal of Medical Biography, [s. l.], v. 7, n. 4, p. 187–191, 1999. Disponível em: https://doi.org/10.1177/096777209900700401

[24] Entretanto, conforme BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 56: Certamente a influência dominante na ética médica da época, tanto inglesa corno americana, Percival argumentava (empregando urna linguagem um tanto diferente) que a não-maleficência e a beneficência determinam as obrigações primordiais do médico e triunfam sobre as preferências e os direitos do paciente em qualquer

considerado, portanto, uma das figuras mais influentes da ética médica moderna, servindo sua obra como o protótipo para o primeiro código de ética da *American Medical Association's* (AMA), em 1847 (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 56)[25]. Nesse sentido, Tedeschi e Lewandowski (2023, p. 104-105, tradução nossa), ensinam:

> A relação médico-paciente, porém, ainda era marcada pelo paternalismo: por maioria dos médicos em 1800, o paciente não deveria ser informado se sofria de doença grave – e a primeira referência ao direito do paciente à informação, desde que absolutamente necessária, só apareceu em 1847, com o Código de Deontologia Médica da Associação Médica Mundial[26].

Dessa forma, o código ético de Percival foi amplamente adotado pelos médicos na Grã-Bretanha e nos Estados Unidos e ajudou a estabelecer as bases para as normas éticas modernas na prática médica. Ele defendeu a necessidade de médicos serem bem treinados, honestos, competentes e responsáveis, e, também, destacava a importância de uma relação médico-paciente baseada na confiança, respeito e dedicação. Ainda, propôs que se um médico tivesse interesse em usar um medicamento experimental, deveria primeiro ouvir a opinião de seus colegas, formando assim uma espécie de órgão colegiado (HARDY *et al.*, 2004, p. 457)[27]. Segundo Neves (2008, p. 111–112), "esse código tenta superar conflitos profissionais, moralizar a profissão e a formação do caráter dos médicos novos"[28].

Além disso, o médico francês Pierre-Charles-Alexandre Louis propôs que a prática da medicina deveria ser fundamentada em fatos científicos e na observação

---

circunstância de conflito sério. BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Loyola, 2002.

[25] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Loyola, 2002.

[26] *"The doctor-patient relationship, however, was still marked by paternalism: for most doctors in the 1800s, the patient should not be informed if he suffered from a serious illness – and the first reference to the patient's right to information, provided that absolutely necessary, has only appeared in 1847, with the Code of Medical Deontology of the World Medical Association.* TEDESCHI, José Antonio; LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. **Blood transfusion: legal aspects.** Medicine and Law, [s. l.], v. 42, n. 1, p. 97–118, 2023.

[27] "(...) Percival propôs que, quando um médico desejasse experimentar um novo medicamento, deveria consultar previamente outros colegas. Suas propostas deram origem à criação de órgãos colegiados para discussão de novos procedimentos que seriam realizados em pacientes de hospitais." HARDY, Ellen et al. **Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96.** Revista da Associação Médica Brasileira, [s. l.], v. 50, n. 4, p. 457–462, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0104-42302004000400040

[28] NEVES, Nedy Maria Branco Cerqueira. **Códigos de conduta: abordagem histórica da sistematização do pensar ético.** Revista Bioética, [s. l.], v. 16, n. 1, p. 109–115, 2008.

meticulosa dos pacientes, em 1830. Destacou a importância de manter uma linha de comunicação aberta e honesta entre o médico e o paciente, baseada na observação. Marques (2003, p. 12) afirma que segundo a teoria de Louis:

> [...] os médicos não deviam basear suas apreciações sobre as condutas ante a doença exclusivamente em sua experiência pessoal, mas sim em função das revelações experimentais que efetivamente tivessem mostrado efeitos em termos quantificáveis.[29]

Tanto a filosofia contemporânea, que se inspira nas ideias Immanuel Kant, quanto a psicologia moral norte-americana fizeram contribuições substanciais ao pensamento bioético, particularmente nas áreas de fundamentação e articulação de princípios, especialmente quando falamos de autonomia. Essa cooperação tornou-se cada vez mais evidente na redefinição e implementação da ideia de tomada de decisão autônoma e equidade. Dessa forma, no início do século XX, foram julgadas quatro ações que deram bases para o princípio da autonomia do paciente nos Estados Unidos:

No primeiro, o caso de *Mohr vs. Williams*, em 1905, a autora, Anna Mohr, consentiu em uma operação em sua orelha direita. No entanto, uma vez que ela foi anestesiada, o médico acusado mudou o plano de cirurgia para a esquerda depois de determinar que a orelha direita não estava tão gravemente afetada pela doença como se esperava (BAZZANO; DURANT; BRANTLEY, 2021, p. 81)[30].

O tribunal determinou que o cirurgião havia violado os termos que fora acordado, afirmando que o paciente “celebra um contrato autorizando o médico a operar na extensão do consentimento dado, mas não além” (DEL CARMEN; JOFFE, 2005, p. 637, tradução nossa)[31]. Nesse sentido, Flaviana Soares diz que:

> [...] "o primeiro e maior direito do cidadão livre, subjacente a todos os outros" é "o direito à inviolabilidade de sua pessoa; em outras palavras, o direito a si mesmo", o qual proíbe que o profissional, por mais habilidoso que seja, e mesmo tendo sido solicitado a "examinar, diagnosticar, aconselhar e prescrever (que são os necessários primeiros passos no tratamento)", viole, "sem permissão, a integridade física de seu paciente por uma operação maior

---

[29] MARQUES, Roni. **Os riscos da medicina sem a ciência médica.** Bioética, [s. l.], v. 11, n. 2, p. 11–22, 2003.

[30] BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode**. A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information.** Ochsner Journal, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105

[31] DEL CARMEN, Marcela G.; JOFFE, Steven. **Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review.** The Oncologist, [s. l.], v. 10, n. 8, p. 636–641, 2005. Disponível em: https://doi.org/10.1634/theoncologist.10-8-636

> ou capital, colocando-o sob anestesia para esse propósito, e operando-o sem seu consentimento ou conhecimento ". (SOARES, F. R., 2021, p. 105)[32].

Em 1906 – temos o segundo caso – *Pratt vs. Davis*, em Illinois. O médico fora processado por violência depois que ele realizou uma histerectomia na paciente sem primeiro obter seu consentimento. O médico admitiu não ter obtido consentimento para o segundo procedimento e não revelou o fato de que pretendia realizar uma histerectomia para tratar as crises epilépticas da paciente. Embora o médico tivesse obtido consentimento para uma operação anterior, ele admitiu ter enganado a paciente intencionalmente, uma vez que a paciente não poderia ser capaz de decidir sensatamente sobre sua condição, pois ela sofria de epilepsia (BAZZANO; DURANT; BRANTLEY, 2021, p. 82)[33]. Sobre este caso, Drumond complementa da seguinte forma:

> O Supremo Tribunal de Illinois (EUA), julgando o caso “Pratt versus Davis”, limitou a aceitação do consentimento implícito para a hipótese de urgência vital e para aqueles casos em que o paciente, no uso de suas faculdades intelectuais e volitivas, livre e conscientemente, deixasse a seus médicos a decisão sobre o que pudesse afetá-lo (DRUMOND, 2012, p. 82).[34]

Em 1913, no terceiro caso, *Rolater vs. Strain,* o médico foi condenado por não ter respeitado os limites do consentimento da paciente. Esta havia-lhe pedido que ao operar o pé, para tratamento de uma infecção, não se lhe retirasse nenhuma parte do osso, vontade essa que não foi respeitada (PEREIRA, 2004, p. 26)[35].

No caso de Rolater, o cirurgião havia recebido a anuência do paciente antes do procedimento cirúrgico e iniciou a operação no pé direito, o que contrasta com a decisão dos casos anteriores. No entanto, a Suprema Corte de Oklahoma decidiu que os princípios daqueles julgamentos se aplicavam, uma vez que o cirurgião não

---

[32] SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade.** Indaiatuba: Editora Foco, 2021.
[33] BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode. **A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information.** Ochsner Journal, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105
[34] DRUMOND, José Geraldo de Freitas. **Bioética clínica e direito médico.** Revista Bioethikos, [s. l.], v. 6, n. 1, p. 78–89, 2012.
[35] PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil.** Coimbra: Coimbra, 2004.

realizou o tratamento conforme o médico e o paciente acordaram (BAZZANO; DURANT; BRANTLEY, 2021, p. 82)[36]. Nesse sentido, Soares explica:

> A *Suprerne Court* de Oklahoma decidiu que o procedimento não ocorreu na forma consentida (não houve permissão para extração óssea) e que a extensão da autodeterminação do doente é importante para a análise da correção ou da incorreção da conduta profissional (SOARES, F. R., 2021, p. 106)[37].

A noção do direito do paciente de tomar suas próprias decisões médicas (autonomia) foi finalmente e definitivamente estabelecida pela jurisprudência americana resultante do quarto caso: *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, ocorrido em 1914. Embora a demandante, Mary Schloendorff, tenha deixado claro que ela não queria passar por procedimento cirúrgico, foi forçada a realizar uma histerectomia contra sua vontade, a fim de remover um tumor fibroide (ESHAM, 2019, p. 15)[38].

O médico disse à paciente que a anestesia era necessária para concluir o procedimento diagnóstico, ao qual ela deu o seu consentimento apenas para realização de exame e não uma cirurgia para remover o nódulo sob investigação. O cirurgião foi considerado responsável pela agressão e pelos danos resultantes. Na decisão, proferiu o julgador Benjamin Cardozo que:

> Todo ser humano maior de idade e de bom juízo tem o direito de determinar o que deve ser feito com seu próprio corpo; e um cirurgião que realiza uma operação sem o consentimento de seu paciente comete uma agressão, pois pelo qual responde pelos danos. (BAZZANO; DURANT; BRANTLEY, 2021, p. 82, tradução nossa)[39]

Ao considerar o caso, o Tribunal de Apelações de Nova York determinou que não havia culpa por simples descuido, mas sim que as circunstâncias envolviam uma

---

[36] BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode. **A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information.** Ochsner Journal, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105

[37] SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade.** Indaiatuba: Editora Foco, 2021.

[38] ESHAM, Alyssa Dalila Badli. **The Doctrine of Informed Consent and Duty of Disclosure: A Comparative Essay between the US, UK, Australia and Malaysia with Indonesia.** Indonesian Comparative Law Review, [s. l.], v. 2, n. 1, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.18196/iclr.2113

[39] *"Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages".* BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode. **A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information.** Ochsner Journal, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105

intervenção enérgica e agressiva do médico no paciente (KFOURI NETO, 2019, p. 4)[40]. Dessa forma, é importante notar que esses quatro casos, "não eram casos de negligência médica alegando negligência profissional, mas casos de agressão alegando toque não consensual e ofensivo" (NELSON-MARTEN; RICH, 1999, p. 82, tradução nossa)[41].

Ainda, todos esses casos marcantes que estabeleceram o precedente legal da autonomia do paciente tinham demandantes do sexo feminino. Vale dizer que todos se passaram em uma época em que as mulheres não tinham o direito de voto nos Estados Unidos, entrelaçando indelevelmente o direito à autonomia do paciente com o direito das mulheres de consentir em procedimentos em seu próprio corpo (BAZZANO; DURANT; BRANTLEY, 2021, p. 82)[42].

A história do Consentimento Informado no atendimento ao paciente se desenvolveu separadamente da pesquisa clínica. Como mostramos anteriormente, a primeira foi escrita nos pareceres dos tribunais de apelação e não foi clara e definitivamente articulada (NELSON-MARTEN; RICH, 1999, p. 84)[43]. Assim esclarecem Bazzano, Durant e Brantley:

> Embora esses casos tenham estabelecido a estrutura legal para e o princípio do consentimento informado, bem como o dever dos médicos de obter consentimento informado para procedimentos médicos diagnósticos e/ou terapêuticos, o conceito de consentimento informado em pesquisas com seres humanos começou a surgir paralelamente como consequência da investigação de crimes de guerra nazistas no final da Segunda Guerra Mundial (BAZZANO; DURANT; BRANTLEY, 2021, p. 82, tradução nossa)[44].

---

[40] KFOURI NETO, Miguel. **A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente.** Revista IBERC, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 01–21, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.37963/iberc.v2i1.18

[41] *"It is important to note that these three cases, and others in the first half of the century, were not medical malpractice cases alleging professional negligence, but battery cases alleging nonconsen- sual and offensive touching."* NELSON-MARTEN, Paula; RICH, Ben A. **A historical perspective of informed consent in clinical practice and research.** Seminars in Oncology Nursing, [s. l.], v. 15, n. 2, p. 81–88, 1999. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0749-2081(99)80065-5

[42] BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode. **A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information.** Ochsner Journal, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105

[43] NELSON-MARTEN, Paula; RICH, Ben A. **A historical perspective of informed consent in clinical practice and research.** Seminars in Oncology Nursing, [s. l.], v. 15, n. 2, p. 81–88, 1999. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0749-2081(99)80065-5

[44] *"While these cases established the legal framework for and the principle of informed consent, as well as the duty of physicians to obtain informed consent for diagnostic and/or therapeutic medical procedures, the concept of informed consent in human subjects research began to emerge in parallel as a consequence of the investigation of Nazi war crimes at the end of World War II".* BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode. **A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information.** Ochsner Journal, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105

Antes das primeiras décadas do século XX, as preocupações éticas no estudo científico eram regidas apenas pela ética do pesquisador. Particularmente durante a Segunda Guerra Mundial, quando os médicos nazistas foram considerados criminosos por praticarem tortura disfarçada de estudo, levaram ao estabelecimento de convenções reguladoras que com restrições aos experimentos (KOTTOW, 2008)[45].

Um dos casos mais emblemáticos ocorreu na cidade de Macon, Alabama, de 1932 a 1972, conhecido como estudo de Tuskegee: o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos realizou uma pesquisa na qual o projeto escrito não foi localizado; com 600 homens negros, a maioria analfabetos, dos quais 399 tinham sífilis e os outros 201 não. O objetivo da pesquisa foi acompanhar a progressão da doença na ausência de terapia (JONES, 1993)[46], o que causou diversas mortes. Nesse sentido, Dawson diz:

> Muitos casos em que a ética da pesquisa em saúde pública deu errado podem ser razoavelmente descritos como casos em que os pesquisadores exploraram seus objetos de pesquisa. Pesquisadores envolvidos no estudo de sífilis de Tuskegee falharam em fornecer penicilina aos participantes da pesquisa quando ficou claro que este seria um tratamento eficaz para sua condição. Em vez disso, eles receberam terapia de "metais pesados" e outros tratamentos que provavelmente não trariam nenhum benefício. Embora seja difícil defender o que foi feito, o estudo de Tuskegee produziu resultados úteis sobre a progressão natural da sífilis em homens afro-americanos. Este parece ser um caso em que o erro cometido é naturalmente descrito como "exploração" e as ações dos pesquisadores como "exploradoras" (DAWSON, 2011, p. 181, tradução nossa)[47].

Após o fim da Segunda Guerra Mundial, a discussão sobre a importância da obtenção do Consentimento Informado dos participantes de investigações ganhou força e destaque no campo das pesquisas científicas envolvendo seres humanos após o surgimento do Código de Nuremberg, em 1947. (DE FREITAS FILHO *et al.*, 2022,

---

[45] KOTTOW, Miguel. **História da ética em pesquisa com seres humanos.** RECIIS, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 7–18, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.3395/reciis.v2.Sup1.203pt

[46] JONES, James. **Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment, New and Expanded Edition.** New York: Free Press, 1993.

[47] *"Many instances where the ethics of public health research has gone awry can be reasonably described as instances where researchers have exploited their research subjects. Researchers involved in the Tuskegee syphilis study failed to provide research participants with penicil- lin when it was clear that this would be an effective treatment for their condition. Instead they were given 'heavy metals' therapy and other treatments that were unlikely to provide them with any benefit. While it would be hard to defend what was done, the Tuskegee study did produce useful results on the natural progression of syphilis in African American males. This seems a case where the wrong that has been committed is one that is naturally described as 'exploitation' and the actions of the researchers as 'exploitative'."* DAWSON, Angus. **Resetting the parameters: public health as the foundation for public health ethics.** In: DAWSON, Angus (org.). Public Health Ethics: Key Concepts and Issues in Policy and Practice. Cambridge: Cambridge University Press, 2011. p. 1–19.

p. 3)[48]. De acordo com esse código, o consentimento voluntário dos seres humanos é absolutamente necessário para tornar as intervenções de saúde plenamente aceitáveis por motivos éticos e que o dever e a responsabilidade de verificar a qualidade do consentimento recai sobre cada indivíduo que inicia, dirige ou se envolve no experimento (CONTI, 2017, p. 201)[49]. Sobre essa temática, Soares explica que:

> Em matéria de permissão do paciente quanto à sua integridade psicofísica, interessa o primeiro ponto desse Código, que especifica a exigência desse consentimento em experimentos; a necessária capacidade legal para consentir; a imprescindível autonomia do paciente, cuja decisão deve ser livre de intervenções prejudiciais externas ilícitas; o prévio conhecimento das informações necessárias à tomada de decisão e a obrigação do pesquisador quanto à "qualidade do consentimento" (SOARES, 2021, p. 12)[50].

O "Consentimento Informado" não tinha um nome e não era juridicamente vinculativo até que o termo foi registrado publicamente pela primeira vez nos documentos do tribunal para o caso de 1957: *Salgo vs. Leland Stanford Jr*. Uma cirurgia lombar foi realizada no autor do caso, que sofria de arteriosclerose. Devido à injeção de um agente de contraste em sua artéria aorta, realizada durante o tratamento para localizar bloqueios – ele ficou com paralisia vitalícia de seus membros inferiores como resultado do procedimento. O paciente lesado entrou com uma ação contra o centro médico da universidade, bem como o principal cirurgião, por não divulgar esse possível risco (BAZZANO; DURANT; BRANTLEY, 2021, p. 82)[51].

Na decisão proferida pelo Tribunal de Apelação no Estado da Califórnia, foi determinado que cada médico deve exercer uma visão prática ao revelar completamente os riscos potenciais do procedimento. Além disso, o tribunal declarou que os médicos são responsáveis por deixar de divulgar as informações que um

---

[48] DE FREITAS FILHO, Walter et al. **Evidências científicas sobre a importância do letramento em saúde na obtenção do consentimento informado.** Revista Unimontes Científica, [s. l.], v. 24, n. 2, p. 1–20, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.46551/ruc.v24n2a4

[49] CONTI, Andrea A. **From informed consent to informed dissent in health care: Historical evolution in the twentieth century.** Acta Biomedica, [s. l.], v. 88, n. 2, p. 201–203, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.23750/ABM.V88I2.5441

[50] SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade.** Indaiatuba: Editora Foco, 2021.

[51] BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode. **A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information.** Ochsner Journal, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105

paciente precisaria para tomar uma decisão informada sobre procedimentos médicos (BEAUCHAMP, 2011, p. 516)[52].

Este julgamento judicial foi o primeiro de seu tipo a reconhecer e chamar a atenção para a necessidade de informar o paciente sobre os potenciais riscos e benefícios de qualquer operação médica (ESHAM, 2019, p. 15)[53]. Sobre esse assunto, Martins nos ensina:

> Em breves linhas, uma vez que, os próprios médicos responsáveis pelos cuidados admitiram que os detalhes e os riscos da aortografia não foram explicados ao paciente, o entendimento judicial expresso na sentença pontificou que o médico viola o seu dever para com seu paciente e se sujeita à responsabilidade quando ele retém quaisquer fatos que sejam necessários para formar a base de um consentimento inteligente por parte do paciente, não cabendo a ele "minimizar os perigos conhecidos" de uma intervenção "a fim de induzir o consentimento de seu paciente", mas sim proporcionar "a divulgação completa dos fatos necessários para um consentimento informado" (MARTINS, 2015, p. 159)[54].

Pode-se fazer a observação de que o paciente não tinha liberdade para definir completamente sua decisão até o início da década de 1960. Até então, as condutas do médico eram regidas pelo conceito autoritário da beneficência hipocrática, sem levar em conta as preferências do paciente. Além disso, importante mencionar que a expressão inglesa *informed consent* vem sendo traduzida e utilizada, entre nós, como consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido, consentimento informado ou consentimento livre e esclarecido, entre outras[55] (HIRSCHHEIMER; CONSTANTINO; OSELKA, 2010).

---

[52] BEAUCHAMP, TOM L. **Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges.** Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, [s. l.], v. 20, n. 4, p. 515–523, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1017/S0963180111000259

[53] ESHAM, Alyssa Dalila Badli. **The Doctrine of Informed Consent and Duty of Disclosure: A Comparative Essay between the US, UK, Australia and Malaysia with Indonesia.** Indonesian Comparative Law Review, [s. l.], v. 2, n. 1, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.18196/iclr.2113

[54] MARTINS, Fernanda G. Galhego. **O consentimento informado e a informação nos cuidados médicos.** Revista Interdisciplinar do Direito-Faculdade de Direito de Valença, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 151–167, 2015.

[55] Há diversas denominações usadas, em nosso meio, para se referir ao consentimento informado: "ciência e consentimento", "consentimento após informação", "consentimento livre e esclarecido", "consentimento pós-informação", "formulário de autorização de tratamento", "termo de aceitação do tratamento médico-cirúrgico ambulatorial", "termo de consentimento esclarecido", "termo de consentimento informado", "termo de esclarecimento e consentimento", "termo de esclarecimentos" e até o termo em inglês *informed consent.* Cfr HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; CONSTANTINO, Clóvis Francisco; OSELKA, Gabriel Wolf. **Consentimento informado no atendimento pediátrico.** Revista Paulista de Pediatria, [s. l.], v. 28, n. 2, 2010, p. 128, Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822010000200001

Em 1960, o caso *Natanson vs. Kline*, fora determinado que a divulgação das informações deve se dar em “linguagem simples quanto à natureza da doença, ao tratamento proposto, à probabilidade de sucesso ou às alternativas disponíveis, aos riscos de resultados adversos e às condições inesperadas” (SOARES, 2021, p. 106)[56]. Sobre este caso, Murray (1990), explica:

> Neste caso, o tribunal decidiu que o paciente, e não o cirurgião, deve tomar a decisão final. O resumo final dizia: 'Um homem é o mestre de seu próprio corpo e ele pode proibir expressamente a realização de uma cirurgia salva-vidas ou outro tratamento." Um médico pode acreditar que uma operação ou outra forma de tratamento é desejável ou necessária, mas a lei não permite que ele substitua seu próprio julgamento pelo do paciente por qualquer forma de deturpação ou engano (MURRAY, 1990, p. 105, tradução nossa)[57].

Ou seja, o tribunal do Kansas embasou suas deliberações no preceito da autonomia do paciente, colocando, ao médico, a responsabilidade de divulgação clara e inteligível dos possíveis riscos inerentes de um procedimento. Com isso, a relação médico-paciente fora inserida no campo da negligência (SEDLMAIER; HERNANDEZ, 2019, p. 185)[58]. Além disso, podemos começar a considerar a existência de um início de Letramento em Saúde quando se expressa uma “linguagem simples”.

Em 1969, no precedente *Darrah vs. Kite*, a decisão tomada estabeleceu que a permissão individual é necessária para cada teste diagnóstico. Este processo legal foi desencadeado depois que os pais consentiram que seu filho fosse levado ao hospital para exames cerebrais de "rotina", a fim de descartar a chance de seu filho ter um problema de desenvolvimento. Em seguida, o médico assistente seguiu com uma investigação minuciosa que incluiu diagnósticos invasivos. O tribunal decidiu contra o médico, concluindo que os exames cerebrais "regulares" não implicavam em pesquisas invasivas. Além disso, o tribunal considerou que os pacientes não devem ser levados a um hospital sob consentimento geral de admissão e, posteriormente,

---

[56] SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade.** Indaiatuba: Editora Foco, 2021.

[57] *“In this case the court found that the patient, not the surgeon, must be the final decision maker. The final summary read: 'A man is the master of his own body and he may expressively prohibit the performance of life-saving surgery or other treatment." A doctor may believe that an operation or other form of treatment is desirable or neces- sary, but the law does not permit him to substitute his own judgement for that of the patient by any form of misrepre- sentation or deception”.* MURRAY, Peter M. **History of informed medical consent.** Iowa Orthop J., [s. l.], v. 10, p. 104–109, 1990.

[58] SEDLMAIER, Cristina E; HERNANDEZ, Daniel P. **Origens do consentimento informado na prática clínica do médico e sua importância na bioética.** Revista de Medicina de Família e Saúde Mental, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 177–188, 2019.

submetidos a uma ampla gama de procedimentos diagnósticos invasivos sem primeiro obter consentimentos individuais separados (MURRAY, 1990, p. 105)[59].

Percebeu-se que os documentos éticos e jurídicos mais memoráveis começaram a surgir na década de 1970. Isso coincidiu com o colapso dos regimes totalitários na Europa e na América do Sul, a adoção de Constituições em nações como Portugal, Espanha e Itália e o surgimento do Terceiro Setor e dos Direitos do Consumidor (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 11)[60].

No ano de 1972, tiveram dois precedentes que se tornaram marcos no Consentimento Informado - *Canterbury vs. Spence* e *Cobbs vs. Grant* – onde em vez da comunidade de médicos determinar quais informações deveriam ser transmitidas a um paciente, o médico deveria informar ao paciente em termos do que um "homem razoável" ou "homem racional" gostaria de saber (CLOTET, 2009, p. 2)[61]. As decisões colocaram o conceito mais amigável e brando da revelação de riscos com a seguinte questão, de acordo com Murray:

> Será que o paciente teria se recusado a prosseguir com a cirurgia se algum risco material tivesse sido apresentado, ou se o paciente fosse julgado como uma pessoa razoável e prudente, recebeu informações adequadas sobre o procedimento e seus riscos antes de consentir com o procedimento? (MURRAY, 1990, p. 106, tradução nossa)[62]

O juiz Spottswood Robinson que julgou o caso de *Canterbury vs. Spence* sustentou que o direito de autodecisão do paciente molda os limites do dever de revelar. Esse direito só pode ser efetivamente exercido se o paciente possuir informações suficientes para permitir uma escolha inteligente (BEAUCHAMP, 2011, p. 516)[63], como ocorre com o Letramento em Saúde.

---

[59] MURRAY, Peter M. **History of informed medical consent.** Iowa Orthop J., [s. l.], v. 10, p. 104–109, 1990.

[60] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[61] CLOTET, Joaquim. **O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade.** Revista Bioética, [s. l.], v. 3, n. 1, p. 1–7, 2009.

[62] MURRAY, Peter M. **History of informed medical consent.** Iowa Orthop J., [s. l.], v. 10, p. 104–109, 1990.

[63] BEAUCHAMP, TOM L. **Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges.** Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, [s. l.], v. 20, n. 4, p. 515–523, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1017/S0963180111000259

Conforme explica Miguel Kfouri Neto (2019, p. 6), “o consentimento do paciente foi elevado ao patamar de não apenas autorizar a intervenção médica, como também receber informações claras sobre os riscos do procedimento”[64]. Convergente com essa ideia, Bussey afirma:

> De acordo com a teoria da negligência, o tribunal de Canterbury determinou que, além da violação do dever, também deve haver evidência de uma conexão causal entre a violação e a lesão e que, sem lesão ou dano, não houve negligência acionável, a menos que a divulgação de informação de risco teria levado o paciente a optar por um tratamento diferente, a falha em fornecer essa informação, enquanto violação do dever, não é suficiente para uma causa de pedir sob a teoria da negligência. Isso deve ser determinado objetivamente, ou seja, "o que uma pessoa prudente na posição do paciente teria decidido se devidamente informada de todos os perigos significativos" (BUSSEY, 1995, p. 472, tradução nossa)[65].

Dessa forma, um risco pode ser considerado material “quando uma pessoa razoável, no que o médico sabe, ou deveria saber ser a posição do paciente, provavelmente atribuiria importância ao decidir se deve renunciar à terapia proposta” (MAZUR, 1986, p. 1052, tradução nossa)[66]. Vale dizer, pois, dada a chance de lesão e a extensão do dano potencial.

No caso *Truman vs. Thomas* de 1980, a Suprema Corte da Califórnia condenou o médico por não ter informado sua paciente sobre os riscos que poderiam advir de sua recusa em praticar uma citologia vaginal periódica, que é um método de triagem para câncer ginecológico. A paciente acabou falecendo como resultado da falha do médico em informá-la sobre esses riscos (ESHAM, 2019, p. 21)[67]. Ou seja, o paciente

---

[64] KFOURI NETO, Miguel. **A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente.** Revista IBERC, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 01–21, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.37963/iberc.v2i1.18

[65] *“In keeping with the negligence theory, the Canterbury court determined that, in addition to breach of duty, there must also be evidence of a causal connection between the breach and the injury, and that without injury or harm there was no actionable negligence unless the disclosure of risk information would have led the patient to opt for a different treatment, the failure to provide that information, while a breach of duty, is not sufficient for a cause of action under negligence theory. This should be objectively determined, ie, "what a prudent person in the patient's position would have decided if suitably informed of all perils bearing significance."* BUSSEY, G. D. **Informed consent: its legal history and impact on medicine.** Hawaii Medical Journal, [s. l.], v. 54, n. 4, p. 472–475, 1995.

[66] *“A risk was considered to be material “when a reasonable person, in what the physician knows, or should know to be the patient’s position, would be likely to attach significance in deciding whether to forego the proposed therapy,” given the chance of injury and the extent of potential harm”.* MAZUR, Dennis J. **What should patients be told prior to a medical procedure? Ethical and legal perspectives on medical informed consent.** The American Journal of Medicine, [s. l.], v. 81, n. 6, p. 1051–1054, 1986. Disponível em: https://doi.org/10.1016/0002-9343(86)90405-5

[67] ESHAM, Alyssa Dalila Badli. **The Doctrine of Informed Consent and Duty of Disclosure: A Comparative Essay between the US, UK, Australia and Malaysia with Indonesia.** Indonesian Comparative Law Review, [s. l.], v. 2, n. 1, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.18196/iclr.2113

tem o direito de recusar o tratamento sugerido; no entanto, o médico é obrigado a cumprir a sua função de conselheiro e não pode simplesmente abandonar o paciente sem antes, pelo menos, informá-lo das consequências e riscos associados à sua recusa (PEREIRA, 2004, p. 260)[68].

A dignidade do indivíduo, assim, tornou-se o referente bioético chave, sendo esse o fundamento da bioética personalista e da bioética baseada na deontologia médica. Existem outras bioéticas, como a bioética explicitamente utilitária ou a bioética que aspira a ser universal. Outros aspectos que não serão abordados neste momento incluem o guia para a mudança do ser humano via ciências biológicas.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina proferiu a Resolução 1.081 (1982), a qual ficou explicitado que o “médico deve solicitar a seu paciente o consentimento para as provas necessárias ao diagnóstico e terapêutica a que este será submetido”[69]. Tanto o Código de Ética Médica (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019)[70], quanto as Normas de Pesquisa em Saúde incorporaram a frase "Consentimento Informado". Por meio da Resolução nº 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, posteriormente substituída pela Resolução nº 466/12 (CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)[71], o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido passou a fazer parte do cotidiano da pesquisa científica no Brasil.

No século XXI, as Decisões Compartilhadas e a Ética Deliberativa surgiram da frustração com a capacidade da ética principialista de dirimir dificuldades éticas. Isso promoveu uma maior colaboração médico-paciente. Diego Gracia, psiquiatra e bioeticista, foi pioneiro nessa abordagem da Ética Deliberativa, que estimula diálogos significativos de ambas as partes e termina com a escolha conjunta do médico e do paciente. Essa ideia encoraja o médico a apoiar as decisões do paciente. A autonomia

---

[68] PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil.** Coimbra: Coimbra, 2004.

[69] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.081/82**, Rio de Janeiro: 1982. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/1982/1081

[70] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM no 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[71] CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Dispõe sobre pesquisas com seres humanos. Diário Oficial da União, Brasil: [s. n.], 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 26 set. 2021.

e a participação ativa do paciente são reconhecidas (SEDLMAIER; HERNANDEZ, 2019, p. 186)[72].

O Código de Ética Médica (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019)[73] faz inúmeras referências ao direito do paciente de dar consentimento livre e esclarecido, entre as quais: (i) identifica a autonomia do paciente nas decisões de assistência médica como princípio deontológico fundamental da ética; (ii) proíbe o médico de não obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal após o esclarecimento do procedimento a ser realizado; e, (iii) afirma que a única exceção a essa regra é nos casos e iminente risco à vida.

Como resultado do acúmulo de esforços e trabalhos que tiveram como raízes princípios bioéticos fundamentais (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça) (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002)[74], declarações internacionais como a Declaração de Helsinque e o Juramento de Hipócrates, além da jurisprudência construída ao longo dos anos, a prática clínica sem Consentimento Informado é atualmente impensável. O professor Rui Nunes (2012, p. 250)[75], sobre essa temática, observa: “recorde-se que, na sociedade plural, os cidadãos são mais críticos e exigentes, não aceitando a imposição coerciva de nenhuma ortodoxia de pensamento”.

Assim, o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, a Convenção do Conselho da Europa sobre Direitos Humanos e Biomedicina, a Declaração Universal da UNESCO sobre Bioética e Direitos Humanos e o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas Diretrizes Éticas Mundiais para Pesquisas Relacionadas à Saúde Envolvendo Seres Humanos demonstraram a necessidade de regulamentação internacional de pesquisa científica e médica.

---

[72] SEDLMAIER, Cristina E; HERNANDEZ, Daniel P. **Origens do consentimento informado na prática clínica do médico e sua importância na bioética.** Revista de Medicina de Família e Saúde Mental, [s. l.], v. 1, n. 2, p. 177–188, 2019.

[73] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[74] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Loyola, 2002.

[75] NUNES, Rui. **Testamento Vital.** Nascer e Crescer: Revista de Pediatria do Centro Hospitalar do Porto, [s. l.], v. 21, n. 4, p. 250–255, 2012.

Todos esses documentos indicam princípios éticos universais, incluindo o respeito pelas pessoas e a necessidade de consentimento livre e informado; proteção de pessoas incapazes, como crianças e pacientes psiquiátricos (tomada de decisão substituta, consentimento por procuração, testamento vital, etc.); o imperativo ético de maximizar benefícios e minimizar danos (beneficência e não maleficência); direitos de privacidade e confidencialidade; justiça/equidade no acesso a cuidados de saúde e benefícios de ensaios clínicos; e responsabilidade dos envolvidos (NUNES, 2017)[76].

Esta fundamentação na dignidade se constrói tanto em relação à afirmação da dignidade pessoal concreta quanto na consideração mais difusa da existência de uma dignidade no humano, que permitiria atribuir proteção a estados da vida humana em relação aos quais não existe consenso de sua estrita condição pessoal. Ou seja, temos referências para a dignidade enquanto todo indivíduo da espécie humana é pessoa, e também de forma mais difusa em quem sustenta que há algo especial no humano que se tem inclusive previamente à condição pessoal. Especial atenção aqui devemos dar ao artigo 6º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005)[77] que diz:

> 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.

Receber explicações e informações adequadas é um direito fundamental do paciente, a par da liberdade, igualdade e dignidade humana. Portanto, ética e legalmente, o Consentimento Informado tornou-se uma exigência na prática médica, como uma instrumentalização da autonomia.

---

[76] NUNES, Rui. **Ethics in science.** Porto Biomedical Journal, [s. l.], v. 2, n. 4, p. 97–98, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.pbj.2017.04.001

[77] UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** Genebra: [s. n.], 2005. Disponível em: http://bit.ly/2kgv9lt

2. O Consentimento Informado na atualidade brasileira

Ao longo do tempo, e sobretudo a partir da segunda metade do século XX, a relação médico-paciente sofreu alterações radicais no seu modelo tradicional. Isso culminou no modelo atual em que o paciente assumiu protagonismo em questões relacionadas com a sua dignidade individual, liberdade, e autodeterminação, tendo reconhecido o direito de tomar decisões conscientes e informadas.

O Conselho Federal de Medicina emitiu a Recomendação nº. 1 (2016)[78] sobre consentimento livre e esclarecido na assistência médica. O conceito é que o médico remova o componente paternalista que tradicionalmente definiu a conexão médico-paciente.

Nessa circunstância, o direito do paciente de receber informações sobre sua saúde, prognóstico e opções de tratamento devem ser divulgadas, supondo-se assim que, se um paciente receber informações completas e imparciais, com a aplicação das técnicas do Letramento em Saúde, estará mais bem equipado para decidir se deve ou não seguir uma terapia prescrita. Tal Recomendação define o Consentimento Informado como “consentimento livre e esclarecido”, consistindo:

> [...] no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 1)[79]

Dessa forma, conforme ensinam os professores Hirschheimer, Constantino e Oselka (2010, p. 128)[80]:

> Consentimento Informado é o registro em prontuário de uma decisão voluntária, por parte do paciente ou de seus responsáveis legais, tomada após um processo informativo e esclarecedor, para autorizar um tratamento ou procedimento médico específico, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis consequências. Deve documentar que o paciente foi informado a respeito das opções de tratamento, se existirem.

---

[78] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[79] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[80] HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; CONSTANTINO, Clóvis Francisco; OSELKA, Gabriel Wolf. **Consentimento informado no atendimento pediátrico.** Revista Paulista de Pediatria, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 128–133, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822010000200001

A autonomia requer, como premissa necessária, que o paciente tome a iniciativa de determinar questões relativas tanto à sua saúde quanto à sua vida, incluindo o grau em que está disposto a aceitar os riscos inerentemente associados às opções que ele seleciona[81] (BRANDÃO, 2021). Fernanda Martins ensina:

> No intento de estabelecer ou reafirmar padrões de conduta profissional que inspirem e guiem a atuação médica, o Código de Ética Médica prescreve, dentre os princípios fundamentais para o exercício da profissão, que, no processo de tomada de decisões, "o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos", desde que sejam adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas e, ao impor uma série de vedações à conduta profissional, no reverso da moeda, gera para o médico as obrigações de "esclarecer o paciente sobre as determinantes sociais, ambientais ou profissionais de sua doença"; 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; garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar; e respeitar 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 (MARTINS, 2015, p. 155)[82].

Pensa-se que o paciente tem capacidade e autonomia para apreender as informações que lhe são fornecidas sobre sua saúde para que possa tomar um ato de decisão, acordo ou permissão (SCHREIBER, 2013, p. 54)[83]. Em circunstâncias típicas, o paciente será capaz de decidir se dará ou não seu consentimento até que todas as suas perguntas tenham sido respondidas satisfatoriamente (CASTRO *et al.*, 2020, p. 526)[84].

Isso permite que o paciente faça sua escolha livremente, de forma independente e sem a interferência de quaisquer fontes potenciais de erro, simulação, coerção, fraude, engano, astúcia ou qualquer outro tipo de autocontrole (MELLO, 2019, p. 199)[85]. Nesse sentido, ensina Delgado e Delgado (2021):

---

[81] Por outro lado, enquanto sujeito de direitos, a plena autonomia do paciente somente pode ser efetivada por meio do adequado consentimento, o qual, por sua vez, tem como pressuposto a informação clara e adequada. Cfr BRANDÃO, Luciano Correia Bueno. **A responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação.** Rio de Janeiro: GZ, 2021, p. 19.

[82] MARTINS, Fernanda G. Galhego. **O consentimento informado e a informação nos cuidados médicos.** Revista Interdisciplinar do Direito-Faculdade de Direito de Valença, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 151–167, 2015.

[83] SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

[84] CASTRO, Carolina Fernandes de et al. **Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde.** Revista Bioética, [s. l.], v. 28, n. 3, p. 522–530, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416

[85] MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do fato jurídico: plano da validade.** 15. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. E-book.

> A manifestação da vontade no contrato deve ser espontânea, ou seja, livre de quaisquer vícios, como erro ou ignorância (ai1s. 138 a 144 do CC), dolo (arts. 145 a 150 do CC), coação (arts. 151a155 do CC), estado de perigo (art. 156 do CC), lesão (art. 157 do CC), simulação (§ 1 º, art. 167, CC), dentre outros vícios do consentimento que compõe o rol dos defeitos dos negócios jurídicos. Estes vícios, quando existentes, tornam nulo ou anulável o ato negocial (DELGADO; DELGADO, 2021, p. 129)[86].

Dessa forma, o Consentimento Informado é livre quando resultado da relação respeitosa entre médico e paciente, sem vícios como coerção ou constrangimento. "Consentir é permitir, aprovar, concordar – presume-se que o paciente, voluntariamente, está de acordo com o tratamento proposto após receber as devidas explicações sobre sua doença e as possibilidades de tratamento e cura" (PAZINATTO, 2019, p. 238)[87]. Ou seja, é o pleno exercício da autonomia do paciente. Entretanto, ensina Barros Júnior (2019, p. 644)[88]:

> O fato de existir um consentimento prévio, autorizado e esclarecido não tem o condão de fazer desaparecer os efeitos do cometimento de um ilícito ético. Não há carta de alforria para que o médico proceda tudo o que bem entender, ainda que devidamente autorizado pelo paciente ou responsável.

Além disso, o paciente tem o direito de revogar seu consentimento a qualquer momento, e isso não resultará em nenhum tipo de prejuízo para ele. A única exceção a esta regra é quando o paciente revoga seu consentimento após o início do procedimento médico e isso pode implicar na possibilidade de dano, risco ou qualquer outro tipo de consequência com possibilidade de efeitos nocivos no paciente (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 13)[89].

Assim, ensina Matos (2007, p. 211)[90]: "(...) de qualquer forma, a pessoa afetada deve intervir na medida do possível no procedimento de autorização, considerando,

---

[86] DELGADO, Rodrigo Menses; DELGADO, Heloiza Beth Macedo. **A defesa do médico: Causas de Exclusão da Responsabilidade Médica.** Leme: Cronus, 2021.

[87] PAZINATTO, Márcia Maria. **A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016.** Revista Bioética, [s. l.], v. 27, n. 2, p. 234–243, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019272305

[88] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.

[89] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[90] MATOS, Gilson Ely Chaves de. **Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática.** Revista Bioética, [s. l.], v. 15, n. 2, p. 196–2013, 2007.

ainda, que a autorização pode ser retirada, a qualquer momento, no interesse do paciente." Ainda, afirma Habiba (2000, p. 186, tradução nossa)[91]:

> A relação médico-paciente é normalmente iniciada por doentes autônomos que procuram aconselhamento médico, ou seja, a pedido; também pode ser visto que os pacientes mantêm sua liberdade de terminar o relacionamento por meio da retirada desse pedido. O consentimento nesse cenário só pode ser um reflexo da inversão de papéis com os médicos assumindo o comando e, afirmo, nada acrescenta à proteção do paciente, que não pode ser abordada na noção de solicitação.

Nesses casos, importante que o paciente esteja ciente dos riscos da retirada do Consentimento Informado, especialmente quando o procedimento for invasivo e já tenha começado. Ainda, vale dizer que esta regra também é de valia para os casos que o diagnóstico ainda não tenha sido formado.

Quanto mais definições e orientações forem repassadas pelos profissionais de saúde, melhor. As decisões dos pacientes serão razoáveis, livres e conscientes. Isso resultará em uma decisão compartilhada em que tanto o médico quanto o paciente assumem a responsabilidade pela técnica médica escolhida.

2.1 Assentimento Informado

A plena capacidade civil é definida por critérios normativos objetivos e está prevista no Código Civil Brasileiro (REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, 2002)[92]. Aplica-se a pessoas físicas maiores de 18 (dezoito) anos e sem deficiência de compreensão, uma vez que o Código Civil, em seus artigos 3º[93] e 4º[94] explicita quem são as pessoas incapazes, quer absolutamente, quer relativamente.

---

[91] *"The patient-doctor relationship is normally initiated by autonomous patients who seek advice from doctors ie, by a request; it can also be seen that patients maintain their freedom to terminate the relationship through withdrawal of that request. Consent within this scenario can only be a reflection of role reversal with doctors gaining command, and, I argue, it adds nothing to patients' protection, which cannot be addressed within the notion of request."* HABIBA, M. A. **Examining consent within the patient-doctor relationship.** Journal of Medical Ethics, [s. l.], v. 26, n. 3, p. 183–187, 2000. Disponível em: https://doi.org/10.1136/jme.26.3.183

[92] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei no 10.406 de 10 de janeiro de 2002.** Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm .

[93] Artigo 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos. REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei no 10.406 de 10 de janeiro de 2002**. Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm.

[94] Artigo 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: (Redação dada pela Lei n. 13.146, de 2015) I- os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; II - os ébrios

Entretanto, a autonomia do paciente é definida como a qualidade ou capacidade de autodeterminação, livre de qualquer influência ou intervenção do mundo exterior. A este respeito, um paciente pode ser capaz de acordo com a lei civil, mas isso não significa necessariamente que seja autônomo (SOUZA, 2021, p. 102)[95].

Dessa forma, a autonomia é um elemento, muitas vezes, de difícil percepção pelo profissional da saúde, especialmente quando se trata de transtornos de personalidade. Nesse sentido, Rui Nunes (2012, p. 251), explica:

> O conceito de autonomia refere-se, então, à perspectiva de que cada ser humano deve ser verdadeiramente livre, dispondo das condições mínimas para se auto-realizar. No entanto, no nosso universo cultural, autonomia pode não se limitar ao doente – sobretudo tratando-se de crianças, adolescentes, ou outras pessoas com competência diminuída – mas estender-se a outros elementos da família – autonomia familiar.[96]

A evolução da legislação é acompanhada pelo desenvolvimento da doutrina, que, por sua vez, tem vindo a reconhecer cada vez mais a capacidade ou "capacidade moderada" do incapaz para consentir em procedimentos e tratamentos médicos. Isso é feito levando-se em consideração a idade da pessoa incompetente, bem como seu nível de discernimento e compreensão (BRANDÃO, 2021, p. 41)[97]. Sobre este tema, o Conselho Federal de Medicina esclareceu na Recomendação nº 1 (2016, p. 13)[98] que:

> O assentimento livre e esclarecido consiste no exercício do direito de informação do paciente legalmente incapaz, para que, em conjunto com seu representante legal, possa, de forma autônoma e livre, no limite de sua capacidade, anuir aos procedimentos médicos que lhe são indicados ou deles discordar.

---

habituais e os viciados em tóxico; (Redação dada pela Lei n. 13.146, de 2015) III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; (Redação dada pela Lei n. 13.146, de 2015) IV - os pródigos. Parágrafo único. A capacidade dos índios será regulada por legislação especial. REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei no 10.406 de 10 de janeiro de 2002**. Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm.

[95] SOUZA, Rodrigo Tadeu de Puy e. **Documentos médicos comentados.** São Paulo: LuJur Editora, 2021.

[96] NUNES, Rui. **Testamento Vital.** Nascer e Crescer: Revista de Pediatria do Centro Hospitalar do Porto, [s. l.], v. 21, n. 4, p. 250–255, 2012.

[97] BRANDÃO, Luciano Correia Bueno. **A responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação.** Rio de Janeiro: GZ, 2021.

[98] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

Assim, é um direito do paciente incapaz, também, a informação e não devem ser poupados do processo de consentimento (através do assentimento). Ressalta-se que isso não elimina a necessidade de obter o Consentimento Informado dos responsáveis legais.

De acordo com os pediatras (HIRSCHHEIMER; CONSTANTINO; OSELKA, 2010, p. 128)[99], "a capacidade de compreender as consequências de seus atos é um processo que normalmente se inicia a partir dos seis anos de idade e amadurece até o final da adolescência". Igualmente como nos casos de maiores relativamente incapazes, para participar ativamente do processo de tomada de decisão, o paciente ou seus responsáveis legais devem ter um conhecimento profundo da doença, prognóstico, necessidade de diagnósticos e procedimentos adicionais e opções terapêuticas disponíveis, bem como os riscos associados, benefícios e custos (SIGNORI JUNIOR *et al.*, 2022, p. 663)[100].

Para haver uma comunicação significativa e, em última análise, responsabilidade compartilhada pelo resultado, somente, quando todas as questões relativas ao prognóstico e plano de tratamento forem respondidas e todas as preocupações forem abordadas. Dessa forma, quando há discordância ou conflito entre o conceito de beneficência - defendido pela equipe de saúde -, e a autonomia da família, e, não havendo risco imediato de morte, a discussão deve ser ampliada tanto para os familiares quanto para os outros membros da equipe multidisciplinar (HIRSCHHEIMER; CONSTANTINO; OSELKA, 2010, p. 132)[101].

Por sua vez, Rui Nunes conceitua autonomia como a "perspectiva de que cada ser humano deve ser verdadeiramente livre, dispondo das condições mínimas para se autorrealizar" (NUNES, 2014, p. 14)[102]. Entretanto, entende que a autonomia não se limita ao doente, especialmente no caso de crianças, adolescentes e pessoas que

---

[99] HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; CONSTANTINO, Clóvis Francisco; OSELKA, Gabriel Wolf. **Consentimento informado no atendimento pediátrico.** Revista Paulista de Pediatria, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 128–133, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822010000200001

[100] SIGNORI JUNIOR, James Italo et al. **A prática médica e o uso do termo de consentimento informado: uma revisão de escopo.** Conjecturas, [s. l.], v. 2022, n. 18, p. 662–682, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.53660/CONJ-2268-2W43

[101] HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; CONSTANTINO, Clóvis Francisco; OSELKA, Gabriel Wolf. **Consentimento informado no atendimento pediátrico.** Revista Paulista de Pediatria, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 128–133, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822010000200001

[102] NUNES, Rui. **Consentimento informado.** [S. l.], 2014. Disponível em: https://bit.ly/2G8qDix . Acesso em: 19 mar. 2023.

tenham discernimento reduzido. Deve-se considerar também a autonomia familiar, que estende a outras pessoas da família o poder de decidir sobre intervenções que exigem consentimento informado, livre e esclarecido.

O fato é que o princípio da dignidade humana, que entendemos como absoluto, deve reger toda e qualquer circunstância em que dois ou mais princípios entrem em conflito. Essa perspectiva tem por defesa a dignidade intrínseca da pessoa humana e sua integralidade, com o intuito de propiciar a inclusão de todos os humanos no que tange à promoção e à defesa da vida, especialmente dos vulneráveis.

2.2 Missão e objetivos do Consentimento Informado

Como mostra o paradoxo do Consentimento Informado - tanto como direito do paciente e um dever do médico –, a articulação entre o exercício de uma determinada autonomia e a obrigação do profissional acarreta diversos desafios. Dessa forma, há uma necessidade de que a autonomia não decorra do preceito de que a liberdade e os interesses do profissional e do paciente estão em domínios diferentes; pelo contrário, baseia-se na aceitação de interesses comuns, sobretudo no que se refere ao bem-estar do paciente e objetivo primordial de uma prática profissional que contribui para isso (JÓLLUSKIN; TOLDY, 2011, p. 49)[103]. Em outras palavras, a demanda por autonomia não parte da noção de que a liberdade do profissional e os interesses do paciente estão em conflito.

Desde muito tempo atrás, as culturas modernas reconheceram a diversidade de opiniões éticas e perspectivas morais como a manifestação essencial da liberdade humana. Deste ponto de vista, surge naturalmente o princípio do respeito pela autonomia pessoal; habitualmente, procura-se incorporar o respeito pela autonomia em uma visão tanto utilitária como deontológica da existência moral, rejeitando qualquer abordagem ética que desconsidere o valor fundamental da pessoa humana (NUNES, 2001, p. 340)[104].

---

[103] JÓLLUSKIN, Gloria; TOLDY, Teresa. **Autonomia e Consentimento Informado: Um Exercício de Cidadania?** ANTROPOlógicas, [s. l.], v. 12, p. 44–51, 2011.
[104] NUNES, Rui. **Ethical dimension of paediatric cochlear implantation.** Theoretical Medicine and Bioethics, [s. l.], v. 22, n. 4, p. 337–349, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1023/A:1011810303045

Nessa seara, além do respeito aos princípios da autonomia, liberdade de escolha, dignidade, igualdade e respeito ao paciente, ainda há a intenção de “efetivar a estreita relação de colaboração e de participação entre o médico e paciente” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 13)[105], bem como “definir os parâmetros de atuação do médico” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 13)[106].

Provavelmente, o maior desafio da bioética seria construir uma resposta jurídica que garanta os valores da nossa tradição comum (ELÓSEGUI, 2008, p. 436)[107]. Trata-se de preservar a natureza da lei como objeto de justiça que assegura a dignidade da pessoa humana – proibindo o homem de se servir de instrumento; e a igualdade, impedindo definições de pessoa que diferenciem certos seres humanos de outros. Ou seja, alguns de nós, especialmente os vulneráveis, não são legalmente protegidos porque temos um conceito incorreto e limitador de nós mesmos, fazendo com que o direito à vida e à saúde se transformem em uma verdadeira luta pela vida e pela saúde (MASCARO, 2022b[108], 2022a[109]).

Quando se fala em definir os parâmetros de atuação do médico, impossível não pensar que “a medicina tem se esforçado para ser praticada com base na ciência/ética, culminando na Medicina Baseada em Evidências” (PIBER, R. S.; NUNES, 2022)[110]. Acima de tudo, a autonomia médica não é irrestrita em seu uso. Nesse sentido, o professor Georghio Alessandro Tomelin (2022, p. 136), esclarece:

> A medicina faz parte de um sistema histórico e não apenas científico. O espírito pré-científico sobrevive em muitas das práticas atuais. Os protocolos em saúde – aplicados por clínicos, cirurgiões e terapeutas em geral – são filhos da chamada ciência pura, mas não são clones nem irmãos siameses

---

[105] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[106] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[107] ELÓSEGUI, María. **La Educación para la Ciudadanía y los Derechos Humanos.** Persona y Derecho, [s. l.], v. 58, n. 2008, p. 417–453, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.15581/011.31779

[108] MASCARO, Alysson Leandro. **Sociologia do direito.** São Paulo: Atlas, 2022.

[109] MASCARO, Alysson Leandro. **Filosofia do direito.** 9. ed. Barueri: Atlas, 2022.

[110] PIBER, Ronaldo Souza; NUNES, Silvio Gabriel Serrano. **Medicina baseada em evidências e pandemia: reflexões acerca da autonomia médica e o ato médico.** Cadernos do ILP: Ensino - Pesquisa - Extensão Cultural / Assembleia Legislativa. Instituto de Estudos, Capacitação e Políticas Públicas do Poder Legislativo do Estado de São Paulo, [s. l.], v. 3, n. 1, p. 76–80, 2022.

> desta. Isto porque nem todos estes operadores da saúde são treinados para serem cientistas[111].

O uso intencional, explícito e prudente da melhor evidência clínica disponível ao fazer escolhas em relação ao cuidado de um paciente é a definição de medicina baseada em evidências mais citada na literatura acadêmica (FARIA; OLIVEIRA-LIMA; ALMEIDA-FILHO, 2021, p. 77)[112]. Em sua forma mais pura, a medicina baseada em evidências combina os melhores dados científicos com a prática clínica e as preferências do paciente.

Evidência é estudo de relevância clínica, principalmente aqueles focados em pacientes e que valorizam a acurácia dos testes diagnósticos, o poder dos indicadores prognósticos e a eficácia e segurança das intervenções terapêuticas e preventivas (SAMPAIO; MANCINI, 2007, p. 86)[113]. Entende-se por experiência clínica a capacidade de reconhecer imediatamente a condição de saúde de cada paciente, seu diagnóstico, seus riscos particulares e as vantagens de várias terapias pelo uso de habilidades clínicas e experiências anteriores (MARTINS, J. C. A. *et al.*, 2012, p. 620)[114].

Os desejos do paciente incluem o entendimento e o reconhecimento da individualidade de cada ser humano, com preferências e expectativas únicas que ele traz à consulta médica e que devem ser integradas e respeitadas numa decisão clínica (NUNES; 2014, p. 244)[115], desde que essa tomada de decisão seja efetivamente autônoma (HIRSCHHEIMER; CONSTANTINO; OSELKA, 2010, p. 128)[116]. Ou seja,

---

[111] TOMELIN, Georghio Alessandro. **Mecanismos de juridicção e veridicção na área da saúde.** Revista de Direito da Saúde Comparado, [s. l.], v. 1, n. 1, p. 135–146, 2022.

[112] FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. **Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado**. História, Ciências, Saúde-Manguinhos, [s. l.], v. 28, n. 1, p. 59–78, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.1590/s0104-59702021000100004

[113] SAMPAIO, RF; MANCINI, MC. **Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica.** Revista Brasileira de Fisioterapia, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 83–89, 2007. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1413-35552007000100013

[114] MARTINS, José Carlos Amado et al. **A experiência clínica simulada no ensino de enfermagem: retrospectiva histórica.** Acta Paulista de Enfermagem, [s. l.], v. 25, n. 4, p. 619–625, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000400022

[115] NUNES, Maria Inês; ANJOS, Márcio Fabri dos. **Diretivas antecipadas de vontade: benefícios, obstáculos e limites.** Revista Bioética, [s. l.], v. 22, n. 2, p. 241–251, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422014222005

[116] HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; CONSTANTINO, Clóvis Francisco; OSELKA, Gabriel Wolf. **Consentimento informado no atendimento pediátrico.** Revista Paulista de Pediatria, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 128–133, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822010000200001

partindo de um conhecimento técnico posto pelo médico, através de uma comunicação eficaz, o paciente consegue entender e decidir o que é melhor para si (CORDEIRO; SAMPAIO, 2019, p. 411)[117].

Assim, a liberdade e a autonomia dos médicos são claramente limitadas. Isso porque são reguladas por regras baseadas em evidências de benefício e segurança, garantindo a precisão científica e a eficiência do trabalho e do ato médico.

2.3. Legislação brasileira e o Consentimento Informado

Apesar do Consentimento Informado não estar expressamente previsto no ordenamento jurídico brasileiro, as referências a ele podem ser encontradas em diversos dispositivos, tanto constitucionais quanto infraconstitucionais, como os encontrados no Código Civil, no Código de Defesa do Consumidor e no Código de Ética Médica. Já na esfera do Direito Penal, na ausência de concordância do paciente, qualquer tratamento médico poderia, em princípio, ser considerado um ato criminoso. Entretanto, não encontramos na legislação brasileira nenhum tipo penal que considere tal hipótese.

2.3.1. Constituição Federal

Os direitos fundamentais são os direitos humanos mais basilares, indispensáveis à garantia de uma vida com dignidade, consagrados em determinada Constituição, temporal e territorialmente especificados, e distintos das demais normas constitucionais por gozarem dos aspectos formais e materiais que definem a sua fundamentalidade (NASCIMENTO, 2022, p. 16)[118]. Assim, a professora Hildeliza Cabral nos ensina:

> O Direito existe para tutelar as pessoas, sendo função da norma a proteção delas e o regramento de suas relações a fim de que haja um equilíbrio entre as partes ligadas por uma relação jurídica, de forma a assegurar a igualdade entre elas. Nessa linha de intelecção, o direito tem caminhado no sentido da

---

[117] CORDEIRO, Mariana Dantas; SAMPAIO, Helena Alves de Carvalho. **Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado.** Revista Bioética, [s. l.], v. 27, n. 3, p. 410–418, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019273324

[118] NASCIMENTO, Filippe Augusto dos Santos. **Curso de Direitos Fundamentais.** Leme: Mizuno, 2022.

> constitucionalização das relações privadas desde que consagrada a dignidade da pessoa humana como fundamento deste estado democrático de direito, no vigente texto constitucional (CABRAL, 2018, p. 47)[119].

Assim, os direitos fundamentais são um conjunto de direitos enumerados na Constituição que são considerados os mais elementares para o ser humano. Sem estes direitos importantes e prioritários, a dignidade da pessoa humana não pode ser salvaguardada. Dessa forma, diz-se que a dignidade da pessoa humana é a base ética da qual deriva o conceito de direitos fundamentais (NASCIMENTO, 2022, p. 16)[120].

O Estado Democrático de Direito brasileiro está regulado por sua Constituição. Nela estão previstos os direitos fundamentais e a forma de organização dos poderes como meio de acesso aos direitos. Aos direitos fundamentais previstos no território somam-se os direitos inseridos nos tratados internacionais firmados pelo Brasil, que formam o Estatuto do Cidadão (TOMELIN, 2018)[121]. Sobre este tema, Souza Neto e Sarmento explicam:

> As constituições do pós-guerra, neste sentido, incorporaram direitos fundamentais, que passaram a ser considerados diretamente aplicáveis, independentemente da vontade do legislador. Ao lado disso, elas também criaram ou fortaleceram a jurisdição constitucional, dotando assim de garantias processuais a supremacia da Constituição. Produziu-se, neste quadro, uma nova cultura jurídica, em que a Constituição finalmente passou a ser vista como norma (SOUZA NETO; SARMENTO, 2012, p. 17)[122].

O Princípio da Dignidade Humana já é mencionado no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal (1988)[123]. Este conceito regula as conexões humanas, e percebemos o ser humano como o personagem principal nas relações como resultado. Adiante, no artigo 5º, inciso II, encontramos que: "ninguém será obrigado a

---

[119] CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. **Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar direito e medicina.** 2 ed. Curitiba: Appris, 2018.

[120] NASCIMENTO, Filippe Augusto dos Santos. **Curso de Direitos Fundamentais.** Leme: Mizuno, 2022.

[121] TOMELIN, Georghio Alessandro. **O estado jurislador.** Belo Horizonte: Fórum, 2018.

[122] SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. **Direito constitucional: teoria, história e métodos de trabalho.** Belo Horizonte: Fórum, 2012.

[123] Artigo 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III - a dignidade da pessoa humana; REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasil: [s. n.], 1988. p. 1–139. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

fazer ou abster-se de fazer algo senão por força da lei" (REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, 1988).

Observamos que a dignidade humana, como conceito jurídico, teve sua recepção mais importante nas constituições que se promulgaram posteriormente à Segunda Guerra Mundial, especialmente nas potências derrotadas. Sendo assim, na legislação vigente, a dignidade da pessoa é o eixo do ordenamento jurídico, com base na Declaração Universal dos Direitos do Homem.

Consideramos aqui o direito de cada indivíduo de tomar decisões, e aplicamos esse conceito à interação médico-paciente (FRANÇA, 2017, p. 263)[124]. Como resultado, em termos constitucionais no Brasil, o Consentimento Informado é necessário para o exercício da medicina, e sua ausência pode até ser considerada um insulto ao Direito à Personalidade (SCHREIBER, 2013, p. 53)[125], que faz parte do Princípio da Dignidade Humana.

Assim, o Consentimento Informado aparece vinculado, por um lado, à autonomia do paciente, princípio ideológico constituído na bioética principialista. Porém, por outro, vincula-se, igualmente, à dignidade, pois o respeito ao sujeito livre é a base do tratamento digno. Em circunstâncias não emergenciais, quando os interesses exclusivamente pessoais não estão em risco, é crucial para o médico obter o consentimento explícito ou implícito do paciente ou familiar.

O artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal (1988)[126] determina que "são invioláveis a privacidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização por danos materiais ou morais decorrentes de sua violação". Novamente, descobrimos na lei superior o direito do paciente de ter sua privacidade, corpo e intimidade violados apenas com seu consentimento (NASCIMENTO, 2022)[127].

Consequentemente, depois de receber todas as informações pertinentes, o paciente pode escolher a opção menos traumática e fornecer aprovação para

---

[124] FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico.** 14. ed. reed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.
[125] SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.
[126] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasil: [s. n.], 1988. p. 1–139. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
[127] NASCIMENTO, Filippe Augusto dos Santos. **Curso de Direitos Fundamentais.** Leme: Mizuno, 2022.

continuar o tratamento. Esta seção também permite reembolso civil se a integridade corporal do paciente estiver comprometida (MENDES; BRANCO; GONET, 2018, p. 379)[128].

No inciso XXXII do mesmo artigo 5º (1988), está prevista a obrigação do Estado de proteger os direitos do consumidor[129]. Como a relação médico-paciente passou a ser vista como uma relação contratual de consumo, ela está contemplada pelo Código de Defesa do Consumidor (THEODORO JÚNIOR, 2017, p. 113)[130], conforme veremos adiante.

Por fim, os incisos XIV[131], XXXIII[132] e LXII[133] do artigo 5º da Constituição Federal (1988) tratam do direito à informação de todo indivíduo. Sendo razoável, portanto, supor que esse direito também se refira ao paciente, uma vez que ele deve ter acesso irrestrito a informações sobre seu estado de saúde e, portanto, a liberdade de escolher a terapia que será menos invasiva para ele (BRANDÃO, 2021, p. 22)[134].

2.3.2. Código Civil

No Brasil, a relação médico-paciente é considerada contratual (DANTAS, 2021, p. 189)[135] e, por isso, alguns trechos do Código Civil tratam dessa questão. A doutrina define a declaração de existência, ou seja, a manifestação da vontade de dois ou mais

---

[128] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo; GONET. **Curso de direito constitucional.** 13. ed. reed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

[129] Artigo 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor; REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasil: [s. n.], 1988. p. 1–139. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

[130] THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Direitos do Consumidor.** 9. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

[131] Artigo 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

[132] XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado; (Regulamento) (Vide Lei nº 12.527, de 2011)

[133] LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

[134] BRANDÃO, Luciano Correia Bueno. **A responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação.** Rio de Janeiro: GZ, 2021.

[135] DANTAS, Eduardo. **Direito Médico.** 5. ed. Salvador: Juspodivm, 2021.

indivíduos, como a primeira necessidade subjetiva de qualquer contrato, seguida da capacidade das partes (DE FARIAS; ROSENVALD; NETTO, 2015, p. 71)[136].

Outra característica distintiva é a capacidade de negociar e, finalmente, consentir (AZEVEDO, 2002, p. 82)[137]. É vital notar que a falta dessas normas tem um impacto na eficácia do negócio jurídico (MELLO, 2019c, p. 68)[138].

O artigo 13 do Código Civil (2002) afirma que "salvo exigências médicas, é vedado o ato de descarte do próprio corpo, quando envolver diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes. Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, conforme estabelecido em lei especial" [139]. E, no artigo 15 "Ninguém pode ser obrigado a submeter-se, em risco de morte, a tratamento médico ou cirurgia"[140].

É fundamental destacar que o Código Civil normatiza, nos artigos 13 e 15, a ideia de autonomia e disposição sobre o próprio corpo, que são aplicadas por meio do exercício do Consentimento Informado, reconhecendo a importância desses direitos para o pleno desenvolvimento do indivíduo (SCHREIBER, 2013, p. 32)[141]. Quando há algum tipo de lesão ao paciente, mesmo que seja apenas no âmbito moral, o Código Civil também permite diversas formas de reparação do dano (CORREIA-LIMA, 2012)[142].

2.3.3. Código de Defesa do Consumidor

O artigo 46 do Código de Defesa do Consumidor (1990) estabelece que:

> [...] os contratos que regulem as relações de consumo não obrigarão o consumidor, se não lhe for dada a oportunidade de conhecimento prévio de

---

[136] DE FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Peixoto Braga. **Curso de direito civil: responsabilidade civil, volume 3**. 2. ed. reved. São Paulo: Atlas, 2015.
[137] AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia.** 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.
[138] MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do Fato Jurídico - Plano de Eficácia.** 11. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019b.
[139] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei no 10.406 de 10 de janeiro de 2002.** Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm
[140] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei no 10.406 de 10 de janeiro de 2002.** Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm
[141] SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.
[142] CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. **Erro médico e responsabilidade civil.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, 2012.

> seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de forma a dificultar a compreensão de seu significado e alcance[143].

Ou seja, o Consentimento Informado dá ao consumidor-paciente a possibilidade de conhecer o contrato que regerá os cuidados de saúde prestados. Se o cliente (consumidor-paciente) não tiver conhecimento das condições do seu contrato, não é obrigado a cumpri-las.

Desde o início, vemos no artigo 4º do referido Código de Defesa do Consumidor (REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, 1990)[144] a estipulação de que os contatos com os consumidores devem ser permeados pelo objetivo do atendimento das necessidades destes, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo. Ou seja, um direito fundamental do cliente ao conhecimento (GRINOVER *et al.*, 2019, p. 756)[145].

Além disso, de acordo com o artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor (1990), "todo consumidor tem direito a informações adequadas e claras sobre diversos produtos e serviços, incluindo a correta especificação de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como os riscos que apresentam"[146]. Esta cláusula modifica a substância do Consentimento Informado, descrevendo como as informações devem ser fornecidas, deixando claro que o vocabulário deve ser agradável ao paciente e, também, dar ao paciente-cliente mais voz no processo de compreensão em relação ao tópico (DANTAS, 2021, p. 128)[147].

Outra noção abordada na legislação consumerista é que o paciente-cliente será sempre o lado mais fraco da conexão, o mais vulnerável, razão pela qual ele deve ser

---

[143] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor - Lei no 8.078 de 11 de setembro de 1990.** Brasília: Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, 1990. p. 24. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm

[144] Idem. Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

[145] GRINOVER, Ada Pellegrini et al**. Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto: direito material e processo coletivo: volume único.** 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

[146] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor - Lei no 8.078 de 11 de setembro de 1990.** Brasília: Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, 1990. p. 24. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm

[147] DANTAS, Eduardo. **Direito Médico.** 5. ed. Salvador: Juspodivm, 2021.

protegido (ROSA *et al.*, 2019, p. 1152)[148]. É o que chamamos de Princípio da Vulnerabilidade, em que todos são iguais perante a lei.

Trazendo essa máxima para o campo das relações de consumo, podemos entender o Consentimento Informado como um mecanismo que vem para restaurar o equilíbrio das relações. Já que pode ser visto como sendo um processo protetor tanto para o médico – que tem certeza de que transmitiu adequadamente as informações necessárias; e também para o paciente que tem garantia da possibilidade de ter seu direito restaurado se algum procedimento for realizado contra sua vontade ou fora do acordado (NUNES, Rizzatto, 2018, p. 303)[149].

No artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor (1990), o legislador afirmou que o fornecedor deve ser responsabilizado pela insuficiência de informações, sendo que a responsabilidade pessoal do profissional liberal será apurada mediante verificação de culpa[150]. Chegou ao ponto de estipular uma pena de prisão para os provedores que fornecem informações imprecisas ou distorcidas, conforme descrito no artigo 66 (REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, 1990)[151].

2.3.4 Código de Ética Médica

É importante ressaltar que no ordenamento jurídico brasileiro, a área médica possui uma série de regulamentos, sendo possível destacar a legislação que trata do Consentimento Informado em resoluções do Conselho Federal de Medicina, bem

---

[148] ROSA, Luiz Carlos Goiabeira et al. **Consentimento informado defeituoso e presunção de culpa na relação entre médico e paciente.** RJLB, [s. l.], v. 5, n. 5, p. 1143–1168, 2019.

[149] NUNES, Rizzatto. **Curso de direito do consumidor.** 12. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

[150]Artigo 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. (...) § 4° A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor - Lei no 8.078 de 11 de setembro de 1990.** Brasília: Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, 1990. p. 24. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm

[151] Artigo 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços: Pena - Detenção de três meses a um ano e multa. § 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta. § 2º Se o crime é culposo; Pena Detenção de um a seis meses ou multa. REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor - Lei no 8.078 de 11 de setembro de 1990.** Brasília: Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, 1990. p. 24. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.html

como no Código de Ética Médica (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019)[152]. Neste tópico, daremos ênfase ao Código de Ética Médica vigente.

O médico deve aceitar as escolhas do paciente, relativo aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, em conformidade ao caso e quando cientificamente reconhecidas. Isso está inserido no Capítulo I do Código de Ética Médica, que trata dos Princípios Fundamentais, está inserido o inciso XXI:

> XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019)[153].

Em se tratando dos limites do respeito à vontade do paciente, importante mencionar que a relação médico-paciente possui elementos indispensáveis, como por exemplo a confiança (GOLDIM, 2002, p. 114)[154] e a cooperação mútua (BORRELL CARRIÓ, 2012, p. 70)[155]. O que não pode ser confundido com a autonomia.

O conceito de autonomia refere-se à capacidade do paciente de se informar, saber, buscar e escolher o que achar melhor para si, refletindo a noção de que tem ideias e pontos de vista únicos, bem como a aptidão de fazer escolhas (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 137)[156]. Por outro lado, o médico deve gozar de total autonomia, desde que não ultrapasse flagrantemente as limitações impostas pelo exercício ordinário dos seus direitos profissionais (BARROS JÚNIOR, 2019, p. 167)[157].

Isso indica que o médico está totalmente ciente do procedimento que está prestes a realizar, responde às suas ações e regras básicas e respeita as escolhas

---

[152] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM no 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM no 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[153] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**. Código de Ética Médica: Resolução CFM no 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM no 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[154] GOLDIM, José Roberto. **O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia.** Revista AMRIGS, [s. l.], v. 46, n. 3,4, p. 109–116, 2002.

[155] BORRELL CARRIÓ, Francisco. **Entrevista clínica: habilidades de comunicação para profissionais de saúde.** Porto Alegre: Artmed, 2012.

[156] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Loyola, 2002.

[157] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.

daqueles a quem está auxiliando. Oliveira Junior, Oliveira e Oliveira (2013, p. 95) esclarecem que:

> É de entendimento mediano que, num primeiro momento, a conduta médica seja de informação e esclarecimento ao paciente a respeito de seu estado de saúde e da necessidade de seu consentimento para tomar as providências necessárias. Se, no entanto, este não for obtido e o quadro transformar-se em risco iminente de morte, a ação do médico fica legitimada para evitar gravidade maior. Seria até recriminada pelos profissionais da saúde e pela coletividade a conduta do médico que, diante da negativa do paciente, fique a seu lado no leito, em atitude solidária, aguardando o momento da morte. O médico não é um consolador e sim um profissional altamente treinado para administrar as condições de saúde do paciente e realizar procedimentos de intervenções rápidas e seguras. É, por assim dizer, o profissional da vida[158].

Assim, via de regra, cabe ao médico assistente, e somente a ele, escolher a conduta adequada a ser seguida em cada situação; no entanto, é necessário o Consentimento Informado do paciente para que a decisão seja tomada. Embora em algum momento futuro outro especialista possa ter uma opinião diferente, a conduta do médico assistente abrange toda e qualquer forma de atuação médica, seja preventiva, diagnóstica, terapêutica ou experimental.

No Capítulo III que trata da Responsabilidade Profissional, Código de Ética Médica (2019)[159], temos dois artigos que tratam do Consentimento Informado, o artigo 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". Assim, nos termos do artigo 4º, é necessário diferenciar entre solicitar e consentir.

Solicitar é simplesmente necessidade ou pedido. Não importa se a comunicação é falada ou escrita; de qualquer forma, é sempre vulnerável. Na maioria dos casos, não é registrado e, nos casos em que é, a situação não é bem descrita (BARROS JÚNIOR, 2019, p. 290)[160]. Já o consentimento é o ato de decisão, concordância e aprovação, após necessária informação e explicações (CONSELHO

---

[158] OLIVEIRA JUNIOR, Eudes Quintino de; OLIVEIRA, Euder Quintino de; OLIVEIRA, Pedro Bellentani Quintino de. **Autonomia da vontade do paciente X autonomia profissional do médico.** RELAMPA, Rev. Lat.-Am. Marcapasso Arritm, [s. l.], v. 26, n. 2, p. 89–97, 2013. Disponível em: http://www.relampa.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=886&nomeArquivo=v26n2a07.pdf

[159] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM no 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[160] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.

FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 12)[161]. Há ainda um diferencial de que, só se pode autorizar aquilo que é lícito e legal (MELLO, 2019b, p. 15)[162].

Qualquer consentimento contrário a lei é considerado nulo, ainda que tenha sido dado. Nesse sentido, Dantas e Coltri (2022, p. 135)[163] afirmam:

> O consentimento do paciente somente será válido para a adoção de condutas profissionais lícitas e preconizadas pela literatura médica. O pedido (ou o consentimento) do paciente para a realização de atos proibidos ou dissociados da boa prática médica não torna o ato ilícito, tampouco afasta a responsabilidade do profissional.

Reconhecer valores é um componente essencial de toda atividade que impacta as pessoas ou seu modo de vida. Por mais que abordemos o assunto, o mais significativo desses valores é sempre o indivíduo humano em suas características materiais, físicas e morais. Caso contrário, não passaremos de um objeto, desprovido de individualidade e fadado a ser nada.

É exatamente por isso que o Código de Ética Médica (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019)[164], em seu artigo 22[165], já na abertura do Capítulo IV que trata sobre os Direitos Humanos, representa “o seu avanço mais significativo e a maior exaltação da cidadania, que fizeram dele um marco nas conquistas democráticas de quantos segmentos sociais participaram de sua discussão” (FRANÇA, 2021, p. 112)[166]. Assim, toda a pessoa tem o direito inerente de proteger sua própria autonomia e dignidade, o que inclui o direito de dar ou negar consentimento a qualquer ato médico.

---

[161] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[162] MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do fato jurídico: plano da validade.** 15. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019a.

[163] DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 4. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.

[164] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM no 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[165] “É vedado ao médico: Artigo 22 - Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM no 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[166] FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica.** 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

Dois dos princípios mais importantes do Código de Ética Médica (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019), a saber: o direito à informação e a autonomia do paciente - são apresentados em detalhes neste artigo. Na verdade, quando examinado com mais atenção, fica claro que a informação e o conhecimento é uma pré-condição para a autonomia.

"Isso porque o paciente somente conseguirá exercer o seu direito à autonomia se tiver recebido a melhor e mais completa informação sobre o caso. Na hipótese de a informação ser defeituosa, a autonomia do paciente estará comprometida" (DANTAS; COLTRI, 2022, p. 183)[167]. Portanto, para que a permissão do paciente seja legítima, na medida em que lhe permita exercer efetivamente sua autonomia, as informações e explicações fornecidas pelo médico precisam ser adequadas. E ainda complementam:

> Por adequação entende-se a prestação das informações sobre o quadro do paciente, quais são as opções de procedimento, quais as consequências de cada um dos procedimentos, possíveis benefícios dos procedimentos e, principalmente, quais os riscos envolvidos em cada um dos procedimentos. Ainda o paciente deve ser informado sobre as consequências e os riscos inerentes a não adoção de procedimentos (DANTAS; COLTRI, 2022, p. 183)[168].

No Capítulo V, ao abordar a relação do médico com pacientes e familiares, o Código de Ética Médica (2019) em seu artigo 31[169], esclarece que é vedado ao médico "desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte". É o que chamamos de princípio da beneficência:

> O presente artigo, por sua vez, trata de outro princípio, ressalta outro aspecto da relação: a beneficência. Em outras palavras, quer dizer que, em caso de risco iminente de morte - e desde que o paciente não esteja em condições (seja por inconsciência, seja por estar sob efeito de drogas farmacológicas, seja por estar psicologicamente perturbado, com sua capacidade cognoscitiva debilitada a ponto de não poder compreender ou tomar decisões importantes concernentes ao seu destino terapêutico sem a intervenção de terceiros) -, poderá o médico intervir para adotar as práticas diagnósticas,

---

[167] DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 4. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.
[168] DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 4. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.
[169] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM no 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

> terapêuticas ou cirúrgicas que entenda necessárias, em benefício da preservação da vida (DANTAS; COLTRI, 2022, p. 216)[170].

E no artigo 34, também do Código de Ética Médica (2019)[171], admite que é vedado "deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu responsável legal". Ou seja, se o médico tiver conhecimento de que a informação pode prejudicar o paciente, é imprescindível que ela seja comunicada aos familiares do paciente.

Isso permitirá que os membros da família tomem as precauções mais apropriadas, mesmo que alguns pacientes já saibam a verdade pelas atitudes, locais de atendimento e tipos de tratamento utilizados, a regra tem sido não dizer a verdade diante de um incurável (FRANÇA, 2021, p. 141)[172]. Sobre este tema, Barros Júnior (2019, p. 435)[173] esclarece que o médico, utilizando "de sua sensibilidade, a este cabe o dever de avaliar até que ponto existe condição do próprio paciente receber a notícia". Além disso, explica que:

> Isso é importante por duas razões: na primeira, o nível cultural do paciente pode impedir o completo entendimento das informações e este fato pode causar problemas não somente para o paciente, mas também para terceiros; na segunda, a depender da gravidade do que será transmitido, poderá ocasionar desespero e depressão grave ao paciente, o que pode agravar ainda mais a situação, com repulsa ao tratamento, isolamento de amigos e familiares e até suicídio (BARROS JÚNIOR, 2019, p. 435)[174].

Assim, é possível entender diante dessa narrativa, que o direito de informação ao paciente não é absoluto, mas sim "limitado até o seu limite pessoal de suportabilidade das notícias dramáticas" (BARROS JÚNIOR, 2019, p. 436)[175].

---

[170] DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 4. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.
[171] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM no 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.
[172] FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica.** 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.
[173] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.
[174] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.
[175] Idem.

Dessa forma, informar o paciente é não pode ser considerado um ato burocrático, desumano e único. Mas sim, uma fase da relação médico-paciente que leva em consideração os diversos aspectos humanísticos do processo (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 15)[176].

O compartilhamento gradual do conhecimento reduz o perigo de danos no processo de revelar os detalhes da doença ao enfermo. Em certos casos, nem tudo ou nada deve ser divulgado imediatamente. Em vez disso, apenas aquelas coisas que o paciente pode suportar devem ser compartilhadas.

No Capítulo VI, o Código de Ética Médica (2019)[177] também veda ao médico "deixar de esclarecer o doador, o receptor ou seus representantes legais sobre os riscos decorrentes de exames, intervenções cirúrgicas e outros procedimentos nos casos de transplante de órgãos", no artigo 44. É difícil ignorar a realidade de que a grande maioria das operações de transplante para quem se refere este artigo envolvem doadores vivos que consentem na remoção de órgãos específicos, como medula óssea, rins, pulmões e fígados. Entretanto, o receptor também deve ser informado e esclarecido. Nesse sentido, ensina França (2021, p. 170)[178]:

> [...] cada doador vivo ou cada receptor deve ter um grau de informação compatível com o seu entendimento, a respeito da prática do transplante, da retirada de órgãos e de suas consequências. É dever do médico levar essas informações, de modo que fique o paciente orientado em relação aos tempos e aos modos do transplante.

Dessa forma, é tarefa dos juristas absorver novos eventos trazidos pela tecnologia médica. Controle de natalidade, esterilização, reprodução assistida, inseminação artificial, transplantes e cirurgia transexual são exemplos de dificuldades modernas com significativas acepções teológicas, morais e éticas que estão além do escopo de nossa pesquisa e devem ser avaliadas pela lei e pelos tribunais. Este assunto também abrange o tratamento de transtornos mentais, atendimento médico-

---

[176] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[177] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM no 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[178] FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica.** 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

psiquiátrico e atendimento psicológico. O que não pode se perder de vista é a necessidade e a importância do Consentimento Informado.

2.3.5 Código Penal

O princípio da legalidade está fundamentado na necessidade de impedir o poder estatal de punir arbitrariamente (CANOTILHO *et al.*, 2018)[179] e está consagrado no artigo 5°, inciso XXXIX, da Constituição Federal (1988)[180] e diz que "não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal". Dessa forma, no contexto do direito penal, o conceito de legalidade constitui, portanto, um avanço significativo no estabelecimento de um sistema judicial responsável, dedicado à busca da justiça (BUSATO, 2020)[181].

Porém, foi a criação da teoria do crime que forneceu à ciência criminal seu fundamento adequado, seu caráter científico (SOUZA, 2021)[182]. Nesse cenário, a epistemologia criminal foi criada com a teoria do crime, que se expõe como o processo pelo qual uma atividade se torna parte dela (PELUSO, 2020)[183].

O sujeito deve ter cometido previamente um ato injusto, ou seja, um ato criminoso com todos os seus aspectos doutrinários, para que seja criado o juízo de responsabilidade em determinada situação (SHECAIRA, 2020)[184]. Isso é necessário para a formulação da culpabilidade (conduta típica e ilícita).

Quando falamos em conduta típica, dirige-se ação ou omissão produtora de um resultado reprovável pelo Direito Penal, podendo ser crime ou contravenção penal (SANTOS, 2020)[185]. Ou seja, é necessária uma descrição de um comportamento punível na legislação.

---

[179] CANOTILHO, Jose Joaquim Gomes et al. **Comentários à Constituição do Brasil.** 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.
[180] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasil: [s. n.], 1988. p. 1–139. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
[181] BUSATO, Paulo César. **Direito penal: parte geral, volume 1.** 5 ed. São Paulo: Atlas, 2020.
[182] SOUZA, Luciano Anderson de. **Direito penal: vol 1 - parte geral.** 2 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.
[183] PELUSO, Vinicius de Toledo Piza. **Introdução às ciências criminais.** 2 ed. Salvador: Juspodivm, 2020.
[184] SHECAIRA, Sérgio Salomão. **Criminologia**. 8. ed. reved. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.
[185] SANTOS, Juarez Cirino dos. **Direito penal: parte geral.** 9.ed. rev. São Paulo: Tirant lo Blanch, 2020.

E ao tratarmos de ausência ou falho do dever de informar do médico (ou de qualquer outro profissional da saúde) no Brasil, verificamos que a responsabilidade gerada é na esfera civil. Isso porque, a legislação civil e consumerista prevê tal aspecto. Na esfera penal, entretanto, o bem jurídico e os tipos penais, de acordo com a teoria tripartite do delito, só ocorre como consequência da ausência ou falha do dever de informar.

Na justiça brasileira, conseguimos examinar, além do homicídio e lesão corporal – considerados crimes comuns, pois podem ser praticados por qualquer pessoa, independente da profissão, já que a lei penal não atribui a autoria material a uma categoria de pessoas portadoras de uma especial condição jurídica – outros crimes próprios dos médicos, a saber: violação do segredo profissional, omissão de notificação de doença, falsidade de atestado, exercício ilegal da medicina, omissão de socorro, etc. (FRANÇA, 2017)[186].

Entretanto, o direito penal tutela o bem jurídico quando se trata de proteger os interesses do coletivo como um todo, servindo como última linha de defesa àqueles que não podem exercer o seu livre arbítrio (PRADO, 2019)[187]. Estudar e definir a ideia de bem jurídico é importante nesse sentido.

A Constituição Federal mostra as mais diversas finalidades existenciais, como dignidade, vida, liberdade, intimidade, privacidade, honra, imagem, entre outras (artigo 1º, III, artigo 5º, *caput* e incisos V e X). Ou seja, a Constituição reconheceu inequivocamente nos dispositivos mencionados que é possível privar uma pessoa não apenas de algo que possui (bens patrimoniais) (MENDES; BRANCO; GONET, 2018)[188], mas também de bens que possui em seu próprio ser e lhe são inatos (SARLET, 2012)[189], sujeito à danos e a consequente obrigação de indenizar decorrentes da violação de qualquer bem jurídico, material ou moral (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2019)[190]. Nesse sentido, Sarcedo (2022, p. 109) nos ensina:

---

[186] FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 14. ed. reed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.
[187] PRADO, Luiz Regis. **Tratado de Direito Penal brasileiro: Parte Geral, volume 1**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.
[188] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo; GONET. **Curso de direito constitucional.** 13. ed. reed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.
[189] SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.
[190] SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso De Direito Constitucional.** 8. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

> O acelerado desenvolvimento científico das ciências médicas e de sua prática cotidiana vem impondo necessidades cada vez maiores de novas e urgentes reflexões às ciências jurídicas, notadamente no âmbito da dogmática jurídico-penal, em que os déficits de atribuição de responsabilidade podem gerar indesejada sensação de anomia social[191].

Ou seja, fica difícil de conseguirmos vislumbrar qual é o bem jurídico ameaçado na esfera criminal quando há uma falha ou ausência no dever de informar do médico, uma vez que o Código Penal brasileiro em vigor não contém previsão expressa do consentimento. Na realidade, o papel do termo de Consentimento Informado, ainda que tenha incidência direta sobre direito material, exerce um papel unicamente de prova, não justificando uma tipicidade na esfera penal.

2.4 Princípios do Consentimento Informado

2.4.1 Autonomia

A autonomia é um conceito que, com o passar do tempo, sofreu diversas mudanças semânticas. Originalmente, foi utilizado com um sentido político para referir-se à capacidade de autogoverno que caracterizava as pólis gregas (BASTOS, 2012, p. 128)[192].

Modernamente, Kant lhe dá um primeiro sentido ético para referir-se à capacidade do sujeito para exercer uma ação em oposição à heteronomia da vontade (KANT, 1976)[193]. Segundo Kant, a vontade era determinada por dois princípios: a razão e a inclinação. Uma vontade exercida sob a direção da primeira é autônoma; já uma vontade exercida sob a direção da inclinação, desejo, apetite ou influência externa, é heterônoma (ZATTI, 2007, p. 25)[194].

Finalmente, o sentido do termo evolui até ser tomado pela psicologia norte-americana moderna para referir-se à capacidade de autodeterminação do próprio

---

[191] SARCEDO, Leandro. **O empresariamento da medicina diagnóstica e o uso da inteligência artificial - reflexões sobre a posição de garante do cumprimento da norma penal.** RDPEC - Revista de Direito Penal, Econômico e Complice, [s. l.], v. 11, n. jul-set/2022, p. 99–111, 2022.
[192] BASTOS, Luciene Maria. **Filosofia e educação: autonomia e paideia platônica.** Polyphonía, [s. l.], v. 23, n. 2, p. 117–131, 2012.
[193] KANT, Immanuel. **Critique of practical reason, and other writings in moral philosophy.** New York: Garland Pub, 1976.
[194] ZATTI, Vicente. **Autonomia e educação em Immanuel Kant e Paulo Freire.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007.

indivíduo, a partir de um sentido moral. O uso da autonomia na formulação dos direitos do cidadão e dos direitos humanos, algumas vezes em contraposição ao paternalismo médico, responde a este último enfoque (GRACIA, 2007)[195].

No campo da psicologia moral, o autor mais notável é Lawrence Kohlberg. É Kohlberg quem traz uma série de critérios que serve de base para definir a autonomia como a capacidade de cada homem para construir suas próprias normas morais à margem de qualquer referente externo (AMORIM NETO; ROSITO, 2007)[196]. O conceito de autonomia, derivado da psicologia moral, surge na década dos anos setenta, quando o sistema educacional moral americano passava por uma profunda crise, expressa na desconfiança em um sistema educativo que se considerava obsoleto e anacrônico frente a uma sociedade em transformação.

A partir do diagnóstico de uma doença no contexto da relação médico-paciente, surge um dilema conflituoso entre o profissional de saúde - tecnicamente preparado para exercer sua especialidade - e o paciente, que faz parte dessa relação como interessado na definição de procedimentos, diagnósticos e tratamentos a serem seguidos. Portanto, entende-se aqui por autonomia a capacidade de agir conscientemente e sem restrições (GOLDIM, 2002)[197]. Em uma perspectiva mais ampla, a autonomia é entendida como o direito que a pessoa tem de ser respeitada nas decisões que tomar em função de suas crenças ou ideologias.

Com esse objetivo, Childress e Beauchamp (2002)[198] estabeleceram que uma ação é autônoma na medida em que quem a realize faça-a cumprindo as seguintes condições: intencionalidade, consentimento e ausência de influências externas que pretendam controlar e determinar o ato. A primeira destas condições não permite graduação: as ações ou são intencionais ou não são. Já as outras duas podem estar presentes em maior ou menor grau.

Trata-se de uma relação linear que busca, de um lado, reconhecer o direito do paciente de se determinar segundo sua vontade em relação à saúde e à vida e, de

---

[195] GRACIA, Diego. **Fundamentos de Bioética.** 2. ed. Madrid: Triacastela, 2007.
[196] AMORIM NETO, Roque do Carmo; ROSITO, Margaréte May Berkenbriock. **Freire, Dussel e Kohlberg: da vulnerabilidade à autonomia.** Contrapontos, [s. l.], v. 7, n. 3, p. 615–627, 2007.
[197] GOLDIM, José Roberto. **O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia.** Revista AMRIGS, [s. l.], v. 46, n. 3,4, p. 109–116, 2002.
[198] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Loyola, 2002.

outro, o do profissional de saúde, apontar a procedimentos médicos convenientes ao paciente, sem, no entanto, obrigá-lo a fazê-lo (OLIVEIRA JUNIOR; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2013, p. 91)[199].

Ninguém pode tomar uma decisão em nome do paciente, pois há requisitos mínimos para isso, e isso serve como uma espécie de primeira premissa e base para uma nova postura global. E mesmo que estejam ausentes, não cabe ao médico fazer os julgamentos mais críticos; ao contrário, é apropriado que o círculo familiar o faça.

Tal princípio da autonomia "parte do reconhecimento de que todas as pessoas têm capacidade para determinar o seu próprio destino e, portanto, o direito de agir livremente, segundo sua própria consciência e valores morais" (DEMASI WANSSA, 2011, p. 106)[200]. O processo de tomada de decisão, por outro lado, baseia-se na ideia de que os pacientes não são apenas adequadamente instruídos sobre seus diagnósticos, mas também sobre as muitas opções disponíveis para uma intervenção ou regime terapêutico (JÓLLUSKIN; TOLDY, 2011, p. 45)[201]. Nesse sentido, Campos e Rezende de Oliveira ensinam:

> A crescente valoração dada ao princípio da autonomia – como também, ao princípio do consentimento livre e esclarecido – modificou a relação médico-paciente (usuário dos serviços de saúde), retirando a supremacia do princípio da beneficência (oriunda da ética hipocrática) e, via de consequência, a coexistência de ambos os princípios na relação entre profissionais da saúde e pacientes, acarreta para ambos a responsabilidade para com as decisões tomadas durante a prática clínica (CAMPOS, A.; REZENDE DE OLIVEIRA, 2017, p. 14)[202].

Este princípio é considerado, a partir do principialismo, como básico para o restante dos princípios, pois fundamenta as considerações sobre o Consentimento Informado, sobre a verdade do paciente, sobre a rejeição aos tratamentos médicos e inclui uma ampla variedade semântica, de modo que se chegou a falar de uma

---

[199] OLIVEIRA JUNIOR, Eudes Quintino de; OLIVEIRA, Euder Quintino de; OLIVEIRA, Pedro Bellentani Quintino de. **Autonomia da vontade do paciente X autonomia profissional do médico.** RELAMPA, Rev. Lat.-Am. Marcapasso Arritm, [s. l.], v. 26, n. 2, p. 89–97, 2013. Disponível em: http://www.relampa.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=886&nomeArquivo=v26n2a07.pdf

[200] DEMASI WANSSA, Maria do Carmo. **Autonomia versus beneficência.** Revista Bioética, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 105–117, 2011. Disponível em: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533255008

[201] JÓLLUSKIN, Gloria; TOLDY, Teresa. **Autonomia e Consentimento Informado: Um Exercício de Cidadania?** ANTROPOlógicas, [s. l.], v. 12, p. 44–51, 2011.

[202] CAMPOS, Adriana; REZENDE DE OLIVEIRA, Daniela. **A relação entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência (e não-maleficência) na bioética médica.** Revista Brasileira de Estudos Políticos, [s. l.], v. 1, n. 115, p. 13–45, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.9732/P.0034-7191.2017V115P13

verdadeira e autêntica teoria da autonomia (ATKINS, 2006)[203]. Entretanto, esse princípio, por ser um princípio *prima facie*, pode encontrar certos limites frente a outros princípios: se, por exemplo, a decisão autônoma do indivíduo ameaçar a saúde pública ou implicar um custo econômico elevado com o qual ele não possa arcar, tendo de ser assumido pelo Estado, estaria justificado impor um limite à sua autonomia.

O princípio fundamental dessa abordagem é fornecer aos pacientes informações claras e objetivas permite que eles tomem uma decisão informada sobre participar ou não do tratamento recomendado. Ou seja, é a mais pura aplicação das técnicas de Letramento em Saúde.

2.4.2 Informação adequada

É fundamental lembrar que, além da necessidade de autonomia decisória, também deve haver um adequado fornecimento de informações. Informação adequada é descrita como dados claros, imparciais e prontamente compreendidos pelo receptor.

> [...] o dever de informar é a obrigação que têm determinadas pessoas de fornecer conhecimentos sobre determinado produto, serviço ou atividade. No caso específico da atividade médica, o dever de informar consiste em o profissional da medicina prestar explicações sobre minúcias do procedimento ou cirurgia a ser adotada, por meio de detalhamento de atividades e condutas a serem realizadas, capaz de fornecer elementos e subsídios que possibilitem ao paciente tomar a decisão consciente e segura sobre autorizar ou não a intervenção em sua própria esfera psicofísica (CABRAL, 2018, p. 86)[204].

No artigo 6º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO CIÊNCIA E CULTURA, 2005)[205] explicita que “qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento

---

[203] ATKINS, Kim. **Autonomy and autonomy competencies: a practical and relational approach.** Nursing Philosophy, [s. l.], v. 7, n. 4, p. 205–215, 2006. Disponível em: https://doi.org/10.1111/j.1466-769X.2006.00266.x

[204] CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. **Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar direito e medicina.** 2 ed. Curitiba: Appris, 2018.

[205] ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO CIÊNCIA E CULTURA (ORG). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** Genebra: [s. n.], 2005. Disponível em: http://bit.ly/2kgv9lt

prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada". Em outras palavras, a responsabilidade do profissional de saúde em fornecer informações sempre será a mesma, independentemente de quão simples ou complicado seja o procedimento e independentemente de haver ou não risco de vida para o paciente.

O Consentimento Informado é a aprovação do paciente à ação ou à omissão que se propõe, uma vez que este recebeu a informação adequada. A evolução jurisprudencial americana insiste, especialmente, no caráter do Consentimento Informado, regido segundo um parâmetro adequado aos conhecimentos e compreensão do próprio paciente e não a um puro padrão médico ou, inclusive, ao entendimento do homem comum, como vimos no capítulo 1 sobre a evolução histórica.

Borges e Mottin (2017, p. 27) explicam que "somente a informação completa, precisa e adequada permite o consentimento informado"[206]. Dantas e Coltri (2022, p. 183) esclarecem que "o paciente somente conseguirá exercer o seu direito à autonomia se tiver recebido a melhor e mais completa informação sobre o caso. Na hipótese de a informação ser defeituosa, a autonomia do paciente estará comprometida"[207]. Maria Helena Diniz (2017, p. 844)[208] nos ensina:

> Esse consentimento dado pelo paciente, após receber a informação médica feita em termos compreensíveis; ou seja, de maneira adequada e eficiente, é uma condição indispensável da relação médico-paciente, por ser uma decisão que leva em consideração os objetivos, os valores, as preferências e necessidades do paciente e por ele tomada depois da avaliação dos riscos e benefícios.

Portanto, para que a permissão do paciente seja legítima, na medida em que lhe permita exercer efetivamente sua autonomia, as informações e explicações fornecidas pelo médico precisam ser adequadas. Nesse sentido:

> Por adequação entende-se a prestação das informações sobre o quadro do paciente, quais são as opções de procedimento, quais as consequências de cada um dos procedimentos, possíveis benefícios dos procedimentos e, principalmente, quais os riscos envolvidos em cada um dos procedimentos.

---

[206] BORGES, Gustavo Silveira; MOTTIN, Roberta Weirich. **Erro médico e consentimento informado: panorama jurisprudencial do TJRS e do STJ.** Revista do Direito Público, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 15, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.5433/1980-511X.2017v12n1p15

[207] DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 4. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.

[208] DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito.** 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

> Ainda o paciente deve ser informado sobre as consequências e os riscos inerentes a não adoção de procedimentos (DANTAS; COLTRI, 2022, p. 183)[209].

O estabelecimento de uma relação favorável entre o doente e o médico está também relacionado com o aumento da qualidade do tratamento. A comunicação eficaz torna mais fácil entender e reter as recomendações médicas, o que, por sua vez, simplifica a adesão ao tratamento, reduzindo a intensidade das queixas físicas, aumenta o prazer do paciente e reduz a probabilidade de diagnósticos imprecisos.

> A informação gradual contribui para evitar danos ao paciente na comunicação da verdade sobre sua doença. Em determinadas situações, nem tudo deve ser dito imediatamente, mas somente aquilo que o paciente está em condições de suportar (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 15)[210]

Um dos aspectos mais críticos que determinam a qualidade e a quantidade de informação obtida é a eficácia da comunicação do profissional de saúde. Dessa forma, o diálogo com o paciente deve ser conduzido em linguagem apropriada para o entendimento do destinatário da mensagem, ou seja, a informação deve ser transmitida em linguagem acessível ao paciente, evitando-se, sempre que possível, a utilização de termos técnicos (PIBER, 2022, p. 135)[211].

Assim, a informação se adequa ao nível das necessidades do paciente, a fim de que ele tome uma decisão livre e consciente. Para isso, exige-se uma série de condições, algumas, certamente, óbvias:

Uma é que seja verdadeira, quer dizer, que descreva a situação do paciente. Não basta a intenção de não enganar, mas exige-se que, da mesma forma, se conheça com precisão técnica a situação do paciente (MORAIS, 2013)[212]. A segunda exige um modo que não é padronizado, mas é desenvolvida em função da condição do próprio paciente. Ou seja, não é uma informação acessível só para um médico, mas tampouco a informação suficiente para um homem ou mulher qualquer, pois é

---

[209] DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 4. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.
[210] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf
[211] PIBER, Ronaldo Souza. **A Importância do Letramento em Saúde para o Direito Médico e da Saúde.** In: BARBOSA, Maria da Gloria Virginio; BARBOSA, Regina Cláudia Virginio (org.). Direito médico e da saúde [recurso eletrônico]. João Pessoa: Ideia, 2022. p. 126–142.
[212] MORAIS, Luis. **Comunicação em saúde e processo de mudança.** Lisboa: Escolar Editora, 2013.

precisada em função da idade, formação, circunstâncias do paciente, etc. Mesmo que possa soar utópica esta adequação, ela tem consequências jurídicas quando funciona o direito em sentido estrito, quer dizer, quando surge a controvérsia (CAMPOS; LEÃO; DOHMS, 2021)[213].

O direito à informação tem um reverso delicado que, reconhecido pela Lei, apresenta problemas de gestão: o direito a não ser informado. Este direito é complexo, pois, normalmente, requer um certo conhecimento pelo paciente de sua situação e cede cada vez que se requer um autêntico Consentimento Informado a respeito de um procedimento ou omissão.

2.4.3 Temporalidade

O Consentimento Informado é um processo concebido como um ciclo contínuo de informação e esclarecimento recíproco que ocorre nas relações existentes entre prestadores e usuários dos serviços de saúde (MINOSSI, 2011, p. 199)[214]. França (2017, p. 49)[215], sobre este tema, explica que "o primeiro consentimento (consentimento primário) não exclui a necessidade de consentimentos secundários ou continuados".

Ou seja, quando há uma mudança significativa nos procedimentos de tratamento, o consentimento contínuo (a ideia de temporalidade) é essencial. Isso ocorre porque a primeira permissão foi dada sob certas restrições temporais e situacionais. Pazinatto (2019, p. 241), afirma que "sendo processo contínuo, que envolve interação direta entre médico e paciente, as dúvidas devem ser esclarecidas em qualquer etapa do tratamento, sempre que surgirem"[216]. Sobre essa temática, Joaquim Clotet leciona:

---

[213] CAMPOS, Carlos Frederico Confort; LEÃO, Jéssica; DOHMS, Marcela. Comunicação clínica efetiva. In: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (org.). Comunicação clínica: aperfeiçoando os encontros em saúde. Porto Alegre: Artmed, 2021. p. 25–33.

[214] MINOSSI, José Guilherme. O consentimento informado: Qual o seu real valor na prática médica? Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, [s. l.], v. 38, n. 3, p. 198–201, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0100-69912011000300011

[215] FRANÇA, Genival Veloso de. Direito médico. 14. ed. reed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

[216] PAZINATTO, Márcia Maria. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. Revista Bioética, [s. l.], v. 27, n. 2, p. 234–243, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019272305

> A pergunta que agora realmente interessa é: - por que a prática do consentimento informado pode ser considerada um ato médico eticamente correto? O exercício do consentimento informado envolve em primeiro lugar, uma relação humana dialogante, o que elimina uma atitude arbitrária ou prepotente por parte do médico. Este posicionamento do médico manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito (CLOTET, 2009, p. 2)[217].

A verdade é que do consentimento ao ato médico, o médico vincula-se ao procedimento que seja especificado pelo paciente. Ou seja, somente caso aceite prestar os serviços profissionais e paciente aceite em realizá-lo.

2.4.4 Revogabilidade

Ainda, é vastamente entendido que o paciente mantém o poder de retirar seu consentimento para uma determinada atividade ou comportamento a qualquer momento dentro da relação profissional, rescindindo, portanto, a autorização antes outorgada. O consentimento não é um ato imutável e permanente. E ao paciente não se pode imputar qualquer infração ética ou legal.

> Também é amplamente entendido que o paciente mantém o poder de retirar seu consentimento para uma determinada atividade ou comportamento a qualquer momento dentro da relação profissional, rescindindo, portanto, a autorização anteriormente concedida (FRANÇA, 2021, p. 78)[218].

Os critérios para obtenção ou recusa de permissão são exclusivos do paciente; eles não são compartilhados com mais ninguém. O paciente pode a qualquer momento concordar, recusar o consentimento ou rescindir o consentimento anterior. Em todas essas situações, sua escolha deve ser totalmente respeitada, não podendo o indivíduo atendido sofrer represálias ou preconceitos (BARROS JÚNIOR, 2019, p. 667)[219].

---

[217] CLOTET, Joaquim. **O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade.** Revista Bioética, [s. l.], v. 3, n. 1, p. 1–7, 2009.
[218] FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica.** 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.
[219] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.

Pazinatto (2019, p. 241) afirma que “o paciente, como sujeito de direitos, pode também revogar seu consentimento, sem ser penalizado pela escolha”[220]. Maria Helena Diniz (2017, p. 844)[221] explica que:

> Por esse motivo, deve, além de comportar o conhecimento objetivo do tratamento ou da experimentação, ser isenta de vícios, como erro, coação física ou psíquica, ou simulação, não podendo estar condicionada por interesses ou promessas, possibilitando o exercício do direito de revogar o consenso dado, de recusar ou interromper a terapia ou a pesquisa.

Esse compromisso de proibir a discriminação é visto como tão importante que está incorporado nos princípios fundamentais do Código de Ética Médica (2019)[222]. É fundamental que a prática da medicina nunca seja esquecida como uma profissão comprometida com a melhoria da saúde da coletividade.

2.5 Elementos do Consentimento Informado

O Consentimento Informado válido incorpora cinco elementos distintos, a saber: (i) voluntariedade; (ii) capacidade ou competência; (iii) comunicação ou divulgação; (iv) compreensão; e (v) decisão ou consentimento (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002; DEL CARMEN; JOFFE, 2005)[223][224]. Segundo a Recomendação nº 1 de 2016 do Conselho Federal de Medicina (2016, p. 15)[225], a obtenção do Consentimento Informado passa por três fases: (i) elementos iniciais; (ii) elementos informativos; e, (iii) compreensão da informação.

Entretanto, conforme os cinco elementos citados acima, para uma melhor compreensão, utilizaremos os seguintes critérios para fases: (i) elementos pré-

---

[220] PAZINATTO, Márcia Maria. **A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016.** Revista Bioética, [s. l.], v. 27, n. 2, p. 234–243, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019272305

[221] DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito.** 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

[222] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM no 2.222/2018 e 2.226/2019.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

[223] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Loyola, 2002.

[224] DEL CARMEN, Marcela G.; JOFFE, Steven**. Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review.** The Oncologist, [s. l.], v. 10, n. 8, p. 636–641, 2005. Disponível em: https://doi.org/10.1634/theoncologist.10-8-636

[225] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

consentimento: capacidade ou competência e voluntariedade; (ii) elementos informativos: comunicação e compreensão; e, (iii) elemento decisório: consentimento (FADEN; BEAUCHAMP, 1986, p. 110–111)[226].

2.5.1 Capacidade e competência

O primeiro requisito parte do fato de que o sujeito que consente deve ser capaz de compreender e decidir (GOLDIM, 2002, p. 110)[227]. Ou seja, "o indivíduo deve apreender as informações, interpretá-las, entender suas implicações e, a partir disso, tomar decisões conscientes e bem fundamentas" (ARAÚJO; LINS-KUSTERER; VERDIVAL, 2022, p. 288–289)[228].

De acordo com o Código Civil Brasileiro (2002)[229], capacidade é uma condição que abrange, como norma, o critério da maioridade civil, ou seja, ter no mínimo 18 anos. São absolutamente incapazes de participar na vida civil os menores de 16 anos, os que carecem do discernimento necessário para a prática de determinado ato, além dos acometidos por doença ou deficiência mental, mesmo por causa temporária, não possam exprimir a sua vontade. Entretanto, não desobriga o médico da obtenção do assentimento informado (HIRSCHHEIMER; CONSTANTINO; OSELKA, 2010)[230]. Sobre esse tema, França (2021, p. 114)[231], ensina que:

> Deve-se também considerar que a capacidade do indivíduo de consentir não tem a mesma proporção entre as normas éticas e as normas jurídicas. A reflexão sob o prisma ético não tem a inflexibilidade da lei, pois certas decisões, mesmo diante de indivíduos considerados civilmente incapazes, devem ser respeitadas, principalmente quando se avalia cada situação de per si. Assim, por exemplo, os portadores de transtornos mentais, mesmo

---

[226] FADEN, Ruth; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent.** New York: Oxford University Press, 1986.
[227] GOLDIM, José Roberto. **O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia.** Revista AMRIGS, [s. l.], v. 46, n. 3,4, p. 109–116, 2002.
[228] ARAÚJO, Ana Thereza Meireles; LINS-KUSTERER, Liliane; VERDIVAL, Rafael. **Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente.** Revista Brasileira de Direito Civil, [s. l.], v. 31, n. 01, p. 275–295, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.33242/rbdc.2022.01.011
[229] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei no 10.406 de 10 de janeiro de 2002.** Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm Acesso em: 26 set. 2021.
[230] HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; CONSTANTINO, Clóvis Francisco; OSELKA, Gabriel Wolf. **Consentimento informado no atendimento pediátrico.** Revista Paulista de Pediatria, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 128–133, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822010000200001
[231] FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica.** 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

> legalmente incapazes, não devem ser considerados isentos de seu direito de ser informados.

Dessa forma, a capacidade permite que “cada paciente tenha seus próprios pontos de vista e opiniões, fazendo escolhas autônomas, livres conscientes e independentes, agindo apenas segundo seus valores e convicções” (BARROS JÚNIOR, 2019, p. 76)[232].

Frisa-se que Lei 13.146/2015 (Estatuto da pessoa com deficiência) fixou a regra de que as pessoas com deficiência não podem ser consideradas incapazes, sem que haja decisão judicial e, ainda, que aqueles que por causa transitória ou permanente não tenham condições de exprimir sua vontade (artigo 3º, inciso III do Código Civil).

É o caso dos portadores de transtornos mentais. São considerados relativamente incapazes para praticar os atos da vida civil, prevendo, no entanto, possível limitação por meio da interdição a esses indivíduos, apenas no que se referir aos atos negociais. na medida em que o novo regime jurídico estabeleceu em seus artigos 6º e 84 do Estatuto que a deficiência não afeta a plena capacidade da pessoa, devendo-se assegurar o exercício da capacidade legal em igualdade de condições com os demais sujeitos (KIM; BOLZAN, 2016, p. 218)[233].

Portanto, além da exigência de idade, o desenvolvimento psicológico e o potencial de comunicação também são componentes da habilidade e são características que precisam ser avaliadas na hora de dar o consentimento. Sobre esse tema, diz o Conselho Federal de Medicina:

> O critério para a determinação da capacidade para consentir, ou mesmo para recusar, compreende a avaliação da habilidade do indivíduo para, ao receber informações, processá-las de modo a compreender as questões postas e avaliar racionalmente as possibilidades apresentadas, ou seja, avaliar valores, entender riscos, consequências e benefícios do tratamento cirúrgico ou terapêutico a que será submetido (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 17)[234].

---

[232] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.

[233] KIM, Richard Pae; BOLZAN, Angelina Cortelazzi. **Paradoxos decorrentes da interpretação do estatuto da pessoa com deficiência sobre a capacidade civil.** Revista Brasileira de Direito Civil em Perspectiva, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 211–231, 2016. Disponível em: https://doi.org/10.21902/Organiza

[234] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

Assim, a capacidade para consentir é um elemento dinâmico que pode se modificar durante o tratamento médico devido a alterações do estado físico e psicológico do paciente, necessitando de revisão frequente.

2.5.2 Voluntariedade

Por se tratar de relação jurídica bilateral, a relação médico-paciente carece de manifestação de vontade das partes, respeitando-se o princípio da autonomia da vontade, sob a forma de contrato, no caso, do Consentimento Informado, que pode ser na forma verbal e ou escrita. Portanto, segundo critério decorre logicamente do primeiro, pois é preciso não apenas ser capaz de compreender a situação e fazer uma escolha, mas também estar disposto a fazê-lo.

Ou seja, o processo de tomada de decisão realmente tem que ser livre e voluntário, não sendo admissível qualquer tipo de coação ou constrangimento que influencie o ato de tomada de decisão. Coerção refere-se a pressões moralmente inadequadas de indivíduos ou instituições que restringem os exercícios dos pacientes de escolha (LISBOA OLIVEIRA; PIMENTEL; VIEIRA, 2010, p. 708)[235]; doença grave por si só não compromete a voluntariedade (MILLER *et al.*, 2011, p. 731)[236].

Além disso, as tentativas dos médicos de influenciar as decisões dos pacientes não precisam minar o voluntarismo. Em vez disso, os médicos devem ser encorajados a esclarecer objetivos dos pacientes, apresentar as opções apropriadas à luz desses objetivos e fazer recomendações dentro do "modelo deliberativo" da relação médico-paciente (DEL CARMEN; JOFFE, 2005, p. 637)[237]. Barros Júnior (2019, p. 261) esclarece que:

---

[235] LISBOA OLIVEIRA, Vitor; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. **O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica.** Revista Bioética, [s. l.], v. 18, n. 3, p. 705–724, 2010.

[236] *"Whether individuals with serious, life-threatening illnesses are capable of voluntary consent to research has been the subject of debate. For example, patients may have few options given their situation and may have difficulty resisting enticements or manipulation of hope. Clinical impairments may also affect patient decision making processes."* MILLER, Victoria A. et al. **The Decision Making Control Instrument to Assess Voluntary Consent.** Medical Decision Making, [s. l.], v. 31, n. 5, p. 730–741, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0272989X11398666

[237] DEL CARMEN, Marcela G.; JOFFE, Steven. **Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review.** The Oncologist, [s. l.], v. 10, n. 8, p. 636–641, 2005. Disponível em: https://doi.org/10.1634/theoncologist.10-8-636

> Juridicamente o termo “conduta” pode ser definido como todo e qualquer ato humano, necessariamente voluntário e absolutamente livre e consciente, desprovido de qualquer tipo de vício ou coação, que se se deixa exteriorizar no seio social, como uma ação (comissão) ou omissão[238].

Como entende a professora Luciana Roberto (2006, p. 96)[239], “como ato jurídico, em sentido estrito, o Consentimento Informado tem seus efeitos limitados à manifestação de vontade do paciente, não gerando direitos ao médico. Dessa forma, quando um profissional se depara com uma situação de rejeição de tratamentos terapêuticos ou procedimentos diagnósticos, é preferível um acordo eticamente justificável entre ele, o doente e/ou a família do doente, até uma solução que favoreça a pessoa a apoiar (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 20)[240].

O aspecto mais difícil dessa situação é quando o paciente ou seus responsáveis não aceitam ou não reconhecem a continuação da terapia ou a realização de exames essenciais, vendo-os infrutíferos ou desnecessários diante de certos transtornos considerados incuráveis (FRANÇA, 2017, p. 263)[241]. Nesses casos, o médico deve envidar todos os esforços para obter a concordância do paciente, agindo apenas quando a lei e seu código o permitem, ou seja, quando há iminente perigo de vida (dispensa o Consentimento Informado).

2.5.3 Comunicação

A forma como a notícia é veiculada pode ter um impacto direto na relação médico-paciente. Isto é, influencia no processamento individual do diagnóstico, no otimismo que se desenvolve após a notícia, nas ligações pessoais e familiares, no desejo de uma maior qualidade de vida e adesão ao tratamento.

As habilidade de comunicação médica podem ser definidas como tarefas e/ou comportamentos observáveis durante a entrevista: coleta de dados, explicação ao

---

[238] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.
[239] ROBERTO, Luciana Mendes Pereira. **Responsabilidade civil do profissional da saúde & consentimento informado.** Curitiba: Juruá Editora, 2006.
[240] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf
[241] FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico.** 14. ed. reed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

paciente sobre seu diagnóstico, prognóstico e proposta terapêutica, discussão do plano de cuidados e oferta das informações necessárias sobre procedimentos, além da obtenção do Consentimento Informado para a realização deles (MAKOUL, 2001)[242]. O médico deve ter um apreço por tudo o que for transmitido, pelo menos ao paciente. Devido à sua sensibilidade, é sua responsabilidade determinar se existe ou não um pré-requisito para que o paciente seja capaz de ouvir as notícias por si mesmo. Barros Júnior leciona:

> Isso é importante por duas razões: na primeira, o nível cultural do paciente pode impedir o completo entendimento das informações e este fato pode causar problemas não somente para o paciente, mas também para terceiros; na segunda, a depender da gravidade do que será transmitido, poderá ocasionar desespero e depressão grave ao paciente, o que pode agravar ainda mais a situação, com repulsa ao tratamento, isolamento de amigos e familiares e até suicídio (BARROS JÚNIOR, 2019, p. 435)[243].

Não se pode esquecer que o Consentimento Informado "é um processo, e não um ato isolado" (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 16)[244]. O Consentimento Informado é uma técnica que inclui a participação ativa do paciente na tomada de decisões, que é um componente importante da comunicação na relação médico-paciente, envolvendo a troca de informações e a condução de um discurso que não só permite, mas também promove o estudo dos próprios sentimentos, opiniões e crenças do paciente.

A comunicação envolve fornecer ao paciente informações necessárias para entender um procedimento. Essas informações incluem a natureza e o propósito do tratamento, bem como seus riscos, benefícios potenciais e alternativas, se existirem. As informações devem ser divulgadas usando explicações simples. As complicações comuns, independentemente da gravidade, devem ser descritas, assim como as

---

[242] MAKOUL, Gregory. Essential Elements of **Communication in Medical Encounters: The Kalamazoo Consensus Statement.** Academic Medicine, [s. l.], v. 76, n. 4, p. 390–393, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1097/00001888-200104000-00021

[243] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018.** Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.

[244] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

menos frequentes, mas com riscos potencialmente graves ou irreversíveis (DEL CARMEN; JOFFE, 2005, p. 637)[245].

Cavalieri Filho (2008, p. 84)[246] explana com base no Código de Defesa do Consumidor que o dever de informar tem graus que vão desde o dever de esclarecer, passando pelo dever de aconselhar, podendo chegar ao dever de advertir. É o que se extrai do próprio texto legal. No inciso III do artigo 6º, o Código fala em informação adequada e clara; no artigo 8º, fala em informações necessárias e adequadas. Segundo Minossi (2011, p. 199):

> O conjunto de informações a ser transmitido ao paciente, seja através de comunicação oral ou através do TCI deve satisfazer às expectativas de todos os pacientes, considerando as respectivas condições sócio-econômico-culturais, não havendo necessidade que as mesmas sejam tecnicamente detalhadas e minuciosas, e sim, que sejam corretas, honestas e compreensíveis[247].

Apesar de a medicina não ser uma ciência exata, os riscos previsíveis devem ser estabelecidos em documento apropriado para conhecimento do paciente o mais detalhado possível e da forma mais clara, para que qualquer paciente de qualquer nível socioeconômico consiga entender. Independentemente de culpa, o médico, falhando no dever de informar, responde pelo dano por essa falta, ademais, responderá pela comprovação da culpa.

Dessa forma, a informação e a comunicação têm um papel crucial na validade e na eficácia do Consentimento Informado, sendo considerados aspectos fundamentais da relação médico-paciente.

2.5.4 Compreensão

O requisito compreensão é um elemento-chave para a prática do Consentimento Informado, pois, uma vez satisfeito, parte-se da suposição de que a

---

[245] DEL CARMEN, Marcela G.; JOFFE, Steven**. Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review.** The Oncologist, [s. l.], v. 10, n. 8, p. 636–641, 2005. Disponível em: https://doi.org/10.1634/theoncologist.10-8-636

[246] CAVALIERI FILHO, Sergio**. Programa de direito do consumidor.** São Paulo: Atlas, 2008.

[247] MINOSSI, José Guilherme. **O consentimento informado: Qual o seu real valor na prática médica?** Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, [s. l.], v. 38, n. 3, p. 198–201, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0100-69912011000300011

intencionalidade (voluntariedade) e a autorização (consentimento) não apresentariam problemas. As informações devem estar adequadas ao nível de compreensão dos pacientes.

"O simples fornecimento de informações não garante a compreensão dos mesmos. Sem compreensão não há a possibilidade de haver uma opção consciente, um comprometimento com uma das alternativas disponíveis" (GOLDIM, 2002, p. 113)[248]. Esta situação invalida, pelo menos do ponto de vista moral, o próprio processo de obtenção do Consentimento Informado. Assim lecionam Araújo, Lins-Kusterer e Verdival:

> A construção adequada da compreensão, por sua vez, demanda, por parte do médico, o domínio de técnicas de comunicação que viabilizem esse diálogo com o paciente, garantindo-lhe que toda aquela informação seja efetivamente assimilada. A fim de auxiliar o aperfeiçoamento comunicativo, é possível observar algumas diretrizes e utilizar alguns métodos que contribuem para a formação de um estilo de comunicação mais eficiente e pessoal entre médicos e pacientes (ARAÚJO; LINS-KUSTERER; VERDIVAL, 2022, p. 290)[249].

Fórmulas ou máximas generalizadas não descrevem adequadamente a dinâmica das conexões intersubjetivas (CORDEIRO; SAMPAIO, 2019)[250]. Cada indivíduo é único e possui um conjunto de princípios orientadores que influenciam tanto sua conduta quanto seu nível de autoconsciência. Em consequência disso, não é razoável afirmar que a compreensão do paciente estaria assegurada apenas pela adesão aos requisitos de comunicação estabelecidos (PEREIRA *et al.*, 2020)[251]. Por outro lado, cultivar qualidades como percepções empáticas, linguagem corporal aceitável e uso adequado de palavras são úteis para maximizar o efeito do discurso.

---

[248] GOLDIM, José Roberto. **O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia.** Revista AMRIGS, [s. l.], v. 46, n. 3,4, p. 109–116, 2002.

[249] ARAÚJO, Ana Thereza Meireles; LINS-KUSTERER, Liliane; VERDIVAL, Rafael. **Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente.** Revista Brasileira de Direito Civil, [s. l.], v. 31, n. 01, p. 275–295, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.33242/rbdc.2022.01.011

[250] CORDEIRO, Mariana Dantas; SAMPAIO, Helena Alves de Carvalho. **Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado.** Revista Bioética, [s. l.], v. 27, n. 3, p. 410–418, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019273324

[251] PEREIRA, Antonio Augusto Claudio et al. **"Meu Sonho É Ser Compreendido": Uma Análise da Interação Médico-Paciente Surdo durante Assistência à Saúde.** Revista Brasileira de Educação Médica, [s. l.], v. 44, n. 4, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1981-5271v44.4-20200028

Da mesma forma, é aconselhável evitar algumas “armadilhas” (ABDO, 1996)[252], como: a) usar jargões; b) não dar importância aos problemas relatados pelos pacientes; c) não ouvir o paciente; d) não verificar constantemente se o paciente está entendendo o que está sendo dito; e) portar-se de maneira impessoal ou apática durante a comunicação; f) mostrar-se inacessível ao paciente (TRAVALINE; RUCHINSKAS; D’ALONZO, 2005, p. 17)[253].

Assim, quando o Consentimento Informado de um paciente ao tratamento é resultado de uma clara (BELIM; ALMEIDA, 2018, p. 3)[254], abrangente (CAMPOS; LEÃO; DOHMS, 2021, p. 27)[255] e processo de comunicação envolvente (ATKINS, 2006, p. 207)[256], tanto os pacientes quanto as equipes de saúde se beneficiam.

2.5.5 Autorização ou Consentimento

Com o avanço cada vez mais eloquente dos direitos humanos, o ato médico só atinge sua verdadeira dimensão e seu destino indiscutível com o consentimento do paciente ou de seus responsáveis legais. Portanto, em princípio, é necessária uma autorização prévia para todo tratamento profissional relacionado a esse assunto.

“Isso atende ao princípio da autonomia ou da liberdade, pelo qual todo indivíduo tem por consagrado o direito de ser autor do seu próprio destino e de optar pelo caminho que quer dar a sua vida” (FRANÇA, 2017, p. 48)[257]. Importante destacar que, por vezes, o Consentimento Informado não é necessário, especialmente em casos de urgência e iminente perigo de vida:

---

[252] ABDO, Carmita Helena Najjar. **Armadilhas da comunicação: o médico, o paciente e o diálogo.** São Paulo: Lemos Editorial & Gráficos, 1996.

[253] TRAVALINE, John M; RUCHINSKAS, Robert; D’ALONZO, Gilbert E. **Patient-physician communication: why and how.** The Journal of the American Osteopathic Association, [s. l.], v. 105, n. 1, p. 13–18, 2005. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15710660

[254] BELIM, Celia; ALMEIDA, Cristina Vaz De. **Communication Competences are the Key! A Model of Communication for the Health Professional to Optimize the Health Literacy – Assertiveness, Clear Language and Positivity.** Journal of Healthcare Communications, [s. l.], v. 03, n. 03, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.4172/2472-1654.100141

[255] CAMPOS, Carlos Frederico Confort; LEÃO, Jéssica; DOHMS, Marcela. **Comunicação clínica efetiva.** In: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (org.). Comunicação clínica: aperfeiçoando os encontros em saúde. Porto Alegre: Artmed, 2021. p. 25–33.

[256] ATKINS, Kim. **Autonomy and autonomy competencies: a practical and relational approach.** Nursing Philosophy, [s. l.], v. 7, n. 4, p. 205–215, 2006. Disponível em: https://doi.org/10.1111/j.1466-769X.2006.00266.x

[257] FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico.** 14. ed. reed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

> Não há dúvida, pois, que o médico não pode efetuar nenhum tipo de tratamento sem receber o consentimento do paciente. A urgência pode, entretanto, afastar o princípio. Por vezes, o médico se encontra diante de um enfermo inconsciente, a necessitar de cuidados emergenciais. O médico deve adotar as providências que a situação exige e, depois, na medida do possível, obter o consentimento da família (KFOURI NETO, 2019, p. 12)[258].

Ao estabelecer diretrizes sobre a autodeterminação, o corpo e o Consentimento Informado do paciente, seriam possíveis avaliar as circunstâncias em que, por exemplo, um médico não deve, sem a permissão do paciente, tomar decisões que o enfermo poderia tomar posteriormente sem o seu consentimento. Assim leciona Cabral:

> No caso específico da atividade médica, o consentimento é o ato pelo qual o paciente autoriza o médico a proceder à determinada atuação em sua esfera psicofísica, com o propósito de interferir positivamente objetivando melhorar suas condições de saúde (CABRAL, 2018, p. 52)[259].

Todo procedimento terapêutico, em geral, tende a ser subordinado à aceitação do processo pelo paciente. Esse é o caminho escolhido pela Ciência do Direito, que defende que a vida, a saúde e a integridade física do paciente, que devem prevalecer sobre todos os outros fatores.

---

[258] KFOURI NETO, Miguel. **A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente.** Revista IBERC, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 01–21, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.37963/iberc.v2i1.18

[259] CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. **Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar direito e medicina.** 2 ed. Curitiba: Appris, 2018.

3. O Consentimento Informado como Ato Jurídico *Stricto Sensu*

O Consentimento Informado é uma exigência legal. Embora a bioética a utilize com frequência, sua gênese é legal (KATZ, 2002)[260]. Como descrito no breve histórico apresentado, as decisões norte-americanas interferiram na relação médico-paciente para exigir comunicação e compreensão do Consentimento Informado.

Quando um médico e um paciente são capazes de abrir uma linha de comunicação bidirecional, isso abre caminho para um processo colaborativo de tomada de decisão, no qual o médico equipa o paciente com o conhecimento e as habilidades para fazer uma decisão consentida e informada (PEREIRA, 2018, p. 8)[261].

Há três aspectos que em um negócio jurídico precisam ser investigados: sua própria existência, sua validade e sua eficiência. “Somente quando completa todo o ciclo de sua realização é que um negócio existe, vale e é eficaz. Há, porém, negócios que existem e não valem, ou que existem, valem e não são eficazes” (AZEVEDO, 2002, p. V)[262].

A doutrina atual, ao definir o negócio jurídico, geralmente adota uma postura que ora está ligada à sua gênese, ora à sua função. Assim, ora ela o define como um ato de vontade que visa produzir efeitos, sendo o que ele se preocupa principalmente em ser a formação do ato, a vontade que lhe dá origem (autonomia da vontade); ora ela o define como um preceito (mesmo dito “norma jurídica concreta”) que deriva sua validade da norma abstrata imediatamente superior, com (autorregulação da vontade) (GOMES, 2019)[263].

> As próprias expressões autonomia da vontade e auto-regramento da vontade, apesar de aparentemente sinônimas, dão o sentido de ambas as concepções: a primeira, ligada ao momento inicial, à liberdade (“autonomia”) para praticar o ato, e a segunda, ao momento final, aos efeitos (“regras”) que do ato resultam (AZEVEDO, 2002, p. 2) [264].

---

[260] KATZ, Jay. **The silent world of doctor and patient.** 2. ed. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2002.
[261] PEREIRA, Ivan Sinigaglia Nunes. **Desenvolvendo Habilidades de Comunicação na Formação Médica.** Campo Grande: UEMS, UNIDERP, 2018.
[262] AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia.** 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.
[263] GOMES, Orlando. **Introdução ao Direito Civil.** 22. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.
[264] AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia.** 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

A ocorrência de uma norma jurídica sobre as realidades da vida, que a própria juridicidade específica como seu fundamento fático, é o único meio para que haja norma. De nada adianta referir-se a algo como realidade jurídica se lhe falta o conceito normativo. Ou seja, “nada no mundo é jurídico por si só” (MELLO, 2019a, p. 206)[265].

A partir daí, as evidências sugerem que uma manifestação consciente de intenção (vontade) só pode criar um negócio jurídico se for vislumbrada como suporte fático para uma norma jurídica e obtiver seus efeitos. Sem a previsão normativa, nenhuma vontade pode ser considerada negócio jurídico ou mesmo sua parte constitutiva; é apenas um fato da vida desprovido de significado legal.

Com o surgimento da noção de “negócio jurídico”, exemplificado pelo contrato, a função da vontade foi empurrada para o momento da constituição do negócio, dando lugar aos deveres que se formam com a construção da personalidade jurídica das partes. A vontade é significativo no momento da sua declaração e, embora seja possível revogá-la posteriormente, existem penalidades, como o reembolso de danos, que devem ser aplicadas (MARTINS-COSTA, 1992)[266].

Assim, é importante esclarecer que a “autonomia” presente no Consentimento Informado, a qual legitima os atos existenciais, é diferente da vontade negocial – esta é referente aos negócios jurídicos patrimoniais. Portanto, a “autonomia” do Consentimento Informado é equivalente a autodeterminação, haja vista tratar-se de direito da personalidade (LOPES JR., 2020)[267]. Como resultado, o Consentimento Informado, como o direito à autodeterminação pessoal em geral, tem limitações. A maior delas - e a mais problemática - é a limitação voluntária do exercício das circunstâncias existenciais em contraste com a salvaguarda da dignidade humana, tratando-se, portanto, de uma autonomia “promocional”, uma vez que “promove o desenvolvimento da personalidade” (MEIRELES, 2009, p. 190)[268]. Dessa forma, e é

---

[265] MELLO, Marcos Bernardes de. Teoria do fato jurídico: plano da existência. 22. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019a.

[266] MARTINS-COSTA, Judith. Crise e modificação da ideia de contrato no direito brasileiro. Revista de Direito Civil, [s. l.], v. 59, n. 19, p. 1121–1148, 1992.

[267] LOPES JR., Dalmir. Conceito e prática do consentimento informado: uma análise das decisões judiciais do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Revista Opinião Jurídica (Fortaleza), [s. l.], v. 18, n. 28, p. 231, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.12662/2447-6641oj.v18i28.p231-256.2020

[268] MEIRELES, Rose Melo Venceslau. Autonomia privada e dignidade humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

por isso que o consentimento pode ser retirado a qualquer tempo, sem que isso expresse quebra de expectativas na outra parte – e não há dever de indenizar.

A visão, então, de Azevedo (2002) corresponde à concepção que leva em consideração a estrutura do negócio jurídico, eivada de circunstâncias negociais, que fazem com que socialmente seja vista como produção de efeitos jurídicos, não sendo, assim, individual, como requer o Consentimento Informado:

> O importante na caracterização do negócio é salientar que, se, em primeiro lugar ele é um ato cercado de circunstâncias que fazem com que socialmente ele seja visto como destinado a produzir efeitos jurídicos, em segundo lugar, a correspondência, entre os efeitos atribuídos pelo direito (efeitos jurídicos) e os efeitos manifestados como queridos (efeitos manifestados), existe, porque a regra jurídica de atribuição procura seguir a visão social e liga efeitos ao negócio em virtude da existência de manifestação de vontade sobre eles (AZEVEDO, 2002, p. 19)[269].

Ou seja, enquanto nos negócios jurídicos as partes são livres para delinear a categoria jurídica e a estruturação do conteúdo da relação, nos atos jurídicos (*stricto sensu*), não. Fachin (2000)[270] esclarece que é a configuração jurídica da vontade que apanha uma feição normativa do sujeito e do espaço de autorregulamentação dos interesses privados e que vai permitir a distinção entre negócio jurídico e ato jurídico *stricto sensu*.

As partes não criam “normas” por meio do negócio jurídico, mas podem estabelecer o conteúdo e a estrutura de suas relações quando as praticam. No caso do ato jurídico *stricto sensu*, não: o antecedente (suporte fático) gera necessariamente um consequente conforme delimitado pela norma jurídica já existente, como é o caso do Consentimento Informado.

Daisy Gogliano (2009, p. 522)[271] afirma que enxergar o consentimento informado como modalidade de contrato, o que se faz por influência da bioética norte-americana, acaba por transformar o doente em objeto de um processo de negociação, e exigindo do sujeito que deixe de lado suas condições de existência para poder, ao

---

[269] AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia.** 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

[270] FACHIN, Edson. **Dos atos não negociais à superação do trânsito jurídico clássico em Pontes de Miranda.** Revista da Faculdade de Direito UFPR, [s. l.], v. 33, n. 1, p. 59–67, 2000. Disponível em: https://doi.org/10.5380/rfdufpr.v33i0.1847

[271] GOGLIANO, Daisy. **O consentimento esclarecido em matéria de bioética: ilusão de exclusão de responsabilidade.** Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, [s. l.], v. 104, n. jan./dez. 2009, p. 509–547, 2009.

fim, tomar uma decisão autônoma. Convergente com essa opinião temos Adriana Espíndola Corrêa (2010)[272] que, ao analisar o objeto do Consentimento Informado no campo jurídico, coloca-o como requisito de licitude da intervenção médica e, por tal razão, está excluído do campo negocial.

Assim, percebe-se pelo enquadramento do Consentimento Informado como ato jurídico *stricto sensu* mandamental, que versa em "manifestações de vontade que se destinam a impor ou proibir um determinado procedimento por parte de outra pessoa" (MELLO, 2019a, p. 201)[273]. Ou seja, quando se pensa na recusa a tratamento ou a realização de qualquer procedimento médico, mais claro se faz o enquadramento na categoria de ato jurídico *stricto sensu* mandamental, pois proíbe o agir do profissional de saúde. O consentimento, por outro lado, impõe uma conduta ao profissional de saúde: ele deve agir nos limites daquilo que foi declarado pelo paciente.

O Consentimento Informado, como ato jurídico em sentido estrito, depende da manifestação de vontade; é, portanto, o resultado do direito à autodeterminação pessoal, mas os resultados que ele cria são independentes da vontade do agente, mesmo que possam corresponder a ela. Além disso, na área da saúde, restrições rígidas à capacidade de negociação, principalmente limites de idade, não são obrigatórias para o Consentimento Informado, conforme aprovado pela doutrina brasileira e anteriormente descrito aqui.

Em termos de Consentimento Informado, não se aplica o disposto no artigo 111 do Código Civil (REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, 2002)[274] que trata sobre as disposições gerais dos negócios jurídicos. Dispõe o artigo que "o silêncio importa em anuência, quando as circunstâncias ou os usos o autorizarem, e não for necessária a declaração de vontade expressa".

Assim, no Consentimento Informado, quem cala **não** consente, uma vez que a manifestação/declaração de vontade deve ser inequívoca. Se ensejar dúvida, não está configurado o consentimento da pessoa. Por isso então a "autonomia de vontade" conforme compreendida pela doutrina não equivale ao princípio da autonomia da

---

[272] CORRÊA, Adriana Espíndola**. Consentimento Livre e Esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas.** Florianópilis: Conceito Editorial, 2010.
[273] MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do fato jurídico: plano da existência.** 22. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019a.
[274] REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002.** Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm

Bioética, uma vez que esta se relaciona com o direito à autodeterminação pessoal enquanto direito da personalidade (SCHREIBER, 2013)[275].

Propõe-se que a ótica da preocupação se desloque para o processo de tomada de decisão, ou seja, para o ato de consentimento, e não para o processo de liberação de informações, como tem ocorrido historicamente. A dificuldade do processo de revelação de informação reside na interpretação que vai ser dada à informação recebida. O simples “revelar” não é suficiente. É necessário que a informação se transforme em conhecimento, motivo pelo qual é importante o Letramento em Saúde.

[275] SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

4. Letramento em Saúde

Letramento é um fenômeno que resulta do processo de aprendizagem da leitura e da escrita; é o estado ou condição que uma pessoa – ou um grupo social – alcança após apropriar-se da escrita e de suas práticas sociais (SOARES, 2009, p. 18)[276]. Em um conceito mais moderno, podemos incluir a numeracia (habilidade com números), além da leitura e escrita. Segundo a UNESCO (UNESCO, 2014, p. 20)[277]:

> Cada vez mais, o ensino e a aprendizagem de leitura, escrita, linguagem (comunicação falada e escrita) e numeramento são vistos como parte de uma concepção mais ampla de competências básicas, desenvolvimento de recursos humanos e aprendizagem ao longo da vida. Como tal, a alfabetização é menos frequentemente percebida como um conjunto independente de habilidades a serem desenvolvidas e concluídas em um curto espaço de tempo. Em vez disso, a alfabetização e o numeramento são vistos como componentes fundamentais de um conjunto complexo de habilidades fundamentais (ou competências básicas), que requerem aprendizagem e atualização constante. Os compromissos assumidos pelos governos em relação à alfabetização são essenciais para garantir o direito fundamental à educação.

O letramento, é portanto, um processo de aprendizagem contínua que ajuda o indivíduo a atingir seus objetivos, a expandir suas potencialidades, conhecimentos e a vivenciar todo o seu potencial de qualidade e bem-estar.

No campo da saúde, a Organização Mundial da Saúde definiu o Letramento em Saúde:

> O letramento em saúde representa as competências cognitivas e sociais que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos de obter acesso, entender e usar informações de maneiras que promover e manter uma boa saúde. (...) O letramento em saúde implica a obtenção de um nível de conhecimento, habilidades pessoais e confiança tomar medidas para melhorar a saúde pessoal e comunitária, mudando estilos de vida pessoais e condições de vida. Assim, letramento em saúde significa mais do que ser capaz de ler panfletos e marcar compromissos. Ao melhorar o acesso das pessoas às informações de saúde e sua capacidade de usá-las efetivamente, o letramento em saúde é fundamental para o empoderamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998, p. 10, tradução nossa)[278].

---

[276] SOARES, Magda. **Letramento: um tema em três gêneros.** 3. ed. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2009. ISSN 1413-2478.
[277] UNESCO. **Segundo Relatório Global sobre Aprendizagem e Educação de Adultos: repensando a alfabetização.** Brasília: [s. n.], 2014.
[278] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health promotion glossary. Health Promotion International.** Genova: [s. n.], 1998. Disponível em: https://doi.org/10.1093/heapro/13.4.349

Em 2021, a OMS modificou o conceito de Letramento em Saúde, transformando-o para:

> O letramento em saúde representa o conhecimento e as competências pessoais que se acumulam através de atividades diárias, interações sociais e através gerações. O conhecimento e as competências pessoais são mediados por estruturas organizacionais e disponibilidade de recursos que permitem pessoas acessem, entendam, apreciem e usem informações e serviços de maneiras que promovam e mantenham boa saúde e bem-estar para a si mesmos e aos que os cercam. O letramento em saúde é fundamental para a tomada de decisões informadas e capacita as pessoas e comunidades. Baseia-se no acesso inclusivo e equitativo à educação de qualidade e formação contínua. É um resultado observável da educação em saúde como parte da promoção. O letramento em saúde é mediado por demandas culturais e situacionais que são colocados nas pessoas, nas organizações e na sociedade. Não é responsabilidade exclusiva dos indivíduos. Todos os provedores de informações, incluindo governo, sociedade civil e serviços de saúde devem permitir o acesso a informações confiáveis de forma compreensível e acionável para todas as pessoas. Esses recursos sociais para alfabetização em saúde incluem regulamentação do ambiente de informação e mídia (oral, impressa, radiodifusão e digital) em que as pessoas obtêm acesso e usam informações de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021, p. 7, tradução e grifo nosso)[279].

Dessa forma, indivíduos e comunidades podem tomar decisões mais informadas com a ajuda do Letramento em Saúde (NUTBEAM; MCGILL, 2019, p. 220)[280]. Entretanto, a educação formal não é o requisito essencial para uma pessoa

---

[279] *"Health literacy represents the personal knowledge and competencies that accumulate through daily activities, social interactions and across generations. Personal knowledge and competencies are mediated by the organizational structures and availability of resources that enable people to access, understand, appraise and use information and services in ways that promote and maintain good health and well-being for themselves and those around them. Health literacy is critical for informed decision-making and empowers people and communities. It is founded on inclusive and equitable access to quality education and life-long learning. It is an observable outcome of health education as a part of health promotion. Health literacy is mediated by cultural and situational demands that are placed on people, organizations and society. It is not the sole responsibility of individuals. All information providers, including government, civil society and health services should enable access to trustworthy information in a form that is understandable and actionable for all people. These social resources for health literacy include regulation of the information environment and media (oral, print, broadcast and digital) in which people obtain access to and use health information. Health literacy means more than being able to access web sites, read pamphlets and follow prescribed health-seeking behaviours. It includes the ability to exercise critical judgement of health information and resources, as well as the ability to interact and express personal and societal needs for promoting health. By improving people's access to understandable and trustworthy health information and their capacity to use it effectively, health literacy is critical to both empowering people to make decisions about personal health, and in enabling their engagement in collective health promotion action to address the determinants of health".* WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Promotion Glossary of Terms 2021.** World Health Organization. Geneva: [s. n.], 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240038349

[280] NUTBEAM, Don; MCGILL, Bronwyn**. Improving health literacy in clinical and community populations.** In: OKAN, Orkan et al. (org.). International handbook of health literacy: research, practice and policy across the lifespan. Bristol: Policy Press, 2019. p. 219–232.

ou comunidade ser letrada em saúde (PIBER, R.; CONSTANTINO, 2023, p. 184, tradução nossa)[281].

O baixo nível de Letramento em Saúde está associado a um declínio na qualidade de vida e refere-se à dificuldade em ler, absorver e aplicar as recomendações de saúde (como informações em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos), bem como a compreensão orientações médicas e documentos de saúde, incluindo Consentimento Informado (KHAN *et al.*, 2018, p. 9)[282].

Na realidade, na área da saúde muitas vezes superestimam o Letramento em Saúde da população (para a implementação de procedimentos e decisões relacionadas ao comportamento do tratamento) (ROGERS; WALLACE; WEISS, 2006, p. 225)[283]. Por isso, é natural que os profissionais de saúde assumam que a informação transmitida já é conhecida pelo paciente, o que é incorreto.

De acordo com um dos principais estudos realizados nesta área pela *World Health Associates (WHCA)* (2010)[284], 20% a 50% da população no Reino Unido, Estados Unidos, Austrália e Canadá têm baixo nível de Letramento em Saúde, que pode prejudicar a saúde individual e coletiva. Outra pesquisa envolvendo mais de 10.000 indivíduos de 60 nações (incluindo Japão, Paquistão, Espanha, e Estados Unidos) abrangeu pacientes, médicos e estudantes de saúde: os resultados indicam que a maioria dos participantes carece das habilidades fundamentais necessárias para tomar decisões informadas com base no risco à saúde (GHAZAL; COKELY; GARCIA-RETAMERO, 2014)[285]. Em termos de Brasil, o Letramento em Saúde ainda é pouco explorado e estudado. Nesse sentido, explica Moraes *et al* (2021, p. 2):

> O letramento em saúde ainda é pouco explorado no contexto das práticas e gestão em saúde no Brasil. Não há dados nacionais estimando a condição de letramento em saúde da população brasileira ou mesmo políticas públicas

---

[281] PIBER, Ronaldo; CONSTANTINO, Clóvis Francisco. **Health Literacy as an Essential Tool for Good Communication in the Process of Obtaining Informed Consent.** Medicine and Law, [s. l.], v. 42, n. 1, p. 181–198, 2023.

[282] KHAN, Alisa et al. **Patient safety after implementation of a coproduced family centered communication programme: multicenter before and after intervention study.** BMJ, [s. l.], p. k4764, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1136/bmj.k4764

[283] ROGERS, Edwin S.; WALLACE, Lorraine S.; WEISS, Barry D. **Misperceptions of Medical Understanding in Low-Literacy Patients: Implications for Cancer Prevention.** Cancer Control, [s. l.], v. 13, n. 3, p. 225–229, 2006. Disponível em: https://doi.org/10.1177/107327480601300311

[284] WORLD HEALTH COMMUNICATION ASSOCIATES LTD. **Health Literacy Part 2 "Evidence and Case Studies".** Birmingham: [s. n.], 2010.

[285] GHAZAL, Saima; COKELY, Edward T.; GARCIA-RETAMERO, Rocio. **Predicting biases in very highly educated samples: Numeracy and metacognition.** Judgment and Decision Making, [s. l.], v. 9, n. 1, p. 15–34, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1017/S1930297500004952

> de saúde para promoção do letramento em saúde no país. Tal fato deve-se, em parte, pelos poucos instrumentos disponíveis validados para mensurar este constructo. Ademais, todos eles focam apenas no aspecto funcional do letramento em saúde. É necessário identificar um instrumento que seja capaz de fazer essa avaliação no Brasil[286].

Entretanto, podemos destacar que em alguns centros de referência de Saúde Coletiva e Interdisciplinar brasileiros já conseguimos perceber estudos voltados para essa importante área do conhecimento e da saúde, especialmente oriundos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Universidade Estadual do Ceará - UECE e na Universidade Federal de Goiás – UFG (RIGOLIN *et al.*, 2018)[287].

Além disso, associações no âmbito internacional e nacional foram criadas com o intuito de difundir o Letramento em Saúde no mundo. A exemplo disso, podemos citar a *International Health Literacy Association* (IHLA) e a Rede Brasileira de Letramento em Saúde (REBRALS) (PIBER, R. S., 2022, p. 130)[288].

Importante salientar que, entre os anos 2000 e 2019, as doenças não transmissíveis, frequentemente conhecidas como doenças crônicas, foram a maior causa de mortalidade no mundo, responsável por 277 milhões de mortes entre pessoas com idade entre 30 e 70 anos, sendo que a maioria dessas mortes ocorreram em países com baixa e média renda (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020)[289].

O Letramento em Saúde ajuda a previr e controlar as doenças crônicas, pois são influenciadas por fatores genéticos, fisiológicos, variáveis ambientais, econômicas, comerciais, culturais e comportamentais em nível individual e comunitário (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022a)[290].

---

[286] MORAES, Katarinne Lima et al. **Validação do Health Literacy Questionnaire (HLQ) para o português brasileiro.** Acta Paulista de Enfermagem, [s. l.], v. 34, n. eAPE02171, p. 1–10, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AO02171

[287] RIGOLIN, Camila Carneiro Dias et al. **A produção científica brasileira de teses e dissertações sobre health literacy.** Revista Tecnologia e Sociedade, [s. l.], v. 14, n. 34, p. 178–195, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.3895/rts.v14n34.7599

[288] PIBER, Ronaldo Souza. **A Importância do Letramento em Saúde para o Direito Médico e da Saúde.** In: BARBOSA, Maria da Gloria Virginio; BARBOSA, Regina Cláudia Virginio (org.). Direito médico e da saúde [recurso eletrônico]. João Pessoa: Ideia, 2022. p. 126–142.

[289] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global health estimates: life expectancy and leading causes of death and disability.** [S. l.], 2020. Disponível em: https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates

[290] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 1.** Overview. Geneva: [s. n.], 2022.

Quando alternativas saudáveis não são prontamente disponíveis, os esforços para mudar o comportamento são inúteis. Assim, pessoas, organizações, circunstâncias sociais e preocupações com políticas públicas são cruciais para apoiar o Letramento em Saúde. É necessária uma estratégia de toda a sociedade que combine ações políticas multissetoriais e práticas de cima para baixo e de baixo para cima para aumentar o Letramento em Saúde para prevenção e controle das doenças (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022b)[291].

Por isso, o objetivo do Letramento em Saúde é o desenvolvimento para ajudar os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde a criar e implementar políticas públicas e/ou sistemas, serviços e profissionais de saúde ou privados que possam atender os requisitos de Letramento em Saúde de suas respectivas populações e comunidades para o proteção e gestão das doenças crônicas em todos os contextos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022c)[292].

É fundamental observar que o objetivo do Letramento em Saúde não se limita às doenças crônicas, pois a educação em saúde pode, mas nem sempre, envolver o desenvolvimento de habilidades de Letramento em Saúde para permitir que os indivíduos busquem, analisem, avaliem e compartilhem informações de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2022d)[293].

Assim, o Letramento em Saúde é um produto da educação em saúde, pois indivíduos podem aprender a tomar decisões saudáveis e alcançar excelentes resultados de saúde para qualquer patologia (GLASER *et al.*, 2020)[294], “o que também inclui o entendimento do Consentimento Informado, já que o Letramento em Saúde pode ajudar a promover a autonomia dos pacientes” (PIBER, R.; CONSTANTINO, 2023, p. 186, tradução nossa)[295].

---

[291] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 2.** A globally relevant perspective. Geneva: [s. n.], 2022b.
[292] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 3. Recommended actions.** Geneva: [s. n.], 2022c.
[293] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 4. Case studies from WHO National Health Literacy Demonstration Projects.** Geneva: [s. n.], 2022d.
[294] GLASER, Johanna et al. **Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review.** Medical Decision Making, [s. l.], v. 40, n. 2, p. 119–143, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0272989X19896348
[295] PIBER, Ronaldo; CONSTANTINO, Clóvis Francisco. **Health Literacy as an Essential Tool for Good Communication in the Process of Obtaining Informed Consent.** Medicine and Law, [s. l.], v. 42, n. 1, p. 181–198, 2023.

Muito da compreensão do paciente ao receber as informações e os esclarecimentos do profissional da saúde advém do entendimento da escrita, dos desenhos, dos materiais gráficos, da utilização de animações fornecidos no momento da consulta e/ou procedimento.

Portanto, importante entendermos que a população em nível global tem um baixo nível de Letramento em Saúde e isso independe do grau de instrução de cada indivíduo, devendo ser uma prioridade – tal qual o papel dos Direitos Humanos – para que cada vez mais os pacientes consigam decidir com autonomia e se autocuidarem sobre assuntos relativos à saúde (PIBER, 2022, p. 130)[296].

Dessa forma, as estratégias de ensino e aprendizagem em conceitos nas mais diversas áreas biomédicas, podem se mostrar uma alternativa ao ensino considerado passivo e informativo, uma vez que podem estimular o protagonismo dos pacientes, além de contribuir para que adquiram, avaliem e usem informações, aplicando-as em seus conhecimentos na vida diária, podendo assim, conquistarem o Letramento em Saúde, melhorando a eficácia da norma jurídica do dever de informar.

4.1 Técnicas de Letramento em Saúde e possível eficácia no Consentimento Informado

No processo de Consentimento Informado, os fundamentos de Letramento em Saúde podem levar a julgamentos mais bem cientes. É vital considerar tanto a comunicação verbal quanto a textual neste contexto (OWNBY *et al.*, 2015)[297]. Em termos do primeiro, os pacientes com baixo nível de Letramento em Saúde tendem a lembrar apenas metade do que é falado e não se sentem preparados para fazer perguntas (SHERIDAN *et al.*, 2011)[298].

---

[296] PIBER, Ronaldo Souza. **A Importância do Letramento em Saúde para o Direito Médico e da Saúde.** In: BARBOSA, Maria da Gloria Virginio; BARBOSA, Regina Cláudia Virginio (org.). Direito médico e da saúde [recurso eletrônico]. João Pessoa: Ideia, 2022. p. 126–142.

[297] OWNBY, RL; et al. **Health literacy predicts participant understanding of orally-presented informed consent information.** Clinical Research and Trials, [s. l.], v. 1, n. 1, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.15761/CRT.1000105

[298] SHERIDAN, Stacey L. et al. **Interventions for Individuals with Low Health Literacy: A Systematic Review.** Journal of Health Communication, [s. l.], v. 16, n. sup3, p. 30–54, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1080/10810730.2011.604391

Como resultado, a linguagem básica é aconselhada (SCHILLINGER *et al.*, 2004)[299], sem jargão médico ou terminologia técnica (SUDORE; SCHILLINGER, 2009)[300], com o vocabulário refletido no paciente (WEISS, 2009)[301], com fala clara e calma, e informações separadas em pequenas seções, repetindo as informações (PARNELL *et al.*, 2014)[302].

É benéfico usar uma linguagem simples, independentemente do nível de escolaridade e tipo de paciente. Se o especialista usar "jargão técnico", deve explicar e exemplificar o que ele quer dizer em um processo de educação em saúde, pois a maioria das vezes, o paciente gosta de aprender (ALMEIDA, 2020, p. 36)[303].

Quando existir um Consentimento Informado escrito, além da fase de explicações claras oralmente, o texto também deve ter clareza, seguindo as diretrizes de ausência ou pouco "jargão técnico". Além disso, a linguagem deve possibilitar, conforme a Recomendação nº 1 de 2016 do Conselho Federal de Medicina (2016, p. 25–26):

> a) O fácil entendimento do que se quer transmitir, atingindo tanto pessoas mais simples como aquelas com maior nível de educação e conhecimentos; b) A comunicação estritamente relacionada a fatos, circunstâncias e especificidades do caso; c) A comunicação adequada à informação correta, suficiente, apta e capaz de atender, satisfatoriamente, aos esclarecimentos necessários ou solicitados pelo paciente; d) Informações verdadeiras e reais, despidas de subjetividade, emoções, rodeios e/ou estigmas, especialmente as que podem desencadear medo ou atingir a inexperiência do paciente, sobretudo em razão de maior vulnerabilidade decorrente de sua condição específica de saúde ou da idade (idosos, crianças, adolescentes, deficientes, gestantes, mães); e) A informação não pode, mesmo que por omissão, induzir o paciente a erro a respeito da natureza, das características, dos riscos, das consequências e de outros dados relativos ao tratamento[304].

---

[299] SCHILLINGER, Dean et al. **Functional health literacy and the quality of physician–patient communication among diabetes patients.** Patient Education and Counseling, [s. l.], v. 52, n. 3, p. 315–323, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0738-3991(03)00107-1

[300] SUDORE, Rebecca L; SCHILLINGER, Dean. **Interventions to Improve Care for Patients with Limited Health Literacy.** Journal of clinical outcomes management : JCOM, [s. l.], v. 16, n. 1, p. 20–29, 2009. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20046798

[301] WEISS, Barry D. **Removing barriers to better, safer care | Health literacy and patient safety: Help patients understand - Manual for clinicians.** 2. ed. Chicago: American Medical Association Foundation, 2009. ISSN 0026556X.v. 1E-book.

[302] PARNELL, Terri Ann et al. **Health Literacy as an Essential Component to Achieving Excellent Patient Outcomes.** NAM Perspectives, [s. l.], v. 4, n. 1, p. 1–5, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.31478/201401b

[303] ALMEIDA, Cristina Vaz De. **Clareza de linguagem.** In: ALMEIDA, Cristina Vaz De; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). 50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 36–37.

[304] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

A linguagem clara é imediatamente compreensível e, nesse sentido, baseia-se em palavras curtas, simples, não médicas, em voz ativa e facilmente compreensíveis (KRIPALANI; WEISS, 2006, p. 889)[305], isso porque os pacientes entendem mal as comunicações de saúde com mais frequência do que os médicos podem imaginar.

Portanto, para garantir o entendimento, é de extrema necessidade confirmar a exata decodificação das informações transmitidas. O uso de estratégias claras de comunicação oral pode ajudar os pacientes a entender melhor as informações de saúde, e a comunicação clara também ajuda os pacientes a se sentirem mais envolvidos em seus cuidados de saúde e aumenta a probabilidade de seguir seus planos de tratamento.

Usar a abordagem *teach-back* é uma das estratégias para garantir que os pacientes tenham um entendimento completo do material que está sendo apresentado a eles (ALMEIDA; BRITO, 2020, p. 104-105)[306]. "*Teach-back* é uma abordagem baseada em evidências usada para pedir aos pacientes que repitam com suas próprias palavras o que precisam saber" (TAMURA-LIS, 2013, p. 268)[307].

> Ou seja, que elimina as tradicionais perguntas "O(a) senhor(a) entendeu?" ou "O(a) senhor(a) tem alguma dúvida?", evitando respostas do tipo "sim" ou "não". O método busca o retorno do paciente a partir do seguinte pedido: "Quero ter certeza que consegui explicar direito o que vamos fazer. O(a) senhor(a) poderia repetir o que entendeu do que eu falei?" Dessa forma, o indivíduo explica as novas informações com suas próprias palavras e permite que o pesquisador avalie seu entendimento (CORDEIRO; SAMPAIO, 2019, p. 413)[308].

Caso seja necessário, o profissional pode repetir as informações até ter certeza de que a comunicação seja efetivada (GLASER *et al.*, 2020, p. 19)[309]. Portanto, o *teach-back* seria um recurso para avaliar e aprimorar a compreensão das informações

---

[305] KRIPALANI, Sunil; WEISS, Barry D. **Teaching about health literacy and clear communication.** Journal of General Internal Medicine, [s. l.], v. 21, n. 8, p. 888–890, 2006. Disponível em: https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2006.00543.x

[306] ALMEIDA, Cristina Vaz De; BRITO, Marisa. **Teach-back.** In: ALMEIDA, Cristina Vaz De; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). 50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 104–105.

[307] TAMURA-LIS, Winifred. **Teach-Back for Quality Education and Patient Safety.** Urologic Nursing, [s. l.], v. 2013, p. 267, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.7257/1053-816X.2013.33.6.267

[308] CORDEIRO, Mariana Dantas; SAMPAIO, Helena Alves de Carvalho. **Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado.** Revista Bioética, [s. l.], v. 27, n. 3, p. 410–418, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019273324

[309] GLASER, Johanna et al. **Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review.** Medical Decision Making, [s. l.], v. 40, n. 2, p. 119–143, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0272989X19896348

incluídas no formulário de Consentimento Informado, quando escrito e na forma verbal (WHITE *et al.*, 2013, p. 138)[310].

A verdade é que muitos pacientes sentem vergonha de assumir que não entenderam. Dessa forma, o método *teach-back* deve ser usado de uma maneira que demonstre empatia, em um ambiente descontraído, incentivando os pacientes a fazerem perguntas e não responderem questionamentos que as respostas sejam de "sim" ou "não" (WEISS, 2009, p. 34)[311].

Assim, a pergunta que deve ser feita para empregar a abordagem *teach-back* sugere que o "peso" da questão e do dever cabe ao profissional de saúde e não ao paciente (DONOVAN-KICKEN *et al.*, 2012)[312], pois é o médico que "quer saber se ele se comunicou com o paciente e não ao contrário" (PIBER; CONSTANTINO, 2023, p. 194)[313].

Por sua vez, o material escrito, em conjunto com as informações apresentadas oralmente, deve subsidiar o conhecimento do paciente (MEXAS *et al.*, 2014, p. 71)[314]. Independentemente do nível de conhecimento do destinatário, a mensagem oral e escrita deve corresponder, no mínimo, ao nível de leitura do quinto ou sexto ano do ensino básico (CARTHERY-GOULART *et al.*, 2009, p. 636)[315], devendo limitar-se aos aspectos mais significativos, eliminando tanto o material excessivo como o desnecessário (GARCIA-RETAMERO; GALESIC, 2010, p. 1024)[316].

---

[310] WHITE, Matthew et al. **Is "Teach-Back" Associated With Knowledge Retention and Hospital Readmission in Hospitalized Heart Failure Patients?** Journal of Cardiovascular Nursing, [s. l.], v. 28, n. 2, p. 137–146, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.1097/JCN.0b013e31824987bd

[311] WEISS, Barry D. **Removing barriers to better, safer care | Health literacy and patient safety: Help patients understand - Manual for clinicians.** 2. ed. Chicago: American Medical Association Foundation, 2009. ISSN 0026556X.v. 1E-book.

[312] DONOVAN-KICKEN, Erin et al. **Health Literacy, Self-Efficacy, and Patients' Assessment of Medical Disclosure and Consent Documentation.** Health Communication, [s. l.], v. 27, n. 6, p. 581–590, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1080/10410236.2011.618434

[313] PIBER, Ronaldo; CONSTANTINO, Clóvis Francisco. **Health Literacy as an Essential Tool for Good Communication in the Process of Obtaining Informed Consent.** Medicine and Law, [s. l.], v. 42, n. 1, p. 181–198, 2023.

[314] MEXAS, Fernanda et al. **Understanding and retention of trial-related information among participants in a clinical trial after completing the informed consent process.** Clinical Trials, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 70–76, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1740774513509316

[315] CARTHERY-GOULART, Maria Teresa et al. **Performance of a Brazilian population on the test of functional health literacy in adults.** Revista de Saúde Pública, [s. l.], v. 43, n. 4, p. 631–638, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0034-89102009005000031

[316] GARCIA-RETAMERO, Rocio; GALESIC, Mirta. **Who proficts from visual aids: Overcoming challenges in people's understanding of risks.** Social Science & Medicine, [s. l.], v. 70, n. 7, p. 1019–1025, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2009.11.031

De acordo com *Lorell et al* (2015, p. 639)[317], um documento longo e pouco explicativo desencoraja os pacientes de ler, resultando em assinaturas sem digerir adequadamente o conteúdo, pecando na compreensão adequada.

Algumas pesquisas também analisaram novos métodos de obtenção de Consentimento Informado em pesquisas e serviços, onde pressupostos de Letramento em Saúde foram avaliados em um experimento clínico com pessoas de baixa renda. Foram utilizadas duas formas: uma reduzida e outra convencional.

A forma simplificada tinha as mesmas informações da versão convencional, mas era dada de forma mais concisa, com menos jargão médico, na voz ativa, e com formatação e agrupamento mais simples de processos e informações, facilitando a compreensão (ITTENBACH *et al.*, 2015, p. 446)[318].

Duas formas diferentes de Consentimento Informado foram estudadas em outro estudo: o primeiro grupo de participantes leu um boletim informativo que forneceu uma visão geral de alvo da pesquisa; enquanto o segundo grupo além de receber o boletim informativo, participou de uma sessão de perguntas e respostas. A pesquisa descobriu que o grupo que participou da sessão de perguntas, obteve uma compreensão melhor (KASS *et al.*, 2015, p. 63)[319]. Outra revisão, que analisou 54 formas diferentes de Consentimento Informado, também sugeriu que discussões ampliadas aprimoram a percepção dos participantes, bem como intervenções com multimídia (NISHIMURA *et al.*, 2013, p. 11–12)[320].

Uma pesquisa especial baseada na alfabetização em saúde examinou a compreensão da permissão para doar a um biobanco (material genético). Sempre que possível, foi empregada a abordagem *teach-back* e os panfletos informativos foram escritos em linguagem simples, com frases curtas, na voz ativa, explicações de vocabulário técnico, cabeçalhos antes de cada parte, com contextualização,

---

[317] LORELL, Beverly H et al. **Informed consent in clinical research: Consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel.** Clinical Trials, [s. l.], v. 12, n. 6, p. 692–695, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1740774515594362

[318] ITTENBACH, Richard F. et al. **Readability and Understanding of Informed Consent Among Participants With Low Incomes.** Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, [s. l.], v. 10, n. 5, p. 444–448, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1556264615615006

[319] KASS, Nancy E. et al. **A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: Feasibility, approach, and results.** Clinical Trials, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 54–66, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1740774514560831

[320] NISHIMURA, Adam et al. **Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials.** BMC Medical Ethics, [s. l.], v. 14, n. 1, p. 28, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-28

destaques para materiais importantes e letras grandes (tamanho maior de 12). Os participantes preferiram texto com partes destacadas em negrito, legendas explicativas para recursos visuais e contraste de cores entre texto e página na conclusão da análise (DRAKE *et al.*, 2017, p. 842)[321].

O tamanho da fonte ou letra utilizada no Consentimento Informado quando escrito é elemento relevante para a adequada transmissão das informações ao paciente, bem como afeta a sua compreensão, uma vez que o tamanho de fonte confortável promove a leitura e, como resultado, a compreensão. Destaca-se, aqui, que na Recomendação nº 1 do CFM (2016, p. 24–25)[322] há uma sessão exclusiva destinada ao "tamanho da fonte" quando o Consentimento Informado é escrito:

> O Código de Defesa do Consumidor estabelece o tamanho da letra, mas não o seu tipo, e há variados tipos de letras com dimensões diferentes e que, mesmo em corpo 12, podem ficar ilegíveis. Pensando nisso, para evitar qualquer celeuma futura, sugere-se o uso de Times New Roman, Arial ou outras de formato similar, que deixem o documento com fácil visualização. Observe-se, ainda, que a fonte 12 é a mínima, nada impedindo que o profissional imprima o documento com corpo superior.

Além disso, o Consentimento Informado escrito deve ter terminologia clara e caracteres legíveis. Nesse sentido, recomenda-se que seja impresso e não manuscrito, e que a linguagem utilizada seja a mais simples possível. Recomenda-se que o papel apresente espaços vagos para o paciente preencher durante a leitura, ou opções para marcar, favorecendo e confirmando seu envolvimento no processo (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016, p. 25)[323].

O uso de linguagem simples, visuais e imagens que complementam o texto, temas ordenados de forma clara e descritiva e espaços em branco ao longo do

---

[321] DRAKE, Bettina F. et al. **Development of Plain Language Supplemental Materials for the Biobank Informed Consent Process.** Journal of Cancer Education, [s. l.], v. 32, n. 4, p. 836–844, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s13187-016-1029-y

[322] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

[323] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016.** Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

documento são aspectos enfatizados também em pesquisas, tais como (RIDPATH; WIESE; GREENE, 2009)[324] e (SCHNITZER; ROSENZWEIG; HARRIS, 2011)[325].

Dependendo das circunstâncias, os dados numéricos podem ser críticos para a tomada de decisões em saúde (GALESIC; GARCIA-RETAMERO, 2011, p. 336)[326]. Espera-se que esses dados auxiliem a compreensão, incluindo estatísticas sobre as vantagens e os perigos das atividades preventivas, bem como a doença e o prognóstico. Muitas pessoas, no entanto, lutam com números, que é um componente crucial do LS (LIPKUS; PETERS, 2009, p. 1067)[327].

Portanto, é vital que o profissional de saúde utilize táticas criativas, desdobrando as estatísticas em visuais, frases, gráficos simples e dirigidos à população específica que deseja esclarecer. “Para expressar o significado dos números, o conselho é ser visual e empregar uma série de imagens e formas claramente identificáveis” (MORAES, 2020, p. 58-59)[328].

Muitas pesquisas têm sido realizadas para conhecer o grau de consciência de risco da população. Um das informações mais surpreendentes é que apenas 21% de uma amostra de pessoas altamente educadas nos Estados Unidos (todos com diploma de ensino médio, sendo que a maioria também possui diploma universitário) são capazes de identificar com precisão 1 em 1.000 como sendo equivalente a 0,1 por cento (GUSSO; CALANDRINI, 2021, p. 226)[329].

“Outro dado relevante é que as pessoas conseguem entender melhor a taxa (como 10 vezes) do que a frequência (1 em 10), e esta, melhor do que porcentagem

---

[324] RIDPATH, Jessica R.; WIESE, Cheryl J.; GREENE, Sarah M. **Looking at Research Consent Forms through a Participant-Centered Lens: The PRISM Readability Toolkit.** American Journal of Health Promotion, [s. l.], v. 23, n. 6, p. 371–375, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.4278/ajhp.080613-CIT-94

[325] SCHNITZER, Anna Ercoli; ROSENZWEIG, Merle; HARRIS, Bethany. **Health Literacy: A Survey of the Issues and Solutions.** Journal of Consumer Health On the Internet, [s. l.], v. 15, n. 2, p. 164–179, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15398285.2011.573347

[326] GALESIC, Mirta; GARCIA-RETAMERO, Rocio. **Do low-numeracy people avoid shared decision making?** Health Psychology, [s. l.], v. 30, n. 3, p. 336–341, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1037/a0022723

[327] LIPKUS, Isaac M.; PETERS, Ellen. **Understanding the Role of Numeracy in Health: Proposed Theoretical Framework and Practical Insights.** Health Education & Behavior, [s. l.], v. 36, n. 6, p. 1065–1081, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1090198109341533

[328] MORAES, Katarinne Lima. **Facilitar a numeracia.** In: ALMEIDA, Cristina Vaz De; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). 50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 58–59.

[329] GUSSO, Gustavo; CALANDRINI, Alexandre. **Comunicação de risco em saúde.** In: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (org.). Comunicação clínica: aperfeiçoando os encontros em saúde. Porto Alegre: Artmed, 2021. p. 221–237.

(10%), sendo que a última é citada como má prática em comunicação de risco" (LIPKUS; SAMSA; RIMER, 2001, p. 41, tradução nossa)[330], o que dificulta o entendimento na conscientização de risco (SCHWARTZ *et al.*, 1997, p. 970)[331] e no próprio Consentimento Informado.

Auxílios visuais, como esquemas e fotografias, podem ajudar os pacientes a entender melhor as informações, especialmente quando riscos e probabilidades são apresentados (GARCIA-RETAMERO; GALESIC, 2010, p. 1024)[332]. Em certos casos, pode ser utilizadas abordagens complementares, incluindo iconografia e apresentação de representações gráficas de pessoas de um grupo demográfico específico de risco (NASCIMENTO, F. L. da S., 2022)[333].

Representações visuais de informações podem provocar reações emocionais poderosas e, se facilmente lembradas, podem ter um impacto maior do que as informações transmitidas verbalmente (BENTO; HARDY; OSIS, 2008)[334]. Algumas pessoas têm uma memória melhor para ver eventos e objetos, enquanto outras são mais auditivas e, portanto, memorizam mais oralmente e através dos sons que ouvem (WYER; SHRUM, 2015)[335].

Também podem ser incluídos fluxogramas de pesquisa ou de tratamentos a partir da avaliação prévia do que os indivíduos conhecem, como por exemplo um instrumento que avaliava o conhecimento dos pais, para em seguida apresentar os

---

[330] LIPKUS, Isaac M.; SAMSA, Greg; RIMER, Barbara K. General **Performance on a Numeracy Scale among Highly Educated Samples.** Medical Decision Making, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 37–44, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0272989X0102100105

[331] SCHWARTZ, Lisa M. et al. **The Role of Numeracy in Understanding the Benefit of Screening Mammography.** Annals of Internal Medicine, [s. l.], v. 127, n. 11, p. 966, 1997. Disponível em: https://doi.org/10.7326/0003-4819-127-11-199712010-00003

[332] GARCIA-RETAMERO, Rocio; GALESIC, Mirta. **Who proficts from visual aids: Overcoming challenges in people's understanding of risks.** Social Science & Medicine, [s. l.], v. 70, n. 7, p. 1019–1025, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2009.11.031

[333] NASCIMENTO, Fernanda Layse da Silva. **Visual Law Aplicado aos Documentos Médicos.** In: BARBOSA, Maria da Glória Virginio; BARBOSA, Regina Cláudia Virginio (org.). Direito médico e da saúde [recurso eletrônico]. João Pessoa: Ideia, 2022. p. 57–67.

[334] BENTO, Silvana Ferreira; HARDY, Ellen; OSIS, Maria José Duarte. **Process for obtaining informed consent: women's opinions.** Developing World Bioethics, [s. l.], v. 8, n. 3, p. 197–206, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2006.00183.x

[335] WYER, Robert S.; SHRUM, L. J. **The Role of Comprehension Processes in Communication and Persuasion.** Media Psychology, [s. l.], v. 18, n. 2, p. 163–195, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15213269.2014.912584

passos da cirurgia e do pós-operatório em imagens, para uma melhor assimilação do procedimento por parte dos responsáveis (ROSENFELD *et al.*, 2018)[336].

Os anseios dos pacientes são melhor compreendidos quando entregues na língua materna, com palavras mais curtas, imagens, espaços em branco e o tamanho de fonte apropriado (MCCARTHY *et al.*, 2012)[337]. Para potencializar a discussão entre médico e o paciente, esse formato, que torna os materiais acessíveis àqueles com baixo nível de Letramento em Saúde, deve ser estabelecido com o auxílio de profissionais de comunicação (DE FREITAS FILHO *et al.*, 2022)[338].

Ferramentas criativas, como filmes que destacam os riscos e benefícios de uma determinada abordagem clínica (WESTON; HANNAH; DOWNES, 1997)[339], também podem ajudar as pessoas a entender o Consentimento Informado (PALLETT *et al.*, 2018)[340].

O médico sente que seus pacientes devem saber certas coisas e deseja compartilhar seu conhecimento com eles. No entanto, se as expectativas dos pacientes não forem satisfeitas, o especialista e o paciente podem ficar frustrados porque a estratégia de terapia provavelmente não funcionará (PASSAMAI; SAMPAIO; HENRIQUES, 2019)[341].

Diante dessa necessidade, é importante que o paciente participe ativamente na elaboração do seu plano de cuidado e das decisões referentes à sua saúde. É útil fornecer materiais escritos, esquemas, desenhos, filmes, vídeos, podcasts e outros

---

[336] ROSENFELD, Eric H. et al. **Use of standardized visual aids improves informed consent for appendectomy in children: A randomized control trial.** The American Journal of Surgery, [s. l.], v. 216, n. 4, p. 730–735, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.07.032

[337] MCCARTHY, Danielle M. et al. **What Did the Doctor Say? Health Literacy and Recall of Medical Instructions.** Medical Care, [s. l.], v. 50, n. 4, p. 277–282, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318241e8e1

[338] DE FREITAS FILHO, Walter et al. **Evidências científicas sobre a importância do letramento em saúde na obtenção do consentimento informado.** Revista Unimontes Científica, [s. l.], v. 24, n. 2, p. 1–20, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.46551/ruc.v24n2a4

[339] WESTON, Julie; HANNAH, Mary; DOWNES, Julia. **Evaluating the benefits of a patient information video during the informed consent process.** Patient Education and Counseling, [s. l.], v. 30, n. 3, p. 239–245, 1997. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0738-3991(96)00968-8

[340] PALLETT, Alicia C. et al. **A randomized controlled trial to determine whether a video presentation improves informed consent for hysterectomy.** American Journal of Obstetrics and Gynecology, [s. l.], v. 219, n. 3, p. 277.e1-277.e7, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.06.016

[341] PASSAMAI, Maria da Penha Baião; SAMPAIO, Helena Alves de Carvalho; HENRIQUES, Eliane Mara Viana. **Letramento funcional em saúde: as habilidades do usuário e o sistema único de saúde.** [S. l.]: Editora CRV, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.24824/978854443150.4

meios para aumentar o entendimento do paciente e motivá-lo para aderir ao plano terapêutico (BARREIROS *et al.*, 2021)[342].

Há uma maior consciência de que as instituições relacionadas com a saúde, as políticas públicas e, práticas organizacionais e disciplinares, além da educação continuada dos próprios profissionais que lidam diretamente com os pacientes, têm um papel na criação ou manutenção das desigualdades na saúde. Para tornar mais equânime, uma série de podcasts "10 minutos para uma melhor comunicação com o paciente", apresentando estruturas críticas de linguagem e alfabetização para identificar e interromper perspectivas de déficit em indivíduos e grupos, ensinando profissionais a melhor se relacionarem com os seus pacientes (LIEBEL, 2020)[343].

Outra pesquisa demonstrou que a criação de entrevistas gravadas com pacientes que obtiveram a cura de determinada doença auxilia no Letramento em Saúde dos novos pacientes. Entender a jornada do tratamento e receber informações de pessoas que já passaram pela doença aumenta a adesão ao tratamento proposto e, em consequência, o entendimento do Consentimento Informado (HART *et al.*, 2015)[344].

Ask Me 3 é uma ferramenta eficaz de capacitação do paciente. A técnica *Ask Me 3* foi criada pela *Partnership for Clear Health Communication da National Patient Safety Foundation* como uma solução para a epidemia silenciosa de alfabetização em saúde da América (SIX-MEANS *et al.*, 2012)[345], que significa: "é um programa de educação do paciente projetado para aumentar a comunicação entre os prestadores de cuidados de saúde e os pacientes, a fim de melhorar os resultados de saúde".

---

[342] BARREIROS, Barbara Cristina et al. **Habilidades essenciais para a comunicação clínica efetiva.** In: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (org.). Comunicação clínica: aperfeiçoando os encontros em saúde. Porto Alegre: Artmed, 2021. p. 1–16.

[343] LIEBEL, Anne Marie. **Applying Critical Theory to Disrupt Deficit Perspectives in Patient Communication and Health Literacy: "10 Minutes to Better Patient Communication" Podcast Series.** Journal of Consumer Health on the Internet, [s. l.], v. 24, n. 4, p. 416–429, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15398285.2020.1831354

[344] HART, Tae L. et al. **Development of multimedia informational tools for breast cancer patients with low levels of health literacy.** Patient Education and Counseling, [s. l.], v. 98, n. 3, p. 370–377, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.11.015

[345] SIX-MEANS, Amy et al. **Building a Foundation of Health Literacy with Ask Me 3TM.** Journal of Consumer Health On the Internet, [s. l.], v. 16, n. 2, p. 180–191, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15398285.2012.673461

O programa promove os pacientes a compreenderem as três questões a seguir: "*1. Qual é o meu principal problema? 2. O que preciso fazer? 3. Por que é importante para mim fazer isso?"* (QUINTELA; MONTEIRO; MADUREIRA, 2020, p. 19)[346].

> Seguindo os "3 Passos", verificou-se pela evidência, pela aplicação no método em grupos de pacientes em sala de espera, que a interação com o utente produz um efeito positivo na memória deste, ajuda a que ele verbalize a sua preocupação, esclarece as suas dúvidas e capacita-o para uma melhor gestão da sua saúde. Verificou-se que o método dos 3 Passos, que inclui o Ask Me 3 permite uma maior promoção de uma relação em saúde mais participada e centrada no paciente (QUINTELA; MONTEIRO; MADUREIRA, 2020, p. 20)[347].

O objetivo do programa *Ask Me 3* é aproveitar os espaços das salas de espera onde a primazia das relações humanas é fundamental para a promoção do Letramento em Saúde, tornando-se também um local para a mudança. Tendo por base as três perguntas, construiu-se um folheto para ser distribuído na sala de espera antes da consulta. O folheto seria constituído por três passos e ações específicas para antes, durante e depois da consulta. O tipo de linguagem foi baseado no Modelo ACP – Assertividade, Clareza e Positividade (BELIM; ALMEIDA, 2018)[348].

A linguagem corporal dos profissionais revela muito sobre si mesmos e suas emoções. Como resultado, é fundamental atentar para a expressão não verbal durante a consulta, especificamente: fazer contato visual no início da entrevista; evite olhar para a tela do computador ou para o registro demais; manter as mãos, os pés e os objetos em repouso ou sem movimentos repetidos, sem demonstrar apreensão; e manter uma expressão facial que demonstre cuidado, respeito e empatia (NUTBEAM; MCGILL, 2019, p. 229)[349]. Ou seja, a satisfação do paciente com a consulta é muito influenciada pela combinação e interação da comunicação verbal e não verbal.

A Medicina centrada no paciente estimula o médico a analisar não somente os aspectos biomédicos do problema de saúde, mas também a experiência da doença

---

[346] QUINTELA, Ana; MONTEIRO, Carina; MADUREIRA, Inês. **Ask me 3.** In: VAZ DE ALMEIDA, Cristina; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). 50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 19–20.

[347] Idem.

[348] BELIM, Celia; ALMEIDA, Cristina Vaz De. **Communication Competences are the Key! A Model of Communication for the Health Professional to Optimize the Health Literacy – Assertiveness, Clear Language and Positivity.** Journal of Healthcare Communications, [s. l.], v. 03, n. 03, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.4172/2472-1654.100141

[349] NUTBEAM, Don; MCGILL, Bronwyn. I**mproving health literacy in clinical and community populations.** In: OKAN, Orkan et al. (org.). International handbook of health literacy: research, practice and policy across the lifespan. Bristol: Policy Press, 2019. p. 219–232.

vivida pelo próprio paciente. Os médicos, em algumas situações, tentam separar a percepção do paciente sobre a sua doença e o diagnóstico clínico.

O modelo diagnóstico centrado somente sobre o problema orgânico não permite compreender o conjunto de elementos que intervêm na manifestação da doença. Por exemplo, são frequentes os casos de experiência subjetiva do paciente em relação ao mal-estar sem uma explicação biomédica clara da doença (LEITE; CAPRARA; COELHO FILHO, 2007)[350].

O interesse pela experiência subjetiva da doença permite explorar melhor os fatores que intervêm e garantem mais eficácia na pesquisa diagnóstica. O primeiro passo refere-se à escuta ativa, tentando entender o que o paciente sente, como o interpreta, valorizando o que ele está dizendo. Para fazer isso, é necessário aprender a formular perguntas, tentando perceber e explicitar o processo, compreendendo o contexto (SOMBRA NETO *et al.*, 2017)[351].

> A linguagem terapêutica é uma habilidade específica, planejada e utilizada para ajudar a identificar e estabelecer um plano de cuidado voltado a atender as demandas individuais e torna-se efetiva com o uso de técnicas de escuta ativa, reflexão, uso de perguntas abertas, esclarecimentos, silêncio e capacidade de resumir e revisar informações dadas anteriormente (CABRAL; PONTES-RIBEIRO; LIMA, 2020, p. 84)[352].

Quando o paciente é capaz de entender, a informação se torna comunicação. Tanto a Consentimento Informado quanto o Letramento em Saúde incluem aspectos da resposta do paciente ao tratamento, bem como a compreensão do paciente sobre os riscos e benefícios da terapia e a adesão do paciente ao tratamento.

---

[350] LEITE, Álvaro Jorge Madeiro; CAPRARA, Andrea; COELHO FILHO, João Macêdo. **Habilidades de comunicação com pacientes e famílias.** São Paulo: Sarvier, 2007.
[351] SOMBRA NETO, Luis Lopes et al. **Habilidade de Comunicação da Má Notícia: o Estudante de Medicina Está Preparado?** Revista Brasileira de Educação Médica, [s. l.], v. 41, n. 2, p. 260–268, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1981-52712015v41n2rb20160063
[352] CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat; PONTES-RIBEIRO, Dulce Helena; LIMA, Wagner Luiz Ferreira. **Interfaces da linguagem.** Campos dos Goytacazes: Brasil Multicultural, 2020.

Conclusão

Ao longo dessa pesquisa, verificamos que a autonomia, o dever de informar e o Consentimento Informado foram evoluindo de maneira histórica. Percorremos para uma melhor compreensão desde a Grécia Antiga, passando pelos séculos seguintes até chegarmos na noção dos conceitos nos dias de hoje.

A humanização do processo do Consentimento Informado, bem como, ainda que indiretamente, do exercício da Medicina e de outras profissões relacionadas à saúde é uma realidade. Além disso, é compatível com a repersonalização do Direito, que consagra o indivíduo como figura maior da ordem e eleva a dignidade humana a um patamar basilar.

Assim, os indivíduos devem ser capazes de compreender as informações repassadas, mas é difícil determinar se essa informação foi realmente assimilada. Por outras palavras, o processo do Consentimento Informado hoje termina na fase de informação.

Entretanto, transmitir informação não é o mesmo que realizar o processo de consentimento. A transmissão de informação, muitas vezes, tem por foco o emissor, e aquilo que vai ser transmitido – objeto da informação –, preocupando-se menos com o receptor da mensagem e com o processo comunicativo em si.

Considerando, então, o Consentimento Informado como um processo de comunicação, a observância de alguns requisitos se mostra vital. São eles: (i) linguagem acessível para o auditório; (ii) inteligibilidade da informação; (iii) relevância da informação para o paciente; (iv) compreensão recíproca do background dos participantes; (v) confiança e veracidade das informações e do discurso, pois dependentes da responsabilidade epistêmica dos participantes; (vi) propostas adequadamente corretas e verdadeiras.

Recomenda-se que, no âmbito do processo de Consentimento Informado, sejam realizados dois procedimentos distintos, mas interligados: o processo de informação e o processo de decisão compartilhada. Em cada processo devem ser observados dois pressupostos: competência para decidir e voluntariedade da decisão. Vale dizer que a capacidade pode ser observada em graus variados, dependendo da pessoa envolvida e do tipo de decisão que ela terá que tomar; e, a voluntariedade da

decisão, da mesma forma, deve ser interpretada a partir de um conceito relacional de autonomia, pois todo o processo depende da interdependência das partes envolvidas.

É necessário, portanto, que profissionais considerem as técnicas do Letramento em Saúde em cada paciente ao planejar esse processo, pois dessa forma poderá garantir ao indivíduo um de seus direitos fundamentais: a saúde e, consequentemente, a vida.

Além disso, um modelo de informação pessoal é sugerido. A informação deve primeiro ser quantitativamente e qualitativamente suficiente. Informação quantitativamente suficiente é a informação que cobre as características básicas da mensagem que se deseja transmitir e fornece ao paciente os elementos necessários para fazer uma escolha. Já a informação qualitativa descreve todos os elementos do processo, o estado de saúde do paciente, os riscos e vantagens da terapia e até mesmo as repercussões do não tratamento em linguagem de fácil compreensão.

REFERÊNCIAS

ABDO, Carmita Helena Najjar. **Armadilhas da comunicação: o médico, o paciente e o diálogo**. São Paulo: Lemos Editorial & Gráficos, 1996.

AJLOUNI, KamelM. History of informed medical consent. **The Lancet**, [*s. l.*], v. 346, n. 8980, p. 980, 1995. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(95)91608-3

ALMEIDA, Carlos M. Costa. O consentimento informado em cirurgia. **Revista Portuguesa de Cirurgia**, [*s. l.*], v. 2, n. 44, p. 37–39, 2018.

ALMEIDA, Cristina Vaz De. Clareza de linguagem. *In*: ALMEIDA, Cristina Vaz De; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). **50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde**. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 36–37.

ALMEIDA, Cristina Vaz De; BRITO, Marisa. Teach-back. *In*: ALMEIDA, Cristina Vaz De; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). **50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde**. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 104–105.

AMORIM NETO, Roque do Carmo; ROSITO, Margaréte May Berkenbriock. Freire, Dussel e Kohlberg: da vulnerabilidade à autonomia. **Contrapontos**, [*s. l.*], v. 7, n. 3, p. 615–627, 2007.

ARAÚJO, Ana Thereza Meireles; LINS-KUSTERER, Liliane; VERDIVAL, Rafael. Vulnerabilidade e compreensão como fundamentos do consentimento na relação médico-paciente. **Revista Brasileira de Direito Civil**, [*s. l.*], v. 31, n. 01, p. 275–295, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.33242/rbdc.2022.01.011

ATKINS, Kim. Autonomy and autonomy competencies: a practical and relational approach. **Nursing Philosophy**, [*s. l.*], v. 7, n. 4, p. 205–215, 2006. Disponível em: https://doi.org/10.1111/j.1466-769X.2006.00266.x

AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

BARREIROS, Barbara Cristina *et al.* Habilidades essenciais para a comunicação clínica efetiva. *In*: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (org.). **Comunicação clínica: aperfeiçoando os encontros em saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2021. p. 1–16.

BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **Código de ética médica: comentado e interpretado - Resolução CFM 2217/2018**. Timburi: Editora Cia do eBook, 2019.

BASTOS, Luciene Maria. Filosofia e educação: autonomia e paideia platônica. **Polyphonía**, [*s. l.*], v. 23, n. 2, p. 117–131, 2012.

BAZZANO, Lydia A.; DURANT, Jaquail; BRANTLEY, Paula Rhode. A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information. **Ochsner Journal**, [*s. l.*], v. 21, n. 1, p. 81–85, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31486/toj.19.0105

BEAUCHAMP, TOM L. Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, [*s. l.*], v. 20, n. 4, p. 515–523, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1017/S0963180111000259

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. São

Paulo: Loyola, 2002.

BELIM, Celia; ALMEIDA, Cristina Vaz De. Communication Competences are the Key! A Model of Communication for the Health Professional to Optimize the Health Literacy – Assertiveness, Clear Language and Positivity. **Journal of Healthcare Communications**, [*s. l.*], v. 03, n. 03, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.4172/2472-1654.100141

BENTO, Silvana Ferreira; HARDY, Ellen; OSIS, Maria José Duarte. Process for obtaining informed consent: women's opinions. **Developing World Bioethics**, [*s. l.*], v. 8, n. 3, p. 197–206, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2006.00183.x

BORGES, Gustavo Silveira; MOTTIN, Roberta Weirich. Erro médico e consentimento informado: panorama jurisprudencial do TJRS e do STJ. **Revista do Direito Público**, [*s. l.*], v. 12, n. 1, p. 15, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.5433/1980-511X.2017v12n1p15

BORRELL CARRIÓ, Francisco. **Entrevista clínica: habilidades de comunicação para profissionais de saúde**. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2012.

BRANDÃO, Luciano Correia Bueno. **A responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação**. Rio de Janeiro: GZ, 2021.

BUSATO, Paulo César. **Direito penal: parte geral, volume 1**. 5 ed.ed. São Paulo: Atlas, 2020.

BUSSEY, G. D. Informed consent: its legal history and impact on medicine. **Hawaii Medical Journal**, [*s. l.*], v. 54, n. 4, p. 472–475, 1995.

CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. **Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar direito e medicina**. 2 ed. Curitiba: Appris, 2018.

CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat; PONTES-RIBEIRO, Dulce Helena; LIMA, Wagner Luiz Ferreira. **Interfaces da linguagem**. Campos dos Goytacazes: Brasil Multicultural, 2020.

CAMPOS, Adriana; REZENDE DE OLIVEIRA, Daniela. A relação entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência (e não-maleficência) na bioética médica. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, [*s. l.*], v. 1, n. 115, p. 13–45, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.9732/P.0034-7191.2017V115P13

CAMPOS, Carlos Frederico Confort; LEÃO, Jéssica; DOHMS, Marcela. Comunicação clínica efetiva. *In*: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (org.). **Comunicação clínica : aperfeiçoando os encontros em saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2021. p. 25–33.

CANOTILHO, Jose Joaquim Gomes *et al.* **Comentários à Constituição do Brasil**. 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

CARTHERY-GOULART, Maria Teresa *et al.* Performance of a Brazilian population on the test of functional health literacy in adults. **Revista de Saúde Pública**, [*s. l.*], v. 43, n. 4, p. 631–638, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0034-89102009005000031

CASTRO, Carolina Fernandes de *et al.* Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 28, n. 3, p. 522–530, 2020.

Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. São Paulo: Atlas, 2008.

CAVAZOS GUZMÁN, Luis; CARRILLO ARRIAGA, José Gerardo. **Historia y evolución de la medicina**. Cidade do México: El Manual Moderno, 2009.

CLOTET, Joaquim. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 3, n. 1, p. 1–7, 2009.

CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre pesquisas com seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasil: [*s. n.*], 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 26 set. 2021.

COMPARINI, Julio. **Fundamentos do direito nas Leis de Platão**. 109 f. 2015. - Universidade de São Paulo, [*s. l.*], 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018 , modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Recomendação CFM Nº 1/2016**. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, Brasil: 21 jan. 2016. p. 1–33. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.081/82CFM**, Rio de Janeiro: 1982. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/1982/1081

CONTI, Andrea A. From informed consent to informed dissent in health care: Historical evolution in the twentieth century. **Acta Biomedica**, [*s. l.*], v. 88, n. 2, p. 201–203, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.23750/ABM.V88I2.5441

CORDEIRO, Mariana Dantas; SAMPAIO, Helena Alves de Carvalho. Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 27, n. 3, p. 410–418, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019273324

CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento Livre e Esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas**. Florianópilis: Conceito Editorial, 2010.

CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. **Erro médico e responsabilidade civil**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, 2012.

DALLA-VORGIA, P *et al.* Is consent in medicine a concept only of modern times? **Journal of Medical Ethics**, [*s. l.*], v. 27, n. 1, p. 59–61, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1136/jme.27.1.59

DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 5. ed. Salvador: Juspodivm, 2021.

DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 4. ed. São Paulo: Juspodivm, 2022.

DAWSON, Angus. Resetting the parameters: public health as the foundation for public health ethics. *In*: DAWSON, Angus (org.). **Public Health Ethics : Key Concepts and Issues in Policy and Practice**. Cambridge: Cambridge University Press, 2011. p. 1–19.

DE FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Peixoto Braga. **Curso de direito civil: responsabilidade civil, volume 3**. 2. ed. reved. São Paulo: Atlas, 2015.

DE FREITAS FILHO, Walter *et al.* Evidências científicas sobre a importância do letramento em saúde na obtenção do consentimento informado. **Revista Unimontes Científica**, [*s. l.*], v. 24, n. 2, p. 1–20, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.46551/ruc.v24n2a4

DEL CARMEN, Marcela G.; JOFFE, Steven. Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review. **The Oncologist**, [*s. l.*], v. 10, n. 8, p. 636–641, 2005. Disponível em: https://doi.org/10.1634/theoncologist.10-8-636

DELGADO, Rodrigo Menses; DELGADO, Heloiza Beth Macedo. **A defesa do médico: Causas de Exclusão da Responsabilidade Médica**. 1. ed. Leme: Cronus, 2021.

DEMASI WANSSA, Maria do Carmo. Autonomia versus beneficência. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 19, n. 1, p. 105–117, 2011. Disponível em: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533255008

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

DOMINGUES, Ivan. Ética, ciência e tecnologia. **Kriterion: Revista de Filosofia**, [*s. l.*], v. 45, n. 109, p. 159–174, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0100-512X2004000100007

DONOVAN-KICKEN, Erin *et al.* Health Literacy, Self-Efficacy, and Patients' Assessment of Medical Disclosure and Consent Documentation. **Health Communication**, [*s. l.*], v. 27, n. 6, p. 581–590, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1080/10410236.2011.618434

DRAKE, Bettina F. *et al.* Development of Plain Language Supplemental Materials for the Biobank Informed Consent Process. **Journal of Cancer Education**, [*s. l.*], v. 32, n. 4, p. 836–844, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s13187-016-1029-y

DRUMOND, José Geraldo de Freitas. Bioética clínica e direito médico. **Revista Bioethikos**, [*s. l.*], v. 6, n. 1, p. 78–89, 2012.

ELÓSEGUI, María. La Educación para la Ciudadanía y los Derechos Humanos. **Persona y Derecho**, [*s. l.*], v. 58, n. 2008, p. 417–453, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.15581/011.31779

ESHAM, Alyssa Dalila Badli. The Doctrine of Informed Consent and Duty of Disclosure: A Comparative Essay between the US, UK, Australia and Malaysia with Indonesia. **Indonesian Comparative Law Review**, [*s. l.*], v. 2, n. 1, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.18196/iclr.2113

FACHIN, Edson. Dos atos não negociais à superação do trânsito jurídico clássico em Pontes de Miranda. **Revista da Faculdade de Direito UFPR**, [*s. l.*], v. 33, n. 1, p. 59–67, 2000. Disponível em: https://doi.org/10.5380/rfdufpr.v33i0.1847

FADEN, Ruth; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York: Oxford University Press, 1986.

FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, [*s. l.*], v. 28, n. 1, p. 59–78, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.1590/s0104-59702021000100004

FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 14. ed. reed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

GALESIC, Mirta; GARCIA-RETAMERO, Rocio. Do low-numeracy people avoid shared decision making? **Health Psychology**, [*s. l.*], v. 30, n. 3, p. 336–341, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1037/a0022723

GARCIA-RETAMERO, Rocio; GALESIC, Mirta. Who proficts from visual aids: Overcoming challenges in people's understanding of risks. **Social Science & Medicine**, [*s. l.*], v. 70, n. 7, p. 1019–1025, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2009.11.031

GHAZAL, Saima; COKELY, Edward T.; GARCIA-RETAMERO, Rocio. Predicting biases in very highly educated samples: Numeracy and metacognition. **Judgment and Decision Making**, [*s. l.*], v. 9, n. 1, p. 15–34, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1017/S1930297500004952

GLASER, Johanna *et al.* Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. **Medical Decision Making**, [*s. l.*], v. 40, n. 2, p. 119–143, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0272989X19896348

GOGLIANO, Daisy. O consentimento esclarecido em matéria de bioética: ilusão de exclusão de responsabilidade. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, [*s. l.*], v. 104, n. jan./dez. 2009, p. 509–547, 2009.

GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, [*s. l.*], v. 46, n. 3,4, p. 109–116, 2002.

GOMES, Orlando. **Introdução ao Direito Civil**. 22. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

GRACIA, Diego. **Fundamentos de Bioética**. 2. ed. Madrid: Triacastela, 2007.

GRINOVER, Ada Pellegrini *et al.* **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto: direito material e processo coletivo: volume único**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

GUSSO, Gustavo; CALANDRINI, Alexandre. Comunicação de risco em saúde. *In*: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (org.). **Comunicação clínica: aperfeiçoando os encontros em saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2021. p. 221–237.

HABIBA, M. A. Examining consent within the patient-doctor relationship. **Journal of Medical Ethics**, [*s. l.*], v. 26, n. 3, p. 183–187, 2000. Disponível em: https://doi.org/10.1136/jme.26.3.183

HARDY, Ellen *et al.* Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96.

Revista da Associação Médica Brasileira, [*s. l.*], v. 50, n. 4, p. 457–462, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0104-42302004000400040

HART, Tae L. *et al.* Development of multimedia informational tools for breast cancer patients with low levels of health literacy. **Patient Education and Counseling**, [*s. l.*], v. 98, n. 3, p. 370–377, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.11.015

HIRSCHHEIMER, Mário Roberto; CONSTANTINO, Clóvis Francisco; OSELKA, Gabriel Wolf. Consentimento informado no atendimento pediátrico. **Revista Paulista de Pediatria**, [*s. l.*], v. 28, n. 2, p. 128–133, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822010000200001

ITTENBACH, Richard F. *et al.* Readability and Understanding of Informed Consent Among Participants With Low Incomes. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, [*s. l.*], v. 10, n. 5, p. 444–448, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1556264615615006

JENKINS, J S. Dr Samuel Auguste Tissot. **Journal of Medical Biography**, [*s. l.*], v. 7, n. 4, p. 187–191, 1999. Disponível em: https://doi.org/10.1177/096777209900700401

JÓLLUSKIN, Gloria; TOLDY, Teresa. Autonomia e Consentimento Informado: Um Exercício de Cidadania? **ANTROPOlógicas**, [*s. l.*], v. 12, p. 44–51, 2011.

JONES, James. **Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment, New and Expanded Edition**. New York: Free Press, 1993.

JUSTMAN, Stewart. Montaigne on Medicine: Insights of a 16th-Century Skeptic. **Perspectives in Biology and Medicine**, [*s. l.*], v. 58, n. 4, p. 493–506, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1353/pbm.2015.0031

KANT, Immanuel. **Critique of practical reason, and other writings in moral philosophy**. New York: Garland Pub, 1976.

KASS, Nancy E. *et al.* A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: Feasibility, approach, and results. **Clinical Trials**, [*s. l.*], v. 12, n. 1, p. 54–66, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1740774514560831

KATZ, Jay. **The silent world of doctor and patient**. 2. ed. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2002.

KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. **Revista IBERC**, [*s. l.*], v. 2, n. 1, p. 01–21, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.37963/iberc.v2i1.18

KHAN, Alisa *et al.* Patient safety after implementation of a coproduced family centered communication programme: multicenter before and after intervention study. **BMJ**, [*s. l.*], p. k4764, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1136/bmj.k4764

KIM, Richard Pae; BOLZAN, Angelina Cortelazzi. Paradoxos decorrentes da interpretação do estatuto da pessoa com deficiência sobre a capacidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil em Perspectiva**, [*s. l.*], v. 2, n. 1, p. 211–231, 2016. Disponível em: https://doi.org/10.21902/Organiza

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **RECIIS**, [*s. l.*], v. 2, n. 1, p. 7–18, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.3395/reciis.v2.Sup1.203pt

KRIPALANI, Sunil; WEISS, Barry D. Teaching about health literacy and clear communication. **Journal of General Internal Medicine**, [*s. l.*], v. 21, n. 8, p. 888–890, 2006. Disponível em: https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2006.00543.x

LEITE, Álvaro Jorge Madeiro; CAPRARA, Andrea; COELHO FILHO, João Macêdo. **Habilidades de comunicação com pacientes e famílias**. São Paulo: Sarvier, 2007.

LIEBEL, Anne Marie. Applying Critical Theory to Disrupt Deficit Perspectives in Patient Communication and Health Literacy: “10 Minutes to Better Patient Communication” Podcast Series. **Journal of Consumer Health on the Internet**, [*s. l.*], v. 24, n. 4, p. 416–429, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15398285.2020.1831354

LIPKUS, Isaac M.; PETERS, Ellen. Understanding the Role of Numeracy in Health: Proposed Theoretical Framework and Practical Insights. **Health Education & Behavior**, [*s. l.*], v. 36, n. 6, p. 1065–1081, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1090198109341533

LIPKUS, Isaac M.; SAMSA, Greg; RIMER, Barbara K. General Performance on a Numeracy Scale among Highly Educated Samples. **Medical Decision Making**, [*s. l.*], v. 21, n. 1, p. 37–44, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0272989X0102100105

LISBOA OLIVEIRA, Vitor; PIMENTEL, Déborah; VIEIRA, Maria Jésia. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 18, n. 3, p. 705–724, 2010.

LOPES JR., Dalmir. Conceito e prática do consentimento informado: uma análise das decisões judiciais do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, [*s. l.*], v. 18, n. 28, p. 231, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.12662/2447-6641oj.v18i28.p231-256.2020

LORELL, Beverly H *et al.* Informed consent in clinical research: Consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel. **Clinical Trials**, [*s. l.*], v. 12, n. 6, p. 692–695, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1740774515594362

MAKOUL, Gregory. Essential Elements of Communication in Medical Encounters: The Kalamazoo Consensus Statement. **Academic Medicine**, [*s. l.*], v. 76, n. 4, p. 390–393, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1097/00001888-200104000-00021

MARQUES, Roni. Os riscos da medicina sem a ciência médica. **Bioética**, [*s. l.*], v. 11, n. 2, p. 11–22, 2003.

MARTINS-COSTA, Judith. Crise e modificação da ideia de contrato no direito brasileiro. **Revista de Direito Civil**, [*s. l.*], v. 59, n. 19, p. 1121–1148, 1992.

MARTINS, Fernanda G. Galhego. O consentimento informado e a informação nos cuidados médicos. **Revista Interdisciplinar do Direito-Faculdade de Direito de Valença**, [*s. l.*], v. 12, n. 1, p. 151–167, 2015.

MARTINS, José Carlos Amado *et al.* A experiência clínica simulada no ensino de enfermagem: retrospectiva histórica. **Acta Paulista de Enfermagem**, [*s. l.*], v. 25, n. 4, p. 619–625, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000400022

MASCARO, Alysson Leandro. **Filosofia do direito**. 9. ed. Barueri: Atlas, 2022a.

MASCARO, Alysson Leandro. **Sociologia do direito**. São Paulo: Atlas, 2022b.

MATOS, Gilson Ely Chaves de. Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 15, n. 2, p. 196–2013, 2007.

MAZUR, Dennis J. What should patients be told prior to a medical procedure? Ethical and legal perspectives on medical informed consent. **The American Journal of Medicine**, [*s. l.*], v. 81, n. 6, p. 1051–1054, 1986. Disponível em: https://doi.org/10.1016/0002-9343(86)90405-5

MCCARTHY, Danielle M. *et al.* What Did the Doctor Say? Health Literacy and Recall of Medical Instructions. **Medical Care**, [*s. l.*], v. 50, n. 4, p. 277–282, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318241e8e1

MEIRELES, Rose Melo Venceslau. **Autonomia privada e dignidade humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

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

MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do fato jurídico: plano da validade**. 15. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019b. *E-book*.

MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do Fato Jurídico - Plano de Eficácia**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019c.

MELO, Jorge. Consentimento Informado: uma sinopse. **Revista Portuguesa de Cirurgia**, [*s. l.*], v. II, n. 2, p. 43–47, 2007.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo; GONET. **Curso de direito constitucional**. 13. ed. reed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

MEXAS, Fernanda *et al.* Understanding and retention of trial-related information among participants in a clinical trial after completing the informed consent process. **Clinical Trials**, [*s. l.*], v. 11, n. 1, p. 70–76, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1177/1740774513509316

MILLER, Victoria A. *et al.* The Decision Making Control Instrument to Assess Voluntary Consent. **Medical Decision Making**, [*s. l.*], v. 31, n. 5, p. 730–741, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0272989X11398666

MINOSSI, José Guilherme. O consentimento informado: Qual o seu real valor na prática médica? **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, [*s. l.*], v. 38, n. 3, p. 198–201, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0100-69912011000300011

MONTE, Fernando Q. Ética Médica: evolução histórica e conceitos. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 17, n. 3, p. 407–428, 2009.

MORAES, Katarinne Lima. Facilitar a numeracia. *In*: ALMEIDA, Cristina Vaz De; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). **50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde**. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 58–59.

MORAES, Katarinne Lima *et al.* Validação do Health Literacy Questionnaire (HLQ) para o português brasileiro. **Acta Paulista de Enfermagem**, [*s. l.*], v. 34, n. eAPE02171, p. 1–10, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AO02171

MORAIS, Luis. **Comunicação em saúde e processo de mudança**. 1. ed. Lisboa:

Escolar Editora, 2013.

MURRAY, Peter M. History of informed medical consent. **Iowa Orthop J.**, [*s. l.*], v. 10, p. 104–109, 1990.

NASCIMENTO, Filippe Augusto dos Santos. **Curso de Direitos Fundamentais**. Leme: Mizuno, 2022.

NASCIMENTO, Fernanda Layse da Silva. Visual Law Aplicado aos Documentos Médicos. *In*: BARBOSA, Maria da Glória Virginio; BARBOSA, Regina Cláudia Virginio (org.). **Direito médico e da saúde [recurso eletrônico]**. João Pessoa: Ideia, 2022. p. 57–67.

NELSON-MARTEN, Paula; RICH, Ben A. A historical perspective of informed consent in clinical practice and research. **Seminars in Oncology Nursing**, [*s. l.*], v. 15, n. 2, p. 81–88, 1999. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0749-2081(99)80065-5

NEVES, Nedy Maria Branco Cerqueira. Códigos de conduta: abordagem histórica da sistematização do pensar ético. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 16, n. 1, p. 109–115, 2008.

NISHIMURA, Adam *et al.* Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. **BMC Medical Ethics**, [*s. l.*], v. 14, n. 1, p. 28, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-28

NUNES, Maria Inês; ANJOS, Márcio Fabri dos. Diretivas antecipadas de vontade: benefícios, obstáculos e limites. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 22, n. 2, p. 241–251, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422014222005

NUNES, Rizzatto. **Curso de direito do consumidor**. 12. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

NUNES, Rui. **Consentimento informado**. [*S. l.*], 2014. Disponível em: https://bit.ly/2G8qDix. Acesso em: 19 mar. 2023.

NUNES, Rui. Ethical dimension of paediatric cochlear implantation. **Theoretical Medicine and Bioethics**, [*s. l.*], v. 22, n. 4, p. 337–349, 2001. Disponível em: https://doi.org/10.1023/A:1011810303045

NUNES, Rui. Ethics in science. **Porto Biomedical Journal**, [*s. l.*], v. 2, n. 4, p. 97–98, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.pbj.2017.04.001

NUNES, Rui. Testamento Vital. **Nascer e Crescer: Revista de Pediatria do Centro Hospitalar do Porto**, [*s. l.*], v. 21, n. 4, p. 250–255, 2012.

NUNES, Silvio Gabriel Serrano. **As origens do constitucionalismo calvinista e o direito de resistência: a legalidade bíblica do profeta em John Knox e o contratualismo secular do jurista em Théodore de Bèze**. 2017. - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.11606/T.8.2017.tde-12062017-105723

NUTBEAM, Don; MCGILL, Bronwyn. Improving health literacy in clinical and community populations. *In*: OKAN, Orkan *et al.* (org.). **International handbook of health literacy: research, practice and policy across the lifespan**. Bristol: Policy Press, 2019. p. 219–232.

OLIVEIRA JUNIOR, Eudes Quintino de; OLIVEIRA, Euder Quintino de; OLIVEIRA,

Pedro Bellentani Quintino de. Autonomia da vontade do paciente X autonomia profissional do médico. **RELAMPA, Rev. Lat.-Am. Marcapasso Arritm**, [*s. l.*], v. 26, n. 2, p. 89–97, 2013. Disponível em: http://www.relampa.org.br/audiencia_pdf.asp?aid2=886&nomeArquivo=v26n2a07.pdf

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO CIÊNCIA E CULTURA (ORG). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Genebra: [*s. n.*], 2005. Disponível em: http://bit.ly/2kgv9lt.

OWNBY, RL; *et al.* Health literacy predicts participant understanding of orally-presented informed consent information. **Clinical Research and Trials**, [*s. l.*], v. 1, n. 1, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.15761/CRT.1000105

PALLETT, Alicia C. *et al.* A randomized controlled trial to determine whether a video presentation improves informed consent for hysterectomy. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [*s. l.*], v. 219, n. 3, p. 277.e1-277.e7, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.06.016

PARNELL, Terri Ann *et al.* Health Literacy as an Essential Component to Achieving Excellent Patient Outcomes. **NAM Perspectives**, [*s. l.*], v. 4, n. 1, p. 1–5, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.31478/201401b

PASSAMAI, Maria da Penha Baião; SAMPAIO, Helena Alves de Carvalho; HENRIQUES, Eliane Mara Viana. **Letramento funcional em saúde: as habilidades do usuário e o sistema único de saúde**. [*S. l.*]: Editora CRV, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.24824/978854443150.4

PAZINATTO, Márcia Maria. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. **Revista Bioética**, [*s. l.*], v. 27, n. 2, p. 234–243, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-80422019272305

PELUSO, Vinicius de Toledo Piza. **Introdução às ciências criminais**. 2 ed.ed. Salvador: Juspodivm, 2020.

PEREIRA, Antonio Augusto Claudio *et al.* “Meu Sonho É Ser Compreendido”: Uma Análise da Interação Médico-Paciente Surdo durante Assistência à Saúde. **Revista Brasileira de Educação Médica**, [*s. l.*], v. 44, n. 4, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1981-5271v44.4-20200028

PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil**. Coimbra: Coimbra, 2004.

PEREIRA, Ivan Sinigaglia Nunes. **Desenvolvendo Habilidades de Comunicação na Formação Médica**. Campo Grande: UEMS, UNIDERP, 2018.

PIBER, Ronaldo; CONSTANTINO, Clóvis Francisco. Health Literacy as an Essential Tool for Good Communication in the Process of Obtaining Informed Consent. **Medicine and Law**, [*s. l.*], v. 42, n. 1, p. 181–198, 2023.

PIBER, Ronaldo Souza. A Importância do Letramento em Saúde para o Direito Médico e da Saúde. *In*: BARBOSA, Maria da Gloria Virginio; BARBOSA, Regina Cláudia Virginio (org.). **Direito médico e da saúde [recurso eletrônico]**. João Pessoa: Ideia, 2022. p. 126–142.

PIBER, Ronaldo Souza; NUNES, Silvio Gabriel Serrano. Medicina baseada em evidências e pandemia: reflexões acerca da autonomia médica e o ato médico. **Cadernos do ILP: Ensino - Pesquisa - Extensão Cultural / Assembleia Legislativa. Instituto de Estudos, Capacitação e Políticas Públicas do Poder**

Legislativo do Estado de São Paulo, [*s. l.*], v. 3, n. 1, p. 76–80, 2022.

PLATÃO. **As leis, incluindo Epinomis**. 2. ed. São Paulo: Edipro, 2010.

PRADO, Luiz Regis. **Tratado de Direito Penal brasileiro: Parte Geral, volume 1**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

QUINTELA, Ana; MONTEIRO, Carina; MADUREIRA, Inês. Ask me 3. *In*: VAZ DE ALMEIDA, Cristina; MORAES, Katarinne Lima; BRASIL, Virginia Visconde (org.). **50 técnicas de literacia em saúde: um guia para a saúde**. Beau Bassin: Novas Edições Acadêmicas, 2020. p. 19–20.

RAGAZZO, Carlos Emanuel Jopert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. São Paulo: Juruá Editora, 2006.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código Civil - Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002**Brasília: 2002. p. 196. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm. Acesso em: 26 set. 2021.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990**Brasília: Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências., 1990. p. 24. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm. Acesso em: 26 set. 2021.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**Brasil: [*s. n.*], 1988. p. 1–139. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 set. 2021.

RIDPATH, Jessica R.; WIESE, Cheryl J.; GREENE, Sarah M. Looking at Research Consent Forms through a Participant-Centered Lens: The PRISM Readability Toolkit. **American Journal of Health Promotion**, [*s. l.*], v. 23, n. 6, p. 371–375, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.4278/ajhp.080613-CIT-94

RIGOLIN, Camila Carneiro Dias *et al.* A produção científica brasileira de teses e dissertações sobre health literacy. **Revista Tecnologia e Sociedade**, [*s. l.*], v. 14, n. 34, p. 178–195, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.3895/rts.v14n34.7599

ROBERTO, Luciana Mendes Pereira. **Responsabilidade civil do profissional da saúde & consentimento informado**. Curitiba: Juruá Editora, 2006.

ROCHA, Ethel Menezes. Animais, homens e sensações segundo Descartes. **Kriterion: Revista de Filosofia**, [*s. l.*], v. 45, n. 110, p. 350–364, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1590/s0100-512x2004000200008

ROGERS, Edwin S.; WALLACE, Lorraine S.; WEISS, Barry D. Misperceptions of Medical Understanding in Low-Literacy Patients: Implications for Cancer Prevention. **Cancer Control**, [*s. l.*], v. 13, n. 3, p. 225–229, 2006. Disponível em: https://doi.org/10.1177/107327480601300311

ROSA, Luiz Carlos Goiabeira *et al.* Consentimento informado defeituoso e presunção de culpa na relação entre médico e paciente. **RJLB**, [*s. l.*], v. 5, n. 5, p. 1143–1168, 2019.

ROSENFELD, Eric H. *et al.* Use of standardized visual aids improves informed consent for appendectomy in children: A randomized control trial. **The American Journal of Surgery**, [*s. l.*], v. 216, n. 4, p. 730–735, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.07.032

SAMPAIO, RF; MANCINI, MC. Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, [*s. l.*], v. 11, n. 1, p. 83–89, 2007. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1413-35552007000100013

SANTOS, Antônio Carlos dos. O ateísmo no pensamento político de John Locke. **Kriterion: Revista de Filosofia**, [*s. l.*], v. 60, n. 143, p. 257–277, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0100-512x2019n14302acs

SANTOS, Juarez Cirino dos. **Direito penal : parte geral [livro eletrônico]**. 9.ed. rev.ed. São Paulo: Tirant lo Blanch, 2020.

SARCEDO, Leandro. O empresariamento da medicina diagnóstica e o uso da inteligência artificial - reflexões sobre a posição de garante do cumprimento da norma penal. **RDPEC - Revista de Direito Penal, Econômico e Complice**, [*s. l.*], v. 11, n. jul-set/2022, p. 99–111, 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso De Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

SCHILLINGER, Dean *et al.* Functional health literacy and the quality of physician–patient communication among diabetes patients. **Patient Education and Counseling**, [*s. l.*], v. 52, n. 3, p. 315–323, 2004. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0738-3991(03)00107-1

SCHNITZER, Anna Ercoli; ROSENZWEIG, Merle; HARRIS, Bethany. Health Literacy: A Survey of the Issues and Solutions. **Journal of Consumer Health On the Internet**, [*s. l.*], v. 15, n. 2, p. 164–179, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15398285.2011.573347

SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

SCHWARTZ, Lisa M. *et al.* The Role of Numeracy in Understanding the Benefit of Screening Mammography. **Annals of Internal Medicine**, [*s. l.*], v. 127, n. 11, p. 966, 1997. Disponível em: https://doi.org/10.7326/0003-4819-127-11-199712010-00003

SEDLMAIER, Cristina E; HERNANDEZ, Daniel P. Origens do consentimento informado na prática clínica do médico e sua importância na bioética. **Revista de Medicina de Família e Saúde Mental**, [*s. l.*], v. 1, n. 2, p. 177–188, 2019.

SELEK, S. A written consent five centuries ago. **Journal of Medical Ethics**, [*s. l.*], v. 36, n. 10, p. 639–639, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1136/jme.2010.037713

SHECAIRA, Sér?io Salomão. **Criminologia**. 8. ed. reved. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. v. 59

SHERIDAN, Stacey L. *et al.* Interventions for Individuals with Low Health Literacy: A Systematic Review. **Journal of Health Communication**, [*s. l.*], v. 16, n. sup3, p. 30–54, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1080/10810730.2011.604391

SIGNORI JUNIOR, James Italo *et al.* A prática médica e o uso do termo de consentimento informado: uma revisão de escopo. **Conjecturas**, [*s. l.*], v. 2022, n. 18, p. 662–682, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.53660/CONJ-2268-2W43

SIX-MEANS, Amy *et al.* Building a Foundation of Health Literacy with Ask Me 3™.

Journal of Consumer Health On the Internet, [*s. l.*], v. 16, n. 2, p. 180–191, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15398285.2012.673461

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

SOARES, Magda. **Letramento: um tema em três gêneros**. 3. ed. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2009. ISSN 1413-2478.

SOMBRA NETO, Luis Lopes *et al.* Habilidade de Comunicação da Má Notícia: o Estudante de Medicina Está Preparado? **Revista Brasileira de Educação Médica**, [*s. l.*], v. 41, n. 2, p. 260–268, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1981-52712015v41n2rb20160063

SOUZA, Luciano Anderson de. **Direito penal: vol 1 - parte geral**. 2 ed.ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. **Direito constitucional: teoria, história e métodos de trabalho**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. ISSN 1098-6596.

SOUZA, Rodrigo Tadeu de Puy e. **Documentos médicos comentados**. São Paulo: LuJur Editora, 2021.

SUDORE, Rebecca L; SCHILLINGER, Dean. Interventions to Improve Care for Patients with Limited Health Literacy. **Journal of clinical outcomes management : JCOM**, [*s. l.*], v. 16, n. 1, p. 20–29, 2009. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20046798

TAMURA-LIS, Winifred. Teach-Back for Quality Education and Patient Safety. **Urologic Nursing**, [*s. l.*], v. 2013, p. 267, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.7257/1053-816X.2013.33.6.267

TEDESCHI, José Antonio; LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. Blood transfusion: legal aspects. **Medicine and Law**, [*s. l.*], v. 42, n. 1, p. 97–118, 2023.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Direitos do Consumidor**. 9. ed. refed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

TOMELIN, Georghio Alessandro. Mecanismos de juridicção e veridicção na área da saúde. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, [*s. l.*], v. 1, n. 1, p. 135–146, 2022.

TOMELIN, Georghio Alessandro. **O estado jurislador**. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

TRAVALINE, John M; RUCHINSKAS, Robert; D'ALONZO, Gilbert E. Patient-physician communication: why and how. **The Journal of the American Osteopathic Association**, [*s. l.*], v. 105, n. 1, p. 13–18, 2005. Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15710660

UNESCO. **Segundo Relatório Global sobre Aprendizagem e Educação de Adultos: repensando a alfabetização**. Brasília: [*s. n.*], 2014.

WEISS, Barry D. **Removing barriers to better, safer care | Health literacy and patient safety: Help patients understand - Manual for clinicians**. 2. ed. Chicago: American Medical Association Foundation, 2009. ISSN 0026556X.v. 1*E-book*.

WESTON, Julie; HANNAH, Mary; DOWNES, Julia. Evaluating the benefits of a patient information video during the informed consent process. **Patient Education**

and Counseling, [*s. l.*], v. 30, n. 3, p. 239–245, 1997. Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0738-3991(96)00968-8

WHITE, Matthew *et al.* Is “Teach-Back” Associated With Knowledge Retention and Hospital Readmission in Hospitalized Heart Failure Patients? **Journal of Cardiovascular Nursing**, [*s. l.*], v. 28, n. 2, p. 137–146, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.1097/JCN.0b013e31824987bd

WORLD HEALTH COMMUNICATION ASSOCIATES LTD. **Health Literacy Part 2 “Evidence and Case Studies”**. Birmingham: [*s. n.*], 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global health estimates: life expectancy and leading causes of death and disability**. [*S. l.*], 2020. Disponível em: https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates. Acesso em: 20 dez. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 1. Overview.** Geneva: [*s. n.*], 2022a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 2. A globally relevant perspective**. Geneva: [*s. n.*], 2022b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 3. Recommended actions**. Geneva: [*s. n.*], 2022c.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases: Volume 4. Case studies from WHO National Health Literacy Demonstration Projects**. Geneva: [*s. n.*], 2022d.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health promotion glossaryHealth Promotion International**. Genova: [*s. n.*], 1998. Disponível em: https://doi.org/10.1093/heapro/13.4.349.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Promotion Glossary of Terms 2021World Health Organization**. Geneva: [*s. n.*], 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240038349.

WYER, Robert S.; SHRUM, L. J. The Role of Comprehension Processes in Communication and Persuasion. **Media Psychology**, [*s. l.*], v. 18, n. 2, p. 163–195, 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1080/15213269.2014.912584

ZATTI, Vicente. **Autonomia e educação em Immanuel Kant e Paulo Freire**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2007. *E-book*.