

# Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

Reflexões sobre o processo de consentimento em assistência e em pesquisa e sua aplicação no contexto latino-americano [Reflections on the consent process in research and care and its application in the Latin American context]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Mocellin Raymundo, Marcia
Publisher	UNESCO
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-06-11 17:47:54
Link to Item	<a href="http://hdl.handle.net/20.500.12424/216493">http://hdl.handle.net/20.500.12424/216493</a>

## **Reflexões sobre o processo de consentimento em assistência e em pesquisa e sua aplicação no contexto latino-americano**

### **Reflections on the consent process in research and care and its application in the Latin American context**

*Marcia Mocellin Raymundo\**

#### **Resumo**

O processo de consentimento de um paciente em situação assistencial ou de um voluntário em um contexto de pesquisa em saúde é mais abrangente do que a simples autorização em um documento chamado Termo de Consentimento. Em todo este processo é fundamental que seja levado em conta pelos profissionais de saúde os aspectos sociais e culturais dos pacientes, além dos componentes clássicos do processo de consentir. Existem diferenças notórias entre as distintas sociedades em que vivemos, e, as características do consentimento desde as suas origens podem não ser plenamente transponíveis sem uma adaptação ao contexto latino e centro-americano. O artigo visa fomentar a discussão sobre os diferentes aspectos envolvidos no processo de consentimento em um contexto assistencial e de pesquisa e sua aplicação ao contexto latino-americano.

Palavras-chave: ética, bioética, consentimento, assistência em saúde, ética em pesquisa

#### **Resumen**

El proceso de consentimiento de un paciente que recibe atención en salud o de un voluntario en un contexto de investigación es más amplio que la mera autorización bajo la firma del documento denominado Consentimiento Informado. A lo largo de este proceso, es fundamental que el personal sanitario tome en cuenta los aspectos sociales y culturales de los pacientes, además de los componentes clásicos de un proceso de consentimiento. Hay diferencias obvias entre las distintas sociedades en las que vivimos; y las características del consentimiento, desde sus orígenes, probablemente no son totalmente transferibles sin una adaptación al contexto latino y centro-americano. El presente trabajo tiene como objetivo estimular el debate sobre los diferentes aspectos que intervienen en el proceso de consentimiento en un contexto de atención e investigación en salud, así como su aplicación en el contexto latinoamericano.

Palabras-clave: ética, bioética, consentimiento, atención en salud, ética en la investigación

#### **Abstract**

The consent process in health care or in a health research context is more ample than the basic authorization in a document named Informed Consent. Throughout this process, it is essential that health professionals take into account the social and cultural aspects of the patients, as well as the traditional components of a consent process. There are noticeable differences between the distinct societies in which we live, and the characteristics of consent, as originally designed, may not be fully transferable without being adapted to the Latin and Central American context. This article aims to stimulate a discussion about the various aspects involved in the consent process in a care and research environment, and its application in the Latin American context.

Keywords: ethics, bioethics, informed consent, health care, research ethics

---

\* Doutora, Bióloga, Serviço de Bioética, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brasil.  
marciamocellin@gmail.com

## Introdução

O processo de consentimento de um paciente em situação assistencial ou de um voluntário em um contexto de pesquisa em saúde tem sido reduzido, com frequência, ao mero ato de assinatura de um Termo de Consentimento. Este reducionismo acaba por simplificar um processo, que, por definição é bastante mais complexo, envolvendo uma série de fatores que necessitam ser analisados cuidadosamente. Primeiramente, é importante levar em consideração que o consentimento do paciente ou voluntário de pesquisa não é uma simples formalidade que visa acatar normas ou diretrizes. Esta situação configura-se quando o consentimento é considerado apenas como uma autorização do paciente para a realização de um procedimento clínico ou participação em um estudo. Nestes casos, reduz-se todo o processo de consentimento à mera assinatura de um documento, quando o mais adequado seria valorizar todas as etapas previamente necessárias para a tomada de decisão do indivíduo a submeter-se a um determinado procedimento da prática clínica ou participar de um estudo científico.

O anterior alerta para a necessidade de compreender o consentimento como um processo que pode iniciar a qualquer momento no decorrer do atendimento assistencial ou no momento do convite a participação de uma pesquisa. Neste mesmo sentido, deve ser dada a devida atenção ao contexto em que o consentimento está sendo solicitado, subsidiando os profissionais de saúde responsáveis pela obtenção do consentimento e buscando a adequação do processo. Por sua vez, a adequação do processo de consentimento levará a que este não se configure como uma mera relação contratual, mas, como um instrumento de garantia de voluntariedade. Esta noção de processo de consentimento como a garantia de respeito à pessoa é corroborada pela afirmação de Joaquim Clotet, quando diz que “o consentimento informado não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes, que gera obrigações morais para os médicos e demais profissionais envolvidos na assistência ou na pesquisa” (Clotet, 1995:51). Portanto, os profissionais envolvidos nos processos de assistência ou de pesquisa em saúde devem estar bastante atentos a um

dos mais importantes componentes do processo de consentimento, ou seja, a voluntariedade. Esta pode ser afetada pela restrição parcial ou total da autonomia da pessoa ou pela sua condição de membro de um grupo vulnerável. As pessoas doentes, por estarem fragilizadas, podem ser mais facilmente manipuladas no processo de obtenção de um consentimento, levando a que a validade do consentimento dependa, dentre outros fatores, da garantia de que não houve coerção neste processo.

Por outro lado, faz-se necessário destacar que a teorização e a justificativa para a necessidade do consentimento estão fortemente embasadas na autonomia do indivíduo (Clotet, Goldim, Francisconi, 2000). E, também, que foram propostas, em sua maioria, por autores pertencentes a sociedades onde a preservação da autonomia e o estabelecimento de contratos é muito forte, e onde a formalização de documentos intermediando as relações é uma prática estabelecida e, até mesmo, naturalizada. Já na tradição latino-americana, a base histórica das relações profissional-paciente, sobretudo no que tange à história da atenção em saúde, é a confiança. Portanto, em várias ocasiões, a noção contratual do consentimento fere esta tradição de basear a relação profissional-paciente na confiança (Patrão Neves, 2003). O anterior não significa que os procedimentos seriam realizados sem o consentimento da pessoa, mas, que o real valor deste consentimento estaria muito mais centrado na expressão do consentir do que na mera assinatura do documento formal. Sendo assim, o termo de consentimento, ou seja, o documento que retrata a finalização do processo de consentir deve ser entendido como um suporte documental de um processo de comunicação gradual e contínuo ocorrido dentro de uma relação profissional-paciente (Gómez-Córdoba, 2012).

## Diferenças entre consentimento em assistência e pesquisa

O processo de consentimento deve ser adequado às circunstâncias de assistência ou de pesquisa, uma vez que existem peculiaridades que as diferenciam e elementos comuns a ambas as situações (Genro e Goldim, 2012). As situações

assistenciais relacionam-se à necessidade de atendimento em saúde que os pacientes especificamente estão buscando. Portanto, trata-se de um acordo em que o paciente, após ser devidamente informado das suas condições de saúde e da necessidade de atendimento, autoriza ou não a realização dos procedimentos inerentes ao caso. Este consentimento muitas vezes é tácito e implícito ao próprio fato da busca pelo atendimento específico. Entretanto, em algumas situações assistências, tais como em determinadas cirurgias, na realização de exames diagnósticos invasivos ou para a utilização de alguns medicamentos especiais, adota-se o uso de um Termo de Consentimento prévio a execução do procedimento. Já nas situações de atendimento de emergência, a obtenção do consentimento nem sempre é possível, e, algumas vezes, é até danosa ao próprio paciente, podendo acarretar importante perda de tempo na realização de procedimentos necessários à preservação de sua vida. Solicitar ao paciente ou a um familiar, ambos muito fragilizados pela situação que estão vivenciando, que simplesmente autorize a realização de procedimentos, sem o tempo necessário para informar e esclarecer adequadamente, não agrega valor algum à assistência. A justificativa para a exceção do uso do termo nestas situações é o benefício a que visam às ações necessárias à assistência em emergência. Esta seria uma das poucas situações onde se justificaria utilizar o conceito de consentimento presumido. Ao buscar ajuda em uma situação de emergência a pessoa estaria consentindo com a realização de procedimentos que visassem o seu melhor interesse. Quando a situação de atendimento emergencial tiver sido ultrapassada, o médico assistente deverá informar e justificar ao paciente, a sua família ou a outros terceiros responsáveis por ele, sobre todas as ações e procedimentos que a equipe realizou durante a vigência desta situação excepcional de assistência.

Por outro lado, as situações de pesquisa desenharam-se em um cenário cujo foco é aprofundar o conhecimento sobre determinado assunto. A busca histórica pelo conhecimento, desde os tempos mais remotos, iniciada no mundo ocidental na Grécia antiga, levou os estudiosos das ciências e

das artes a investigações que envolviam os mais variados assuntos afetos à existência do homem. A medicina helênica desenvolveu-se paralelamente à filosofia, disciplinada por um severo criticismo, tornando-se pela primeira vez uma ciência e uma arte praticada não por uma casta sacerdotal, mas por leigos que substituíam a magia pela investigação (Margotta, 1998). A investigação científica atravessou séculos até os dias atuais, sendo de fundamental importância no avanço do conhecimento científico e sua consequente aplicação na prática e atendimento em saúde. Neste sentido, a pesquisa em saúde está intimamente relacionada à assistência, pois graças ao conhecimento adquirido através das observações e experimentações é possível aprimorar ou propor novas técnicas cuja repercussão será a sua aplicação na assistência.

Em situação assistencial, a procura de um paciente por um médico é sempre fruto de uma necessidade individual, visando o seu próprio bem-estar, como por exemplo: a diminuição da dor ou a recuperação de uma função, entre outras demandas. Por outro lado, quando um pesquisador busca os participantes para seu projeto com uma intenção universal e não particular, na maioria das vezes, nenhuma vantagem é contemplada de maneira imediata e direta, a não ser em algumas situações de pesquisa clínica. Exemplo de um cenário onde ambas as situações - assistência e pesquisa - se sobrepõem é o caso dos tratamentos compassivos. Eles ocorrem quando uma droga ou procedimento experimental é utilizado para fins assistenciais em caráter totalmente excepcional devido à gravidade do estado de saúde do paciente, sendo esta a última alternativa conhecida.

Em suma, o que diferencia a assistência da pesquisa, na perspectiva do consentimento do paciente, é o fato da assistência corresponder sempre a uma necessidade e a pesquisa a uma possibilidade. Portanto, é fundamental que seja obtido o consentimento da pessoa que está sendo atendida em âmbito assistencial, seja ele tácito ou formalizado, enquanto a documentação do consentimento dos participantes de uma pesquisa científica é imprescindível.

## O consentimento no contexto cultural latino-americano

A diversidade das sociedades em que vivemos é uma realidade que se expressa nas mais variadas situações e contextos, razão pela qual o processo de consentimento também deve ser adequado às distintas sociedade e culturas. Neste sentido, a consideração das diferentes crenças e valores, assim como das expectativas dos pacientes ou voluntários de pesquisas é fundamental para garantir a participação destes de maneira ativa no processo de consentimento.

A capacidade de decidir não é unicamente dependente da idade cronológica do indivíduo, sendo que sofre influência de vários outros fatores, entre eles culturais e sociais. Provavelmente, ainda que diferentes indivíduos sejam capazes de tomar a mesma decisão, como por exemplo, optar por participar de um projeto de pesquisa, esta decisão terá sempre características e significados individualizados. Isso nos leva a pensar que pode existir um núcleo comum de significados ou de interpretações das informações que são recebidas por cada indivíduo, que em associação com a capacidade de compreensão da pessoa levam a decisão pela mesma opção. Porém, a compreensão de cada um poderá variar de acordo com as significações atribuídas a elas. E, ainda, deve-se levar em conta que as motivações e as repercussões também são variáveis de pessoa a pessoa.

Exemplos da influência dos valores e crenças neste processo são comuns, sobretudo em situações assistenciais, em que é muito frequente que uma pessoa, cuja família tenha uma forte convicção religiosa, possa sentir-se constrangida em tomar uma decisão que contrarie os preceitos estabelecidos por esta doutrina. Muitas vezes a decisão é tomada com base nos valores do grupo e não do próprio indivíduo. A pessoa assume isto por tradição e não por convicção. Nestas situações específicas, desde o ponto de vista da bioética, é facultado ao profissional conversar com o paciente em particular, sem a presença de seus familiares ou membros de sua comunidade religiosa, permitindo que o paciente expresse a sua opção, livre de qualquer coerção social. Para que isto ocorra, é fundamental o reconhecimento de que existe um vínculo de confiança entre o pa-

ciente e o profissional. Esta confiança recíproca permite o compartilhamento de informações e a livre expressão de suas crenças e desejos garantidos pela preservação da privacidade.

Todo o processo de consentimento poderá sofrer influência de fatores externos, valendo tanto para o paciente ou participante de uma pesquisa como para o profissional de saúde, que poderá ser influenciado por algum fator que o leve a tornar-se parcial ao longo do processo de consentimento. Um exemplo dessa imparcialidade poderia ser um grande desejo de ver o paciente receber um determinado tratamento por estar seguro da chance de recuperação da sua condição de saúde. Ou ainda, a motivação do profissional poderia ser um interesse pessoal em ganhos secundários, por saber que os resultados da pesquisa que está sendo realizada seriam publicáveis em importantes revistas de divulgação científica.

Sendo assim, é fundamental que os profissionais de saúde, responsáveis pela obtenção do consentimento, seja em um cenário assistencial, seja em um cenário de pesquisa, considerem o contexto de obtenção do consentimento, dando especial atenção às características culturais e sociais dos pacientes ou participantes de estudos científicos. Esta consideração não está restrita ao processo de obtenção da assinatura do termo, mas, deve estar presente desde a elaboração do documento escrito, sobretudo quanto a sua redação, evitando redigir um termo que não seja compreendido pela pessoa a qual está dirigido. Ainda que um dos mais fortes argumentos para a obtenção do consentimento seja o respeito à pessoa, e a conseqüente garantia de sua autonomia, a simples formalização do processo através da assinatura de um termo não garante a efetividade do processo de consentir, e, sobretudo, não assegura que estamos garantindo autonomia aos pacientes ou participantes de pesquisas (Ibarzabal 2006).

De maneira geral, o contexto latino-americano deixa a desejar quanto à cobertura da assistência em saúde de forma integral ao maior número de pessoas possíveis. Portanto, o fato de aceder a uma instituição de saúde, de estar frente à possibilidade de ser atendido por especialidades de difícil acesso, sobretudo em instituições públicas, são fatores que, muitas vezes, influenciam forte-

mente na tomada de decisão do paciente, que, percebendo-se em uma situação de vulnerabilidade, possivelmente aceitará tanto o tratamento que está sendo oferecido, como a participação em um projeto de pesquisa, sem uma reflexão aprofundada sobre esta tomada de decisão. Cabe lembrar que em algumas situações, a participação em um projeto de pesquisa pode ser a única opção para receber um tratamento para a sua condição de saúde.

Diferente de países onde a garantia de atendimento em saúde não está diretamente relacionada com nível socioeconômico, e, conseqüentemente, não configurando uma possível situação de vulnerabilidade, o contexto latino-americano sugere que especial atenção deva ser dada não somente aos aspectos culturais, como também a possíveis situações de vulnerabilidade socioeconômica. Portanto, embora a teorização sobre consentimento seja fortemente centrada na autonomia do indivíduo, vale lembrar que a autonomia é um atributo da pessoa, conseqüentemente, variável de pessoa a pessoa. E, portanto, não sendo passível de generalizações ou universalizações, sobretudo diante da diversidade das sociedades em que vivemos, onde as sociedades com características individualistas estão centradas no indivíduo, e, as sociedades com características coletivas estão centradas na coletividade e na visão de grupo. É o caso típico dos grupos indígenas presentes em diversos países latino e centro-americanos. Esta consideração é imprescindível para que o processo de consentimento seja conduzido de maneira adequada, sem ferir tradições culturais, e sem impor padrões ou normas estabelecidas baseadas em contextos específicos (Aguilera-Guzmán, 2008). Um exemplo bastante claro seria não impor o uso de um termo de consentimento escrito para ser aplicado a participantes de uma pesquisa que será realizada com pessoas indígenas de uma cultura ágrafa<sup>1</sup>. Ou ainda, também cabe refletir sobre a exigência de termos de consentimento assinados em língua portuguesa ou espanhola quando a pesquisa pretende

estudar pessoas pertencentes a uma comunidade que possui língua nativa. Nestes casos, a exigência de termos escritos na língua oficial do país está atendendo às exigências normativas e regulatórias, mas, não assegura que está sendo garantido o respeito aos participantes. O mais importante, em tais situações, seria garantir que os convidados a participar da pesquisa realmente compreenderam os objetivos desta, e sentem-se confortáveis com sua participação.

Ainda neste sentido, carece de estudos mais aprofundados o tema do consentimento comunitário, ou seja, aquele que se dá quando as decisões não são tomadas diretamente pelo indivíduo, mas pelo núcleo social ao que pertence, sob a égide de um líder (Luna Orozco, 2008), situação típica de muitas culturas presentes nos países latino-americanos e centro-americanos. Nestes casos, o consentimento individual, assinado pela própria pessoa não teria maior valor do que o consentimento da coletividade, ou de uma comunidade.

Contudo, para valorizar a compreensão do outro e o significado do consentimento, é importante estar atento à maneira como o outro percebe o seu entorno e como se percebe nele. Além disso, é necessário que não tomemos as nossas próprias percepções, ou as percepções da sociedade em que vivemos como as únicas e verdadeiramente válidas. E, ainda, mesmo dentro das diferentes culturas, existem as particularidades de cada indivíduo, suas preferências, suas crenças, seus medos e desejos, todos componentes importantes que influenciarão no processo de tomada de decisão.

As considerações anteriores sobre a forma de obtenção do consentimento são cruciais para que não tornemos as exigências normativas um obstáculo para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, sobretudo no campo social. Portanto, a contratualização da relação profissional-paciente em situações de assistência ou pesquisa em saúde não garante a qualidade da relação, e, em algumas vezes, pode até acontecer o contrário, ou seja, quebrar o vínculo de confiança construído previamente, pelo fato de solicitar a assinatura de um termo "contratual". Essa visão é frequentemente relatada por usuários do sistema de saúde e por participantes de projeto

1 Os povos ágrafos são aqueles que não utilizam escrita, o que não significa que não tenham outras maneiras de comunicar-se além da língua falada, tais como desenhos, sinais, entre outras maneiras de expressão.

de pesquisa que se sentem constrangido quando solicitados a assinar um documento autorizando uma procedimento ou uma ação para a qual eles já consentiram tacitamente ao procurar o serviço de saúde.

### Considerações finais

A reflexão aqui proposta visa chamar a atenção para a importância da contextualização do processo de consentimento no cenário latino-americano, cujas bases culturais diferem daquelas onde nasce a teorização sobre o consentimento. Ou seja, a visão contratual do consentir, presente em algumas sociedades do hemisfério norte não é plenamente transponível ao contexto latino e centro-americano, devendo sofrer as devidas adaptações, sobretudo com relação aos aspectos culturais e socioeconômicos para que sejam passíveis de aplicação. Um importante aspecto a ser observado é respeitar as distintas maneiras de consentir, outorgando ao processo de consentir seu real valor. Portanto, o processo de consentimento deve ser visto como um espaço de construção de decisões através do intercâmbio de informações entre o paciente, seus familiares e os profissionais de saúde. Dentre as muitas variáveis presentes neste processo, podemos destacar a diversidade cultural, social, econômica, religiosa, de gênero, de crenças e valores e o tipo de organização social individual ou coletiva, entre outras. A observação destes diferentes aspectos configura-se em um indicativo da adequação do processo de consentir, seja em assistência, seja em pesquisa.

Entregado 6-4-2014

Acceptado 10-5-2014

### Bibliografia

- AGUILERA-GUZMÁN, R. M., MONDRAGÓN-BARRIOS, L., MEDINA-MORA ICAZA, M.E., 2008. Consideraciones éticas en intervenciones comunitarias: la pertinencia del consentimiento informado. *Salud Mental*, Vol 31, No 2, 129-138.
- CLOTET, J., 1995. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidades. *Bioética*, Vol 3, No 1, 51-9.
- CLOTET, J., GOLDIM, J. R. e FRANCISCONI, C. F., 2000. Consentimento Informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. EDIPURS, Porto Alegre, 130 p.
- GENRO, B. P. e GOLDIM, J. R., 2012. Acreditação Hospitalar e o Processo de Consentimento. *Revista HCPA*, Vol 32, No 4, 496-502.
- GÓMEZ-CÓRDOBA, A. I., Dimensiones del consentimiento informado en pediatría. *CCAP*, Año5. Módulo 4: 35-46. Acesso em 27 abril de 2014. Disponível em: [http://www.scp.com.co/precop/precop\\_files/modulo\\_5\\_vin\\_4/35-46.PDF](http://www.scp.com.co/precop/precop_files/modulo_5_vin_4/35-46.PDF).
- IBARZABAL, X., 2006. Bioética: Tomando decisiones para el final de la vida. Pensando en el principio de autonomía. Segunda parte. *Revista Selecciones de Bioética*, Vol 9, 113-122.
- LUNA-OROZCO, J., 2008. Consentimiento comunitario. En TEALDI, J. C. (Director), *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Unesco/ Universidad Nacional de Colombia, Colombia, pp. 224-25.
- MARGOTTA, R. 1998., *História Ilustrada da Medicina*. Editora Manole, São Paulo, 192 p.
- PATRÃO-NEVES, M. C., 2003. Contexto cultural e consentimento: uma perspectiva antropológica. En: GARRAFA, V., PESSINI, L., (Organizadores). *Bioética, Poder e Injustiça*, São Paulo, pp. 487-498.