

# O Termo de consentimento livre e esclarecido e suas diferentes formas de expressar o consentimento autorizado pelo sujeito de pesquisa

## The Free and Informed Consent Statement and its Different Ways of Expressing the Research Subject's Authorized Consent

## La Declaración de Consentimiento Libre y Esclarecido y sus diversas maneras de expresar el consentimiento autorizado del sujeto de pesquisa

*Lúcia de Lourdes Souza Leite Campinas\**  
*Vera Lúcia de Barros\*\**

**RESUMO:** O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) tem como objetivo principal obter a anuência do sujeito de pesquisa e/ou de seu representante legal pela sua participação voluntária na pesquisa após ter recebido por parte dos pesquisadores os esclarecimentos sobre os aspectos da pesquisa: objetivos, riscos, procedimentos a serem realizados, respeitados os princípios da confidencialidade e do sigilo. Este artigo objetiva refletir sobre diferentes formas do sujeito de pesquisa expressar o seu consentimento livre e esclarecido. As autoras relatam suas experiências na obtenção do consentimento em pesquisas realizadas com diferentes culturas no norte do Brasil nos projetos institucionais do Centro Universitário São Camilo – São Paulo entre 1998 a 2003. Observou-se que o TCLE foi obtido de diferentes maneiras, respeitando a cultura de cada comunidade. Nem sempre existe a possibilidade de se obter a assinatura, como, por exemplo, em culturas tradicionais que são "orais", ou seja, existe o analfabetismo não somente pela exclusão do acesso à escola, como também, pela valorização da comunicação oral. Diante das experiências vividas no campo de pesquisa, as autoras procuraram agir com eticidade, entendida como a percepção/consciência da situação, a condição de posicionar-se, de forma equilibrada, entre a emoção e a razão, a coerência no agir e uso do bom senso.

**DESCRITORES:** Bioética; Consentimento informado e esclarecido; Populações quilombolas

**SUMMARY:** The Free and Informed Consent Statement (FICS) has as its main objective obtaining research subjects and/or their legal representatives consent for their voluntary participation in the research after they have received from researchers the clarifications on the following aspects of research: objectives, risks, procedures to be carried through – implying respect for the principles of confidentiality and secrecy. This article aims to reflect on the different forms the research subjects have for expressing their Free and Informed Consent. The authors report their experiences in obtaining subjects' consent for research carried through with people from different cultures in Brazil northern region in institutional projects from São Camilo University Center – São Paulo between 1998 and 2003. It was observed that FICS was obtained in different ways, according to each community culture. One not always have the possibility of getting the subjects' signature, as is the case of traditional cultures that are "oral" cultures, that is illiteracy due not only to exclusion regarding access to schooling but also to an special valuation of oral communication. Before the experiences lived in the research field, the authors made efforts to act according to ethicity, understood as the perception/conscience of the situation, the possibility of locating oneself in a balanced way between emotion and reason, and coherence in actions, the use of common sense.

**KEYWORDS:** Bioética; Consent informed free; Quilombolas populations

**RESUMEN:** La Declaración de Consentimiento Libre y Esclarecido (DCLE) tiene como objetivo principal obtener que el sujeto de pesquisa y/o sus representantes legales consientan en su participación voluntaria en la pesquisa después de que hayan recibido de los investigadores las clarificaciones acerca de los siguientes aspectos de la investigación: objetivos, riesgos, procedimientos a ser ejecutados, en el respecto a los principios del secreto y de la reserva. Este artículo busca discutir las diversas formas que tiene los sujetos de pesquisa para expresar su consentimiento libre e esclarecido. Los autores relatan sus experiencias en la obtención del consentimiento de los sujetos de investigación llevadas con la gente de diversas culturas en la región norteña del Brasil en proyectos institucionales del Centro Universitario São Camilo – São Paulo, entre 1998 y 2003. Fue observado que el DCLE fue obtenido de diversas maneras, según cada cultura de la comunidad. Uno no siempre tiene la posibilidad de conseguir la firma de los sujetos, como se pasa en el caso de culturas tradicionales que son culturas "orales", o sea, en las que el analfabetismo es debido no solamente a la exclusión con respecto al acceso al ensino pero también a una valoración especial de la comunicación oral. Frente a las experiencias vividas en el campo de la investigación, los autores han hecho esfuerzos de actuar según la "eticidad", entendida como el percepción/conciencia de la situación, de la posibilidad de localizarse en una manera equilibrada entre la emoción y la razón y de la coherencia en las acciones, el uso del senso común.

**PALABRAS-LLAVE:** Bioética; Consentimiento Libre y Esclarecido; Poblaciones de quilombolas

\* Enfermeira. Doutora e Mestre em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Docente do Centro Universitário São Camilo. *E-mail* [lucia@scamilo.edu.br](mailto:lucia@scamilo.edu.br)

\*\* Enfermeira. Mestre em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Docente do Centro Universitário São Camilo.

## Introdução

O primeiro documento legal que buscou estabelecer regras claras para realização de pesquisas em seres humanos com obtenção do consentimento do sujeito de pesquisa data de 1900, quando o senador Jacob H. Gallinger propôs uma lei para ser aplicada no Distrito de Columbia, nos Estados Unidos, segundo a qual o pesquisador deveria antecipadamente enviar à uma comissão preestabelecida um protocolo de pesquisa para avaliação dos riscos e obter diante de duas testemunhas o consentimento escrito do sujeito de pesquisa. Infelizmente a proposta não foi aprovada (Goldim; Clotet; Francisconi, 2002).

Passados quase cinquenta anos daquela data, a regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos aconteceu efetivamente após constatação das atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial, os chamados crimes de guerra.

No Brasil o Conselho Nacional de Saúde aprovou por meio da Resolução 196 de 10 de outubro de 1996 as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Desde então, o assunto vem suscitando diversos debates no meio acadêmico e nas instituições em que pesquisas são realizadas.

Este artigo objetiva refletir sobre as diferentes formas do sujeito de pesquisa expressar o seu consentimento livre e esclarecido. As autoras basearam-se em experiências vividas em diferentes realidades no Norte do Brasil, onde participaram, entre os anos 1998 a 2003, dos projetos denominados “Projeto Macapá” e “Projeto Calha do Rio Negro”, patrocinados pelo Centro Universitário São Camilo, São Paulo.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) tem como objetivo principal obter a anuência

do sujeito de pesquisa e/ou seu representante legal para a sua participação voluntária na pesquisa. Essa anuência deve se dar somente após esse sujeito ter recebido por parte dos pesquisadores os esclarecimentos sobre os aspectos da pesquisa — objetivos, riscos, procedimentos a serem realizados — e respeitados os princípios da confidencialidade e do sigilo.

Este procedimento expresso no protocolo de pesquisa reflete o caráter de comprometimento do pesquisador junto aos sujeitos de pesquisa e à comunidade científica, as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa.

Quando se trata de população alfabetizada, familiarizada com os protocolos desta natureza — como, por exemplo, a população portadora da Aids e do vírus HIV —, o processo pode se tornar mais claro, objetivo e sem muitas intercorrências, até mesmo pela organização e experiências dessa população em participar de projetos de pesquisa durante anos, muito embora, na grande maioria das vezes, os TCLEs sejam expressos em linguagem técnica de difícil entendimento até para uma população mais preparada.

Em relação à população sem acesso aos meios de comunicação, alheias ao cotidiano do mundo urbanizado, o cenário muda. A cultura influencia de maneira marcante. Para muitas comunidades, o consentimento é verbal. A palavra vale mais do que um “papel” assinado. E além disso, nem sempre existe a possibilidade de se obter a assinatura, como dão exemplo as culturas tradicionais que são culturas “orais”, ou seja, em que existe o analfabetismo não somente pela exclusão do acesso à escola como também pela valoração da comunicação oral. Além do mais, esses

povos possuem uma organização social que difere da cultura envolvente, normalmente as comunidades possuem um representante que cumpre o papel de intermediador entre sua comunidade e as demais pessoas/comunidade.

Neste sentido, relataremos aqui algumas experiências, as quais esperamos, possam colaborar para o debate sobre o assunto, entre todos aqueles que têm o desejo de que o TCLE possa, cada vez mais, ter o sentido que merece: respeitar o cidadão como sujeito pleno de direitos, esclarecer e, ao mesmo tempo, capacitar, para que tenhamos uma população cada vez mais crítica e reflexiva.

## O consentimento informado e as diferentes formas de ser expresso

Sabe-se que no campo da saúde a questão de “direito” começa a aparecer primeiramente na área da pesquisa. Foi com este intuito que, em 1947, o Tribunal de Nuremberg julgou os crimes de guerra, enunciando o Código de Nuremberg. Significativos nome e local, escolhidos propositadamente em repúdio aos acontecimentos ali ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial. Um de seus objetivos foi o de regular as experimentações na área da saúde e estabelecer regras entre quem decide a experimentação e quem é submetido à experimentação. Entre seus vários artigos, logo no primeiro, o código traz o conceito de “consentimento voluntário”, que se torna básico para regular as experimentações. O código é um marco histórico, refletindo o momento em que é proclamado o direito à liberdade de expressão e o de viver sem temor.

Para Hossne (2003), o Código de Nuremberg estabelece de forma incisiva a necessidade de “consentimento voluntário” e a afirmação

da importância do referencial ético da autonomia. Entretanto, lembra o autor, nem todos os países foram signatários desse código e muitos casos de abusos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos foram relatados já na década de 1960.

Surge posteriormente, em 1964, o documento denominado “Declaração de Helsinque”, que reafirma a necessidade do consentimento, reconhecendo o referencial da autonomia e ressaltando que a recusa do ser humano não deve interferir no relacionamento médico-paciente. Estipula também que os interesses do indivíduo devem sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

Em 1981 é criado um documento de nível internacional, elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em conjunto com o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (COICM), intitulado “Diretrizes Internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos”. Foi traduzido e publicado no Brasil pelo Ministério da Saúde e Conselho Federal de Medicina em 1985 e 1995, respectivamente.

Hossne (2003) expressa a importância desse documento, no qual é ressaltada a necessidade de se verificar “as disposições legais e administrativas vigentes nos países desenvolvidos ou em desenvolvimento que asseguram a devida atenção e proteção aos direitos humanos e ao bem-estar das pessoas submetidas a pesquisas biomédicas”.

O documento chama a atenção para projetos patrocinados por países externos, ficando estes como responsáveis éticos pela proposta de pesquisa em conjunto com o pesquisador. O documento ainda considera a necessidade de revisão do protocolo como elemento importante para complementar o consentimento consciente e voluntário do sujeito da pesquisa.

No Brasil, a Constituição Federal promulgada em 1988, em seu título I — Dos Princípios Fundamentais, art. 1º, III aborda “a dignidade da pessoa humana”, e em seu art. 4º, II considera a “prevalência dos direitos humanos”. O Título II — Dos Direitos e Garantias Fundamentais, cap. I, art. 5º, II afirma que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”, reforçando a “autonomia” e o respeito ao livre arbítrio de cada cidadão (Brasil, 1988).

Os códigos de ética profissional também começam a ser permeados por um pensamento muito mais humanitário, explicitando uma relação de respeito à autonomia da pessoa humana entre profissionais e pacientes. Como exemplo, o Código de Ética Médica de 1988, no cap. IV, Direitos Humanos, art. 46 veda ao médico “Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida”. E no cap. V sobre a Relação com Pacientes e Familiares, o art. 59 proíbe ao médico “Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita a seu responsável legal”.

Em 1993, é a vez do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, que em seu cap. IV, Dos Deveres, art. 26 expressa: “Prestar adequadas informações ao cliente e família a respeito da Assistência de Enfermagem, possíveis benefícios, riscos e consequências que possam ocorrer”; e no art. 27: “Respeitar e reconhecer o direito do cliente de decidir sobre sua pessoa, seu tratamento e seu bem estar”.

Em 1996 é aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde a Resolução 196/96, diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Freitas

(2003) refere que a resolução tem como missão “garantir e resguardar a integridade, os direitos e liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevalecerá sobre o interesse da sociedade e da ciência”.

Recentemente aprovada, em 19 de outubro de 2005, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos pela UNESCO aborda, em seu capítulo sobre os Princípios, mais precisamente no artigo 6º o Consentimento Informado:

*La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.*

Marchi e Sztajn (1998) afirmam que “a informação clara, em linguagem acessível, enseja a reação do agente que, singularmente, na sua autodeterminação, exercerá o seu direito de cidadania”.

Entre a informação e o consentimento há de transcorrer, na medida do possível, um tempo que permita a reflexão, as perguntas e as respostas (Basterra, 1991). O direito do consentimento esclarecido somente pode ser exercido após se haver recebido uma informação esclarecedora. Todo ato de consentir implica estar previamente informado das circunstâncias daquilo que se aceita ou não (Arroyo, 1994).

A afirmativa acima nos parece muito clara e aceitável, porém na obtenção do Termo de Consenti-

mento Livre e Esclarecido (TCLE) nem sempre nos foi possível a obtenção da assinatura dos sujeitos de pesquisa e/ou de seu representante legal.

Refletindo um pouco mais sobre o tema, Etchells, Sharpe, Williams e Singer (1996) referem que existem três componentes para que ocorra o Consentimento: 1- Revelação: compreensão a partir da informação recebida; 2- Capacitação: habilidade para entender a informação que se está recebendo; 3- Voluntariedade: direito a uma decisão livremente, sem força, sem coerção ou manipulação.

Vale lembrar que o consentimento explícito de maneira escrita, entre outras razões, surge devido ao avanço das técnicas exploratórias e técnicas cirúrgicas especiais envolvendo riscos importantes e complexidade nas ações terapêuticas. Principalmente nos Estados Unidos, tem por finalidade a proteção da instituição e do profissional, por intermédio de documentos contendo as informações dadas ao paciente sobre possíveis riscos e danos que estaria correndo, quando é solicitado a ele ou a seus familiares o consentimento por escrito, assinado (Ambrosio e Walkerley, 1996).

Segundo Bau (2000), o “consentimento informado” é um documento que pode apresentar consequências na área jurídica. Apesar de estar sendo cada vez mais utilizado na prestação de assistência à saúde e na pesquisa biomédica, para que tenha validade jurídica deve ser prestado preferencialmente de forma escrita e por pessoa juridicamente capaz, nos moldes da lei. Ao refletir sobre a autonomia do paciente capaz é fundamental o estudo do conceito de capacidade jurídica. A real importância do consentimento, sob a ótica jurídica, não está no objetivo de gerar prova em uma futura demanda judicial, mas na fiscali-

zação do cumprimento da lei, no sentido de fazer respeitar os direitos fundamentais da pessoa e trazer à responsabilidade ou chamar a atenção do pesquisador e do profissional da área médica aos seus deveres.

A este referencial, Neves (2003) afirma que “a noção de ‘consentimento’ que tem dominado a breve história da bioética, e que prevalece ainda, possui uma raiz ético-jurídica, sendo entendida como uma exigência ética, enquanto obrigatoriedade de respeitar a autonomia do outro e, simultaneamente, como um requisito legal, enquanto direito individual que a sociedade protege”. A este “consentimento”, a autora denomina como paradigma privilegiado da bioética.

Uma outra forma de “consentir” nos é apontada por Arroyo (1994), para quem o consentimento deve reunir alguns requisitos mínimos, dentre os quais, cita: “O consentimento deverá ter alguma forma externa para que seja conhecido pelos demais. Às vezes pode ser válida uma aceitação tácita, quando traz uma adequada informação e quando tem oportunidade de manifestar-se contra, ou quando responde com o silêncio como resposta (quem cala consente)”. Dessa forma podemos apontar uma outra maneira do consentir, a que alguns autores denominam de “consentimento tácito”, entendido por Neves (2003) como o consentimento que “designa a adesão tranqüila e serena da comunidade a uma qualquer determinação explicitada como tal, a uma forma específica de atuação perfeitamente integrada nos usos e costumes daquela comunidade e assim legitimada pela tradição”. A autora lembra ainda ser essa forma de consentimento anterior à concepção ético-jurídica, denominando-a de “valor simbólico do consentimento — sentido sociocultural”.

Ainda, sobre uma outra forma de expressão, Neves (2003) faz re-

ferência sobre o “consentimento como promoção do humano” (sentido humanista-personalista). Sumariamente, sobre este tema, a autora revela:

*O consentimento enquanto expressão de aproximação, comunicação e interação, vivência humana universal que cada sociedade ritualiza diferentemente, promoverá o encontro entre as pessoas. É nesse encontro, que se pode consubstancializar pelo diálogo ou pelo silêncio, pelo gesto ou pelo olhar, ou por um qualquer ritual cultural, que cada pessoa é reconhecida em si mesma, na sua ímpar originalidade (subjetividade), e não considerada homogênea e indiferenciadamente (objetiva) entre os demais.*

Para a autora, a pessoa considerada na pluralidade das suas expressões impede o relativismo ético e permite a flexibilidade no processo de obtenção do “consentimento”, isto é, estabelece um requisito universal a cumprir pelo “consentimento” — a promoção do humano —, mas admite diferentes expressões que este possa assumir — desde a normativista à personalista.

O que podemos observar é que em toda revisão da literatura existe concordância sobre o “ato de consentir”, permanecendo porém a discussão quanto às formas em que este ato poderá dar-se.

## Relato de experiência: Projeto Macapá

Em 2001 teve início em Macapá, região norte do Brasil, um projeto conjunto com os missionários camilianos do local, que prestam serviços às comunidades periféricas de Macapá e Afuá, região ribeirinha do estado do Pará, há mais de quinze anos.

Com o objetivo de conhecer a realidade da população e traçar um perfil epidemiológico, realizou-se em Marabaixo e Lagoa dos Índios,

duas comunidades periféricas de Macapá, um levantamento das condições sanitárias, de acessibilidade à serviços de saúde e morbidade referida e principais plantas medicinais utilizadas pela comunidade.

A primeira parte da pesquisa, desenvolvida em 2001, constou apenas do levantamento das condições sanitárias das duas localidades, as quais tinham características muito diferentes. O bairro de Marabaixo (nome de dança típica africana que até hoje é uma prática na cultura local), foi um loteamento doado pela prefeitura às pessoas oriundas do interior do estado de Macapá e principalmente do interior do Pará. Até 2001, as condições de vida eram adversas, sem rede de esgoto, coleta de lixo e água potável para beber. As casas eram de lata, madeira ou outro tipo de material, que os moradores julgassem possível servir de abrigo e outras de alvenaria sem acabamento.

Embora vivessem neste cenário caótico, a população nos recebeu muito bem. Viam com bons olhos a nossa participação junto aos missionários e à pastoral da saúde. Assim, a obtenção do consentimento, após explanação do objetivo da pesquisa na capela local, foi conseguida com certa facilidade. Os líderes da comunidade julgavam que toda ajuda era bem vinda no sentido de agregar melhoria local, no entanto, muitos moradores recusavam assinar o consentimento temendo algum prejuízo pessoal, como por exemplo, a perda do terreno, ainda não regularizado.

Em Lagoa dos Índios nos deparamos com população quilombola. Como se sabe, no Brasil essas populações encontram dificuldade em manter suas terras e garantir a sustentabilidade de suas comunidades. Segundo a Comissão Pró-Índio de São Paulo — CPISP (2006), existem comunidades quilombolas vivendo em ao menos dezenove Estados do

Brasil: Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Pernambuco, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins. Foi principalmente com a Constituição Federal de 1988 que a questão quilombola entrou na agenda das políticas públicas. Fruto da mobilização do movimento negro, o Artigo 68 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) diz que:

*“... Aos remanescentes das comunidades dos quilombos que estejam ocupando suas terras é reconhecida a propriedade definitiva, devendo o Estado emitir-lhes os respectivos títulos.”*

Estudos no Brasil mostraram que as comunidades de quilombo se constituíram a partir de uma grande diversidade de processos, que incluem as fugas com ocupação de terras livres e geralmente isoladas, mas também as heranças, doações, recebimentos de terras como pagamento de serviços prestados ao Estado, simples permanência nas terras que ocupavam e cultivavam no interior de grandes propriedades, bem como a compra de terras, tanto durante a vigência do sistema escravocrata quanto após sua abolição. O que caracterizava o quilombo, portanto, não era o isolamento e a fuga e sim a resistência e a autonomia. O que define o quilombo é o movimento de transição da condição de escravo para a de camponês livre (Comissão Pró-Índio de São Paulo — CPISP, 2006).

Segundo relato da comunidade, parte de suas terras já haviam sido tomadas por grileiros e outros órgãos governamentais no passado. A população vivia até 2001 isolada, sem luz elétrica, telefone ou água tratada. No primeiro contato fomos bem aceitos, por influência dos missionários, mas ao explicarmos os objetivos da pesquisa e solicitar o

consentimento, nenhum morador quis assinar o TCLE. Alguns diziam: “Minha palavra vale mais do que o papel”. Outros: “Quero fazer parte sim, mas não assino nada não. No passado já tivemos muito problemas com papel assinado”.

E assim coletamos os dados, com o consentimento verbal. Na comunidade existia até 2001 índice elevado de analfabetismo, o que também dificultava a obtenção do consentimento por escrito.

Nos anos seguintes observamos uma melhoria nas duas comunidades, em função de investimentos governamentais. Em Marabaixo a adesão ao termo de consentimento foi facilitada, embora novos moradores recusassem assinar o consentimento mesmo demonstrando o desejo de participar da pesquisa. Em Lagoa dos Índios, a resistência ao termo de consentimento continuou em 2002 e 2003, porém com o Programa de Saúde da Família ali implantado, quem nos serviu de interlocutor com a população foi o agente Comunitário de Saúde (ACS), o que facilitou muito a pesquisa. O ACS entendeu com mais clareza o propósito da pesquisa e desse modo influenciou positivamente outros membros da comunidade.

A partir de 2001 iniciamos as pesquisas com as populações ribeirinhas, as quais viram com desconfiança o termo de consentimento. Mas as dúvidas foram dirimidas pelos missionários camilianos, que trabalham naquela região há muitos anos, e nos quais a população ribeirinha tem total confiança.

Desse modo, acreditamos que o consentimento nos foi dado pelos sujeitos de pesquisa na medida em que formamos acolhimento e vínculo com as comunidades. Alguns estudos revelam que nem sempre o consentimento é dado nos moldes dos princípios éticos, principalmente no trabalho diário nos serviços de saúde, seja em ser-

viços tradicionais ou no Programa Saúde da Família (PSF). Watanabe (1999) estudando o consentimento esclarecido na prática de enfermeiras de centro de saúde escola, observou que essas profissionais, mesmo desconhecendo o TCLE na sua prática diária, respeitavam as suas normas básicas, oferecendo informações ao usuário para subsidiar suas decisões a luz da ética principialista.

De acordo com Barros (2000), a organização do PSF parece propiciar o estabelecimento do respeito à autonomia e da presença de vínculo entre profissionais de saúde e pacientes, porém não de modo suficiente para que ocorra de maneira permanente o direito à informação esclarecedora e de persuasão para com o paciente com o objetivo de informá-lo dentro de um padrão subjetivo.

Para Zoboli e Massarollo (2002), *“o consentimento livre e esclarecido é um processo compartilhado de troca de informações e consenso mútuo que se insere na relação vincular entre os profissionais e os usuários dos serviços, entretanto os avanços para clarificar as competências do profissional enfermeiro no processo de informação para o consentimento são todavia, tímidos”*.

Assim, com base nas reflexões acima, acreditamos que as pesquisas desenvolvidas certamente tiveram impacto aos olhos das autoridades locais e das comunidades. Atualmente o projeto continua com denominação de “São Camilo Sem Fronteiras”. São seis anos de pesquisas e atividades na região, sempre cuidando na manutenção dos princípios éticos.

### Relato de experiência: Projeto Calha do Rio Negro

O projeto de pesquisa para o qual se obteve o consentimento e relato dessa experiência, inserido

no Projeto Calha do Rio Negro, foi desenvolvido no ano 2002.

De acordo com as normas e condutas éticas, a pesquisa foi avaliada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP) do Centro Universitário São Camilo — São Paulo, instituição responsável pela pesquisa, e seguindo as Resoluções n. 196/96 e a n. 304/00, bem como encaminhada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para seu julgamento quanto ao mérito ético.

A comunidade indígena *Mara-bitana*, local de realização da pesquisa, inserida no município de São Gabriel da Cachoeira, é constituída predominantemente pela etnia *Baré* e todos falam a língua portuguesa. Região de fronteira entre o Brasil, Colômbia e Venezuela, recebe muitas influências de pessoas estrangeiras, sendo esta uma de suas principais características. A comunidade possui um representante denominado “Capitão”, que tem o papel de reunir o grupo, constituindo-se em interlocutor com os não-indígenas (Calbazar, 1998).

O relacionamento com a cultura indígena, frente a sua especificidade, deve estar pautado na compreensão do ato de tolerar. Conforme a Declaração de Princípios sobre a Tolerância (UNESCO, 2001), em seu artigo primeiro, “Significado da Tolerância”: *“A tolerância é o respeito, a aceitação e o apreço da riqueza e da diversidade das culturas de nosso mundo, de nossos modos de expressão e de nossas maneiras de exprimir nossa qualidade de seres humanos”*.

Arruda (2001) faz uma reflexão sobre os povos que sobreviveram ao genocídio e à espoliação e que têm minimamente conseguido manter uma adequada manutenção de seu modo de vida, afirmando que eles *“tendem a reconstruir sua sociedade recriando os laços de continuidade com seu passado, mas já num contexto de reduzida autonomia política econômica, forçados a se reinventa-*

*rem numa velocidade vertiginosa, desencadeando processos de reordenação sociocultural extremamente contraditórios e ambíguos”*. Observa-se a forte influência da cultura vigente no dia a dia do povo indígena, mesmo assim, existe uma preservação cultural que esse povo conseguiu manter. O respeito a essa preservação cultural deve ser o ponto norteador para qualquer ação de saúde que vise a melhoria da sua qualidade de vida.

Conforme a diretriz da Resolução n. 304/00, com seu item III, Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas, e seu subitem 2.4, ter a concordância da comunidade-alvo de pesquisa, que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o interlocutor para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisa na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital (Brasil, 2000).

Sendo assim, o projeto de pesquisa, foi formalmente apresentado em assembléia do *Conselho Distrital de Saúde Rio Negro*, composto por vários atores sociais locais, com significativa porcentagem de profissionais da área da saúde, representantes indígenas e não-indígenas, no município de São Gabriel da Cachoeira. Após a exposição oral dos objetivos e da metodologia da pesquisa, foi aberto à plenária espaço para perguntas, críticas e sugestões, sendo reservado pelo presidente da mesa do Conselho o espaço de uma hora para exposição, dúvidas e sugestões. A seguir, houve o processo de votação da plenária, sendo aprovado por unanimidade.

O projeto foi encaminhado também à Fundação Nacional do Índio (FUNAI) Regional, sendo concedida entrada em área indíge-

na para a coleta de dados na comunidade, sendo posteriormente enviado à FUNAI-Brasília, que por sua vez solicitou o envio também para o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), órgão responsável pelo julgamento do mérito técnico do projeto.

Obteve-se dessa forma a anuência de todas as instâncias necessárias: representantes governamentais e comunidade indígena.

Segundo Resolução n. 196/96, no quesito IV, Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), *“o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência.*

Por considerar que a cultura indígena é em sua essência uma cultura oral — conforme cita Ricardo (2001): *“os povos indígenas que vivem no que se chamaria Brasil eram ágrafos e atualmente a maioria não domina a leitura e a escrita”* —, portanto nem sempre existe a possibilidade de obtenção de assinatura, seja pela valoração da cultura oral ou pela existência do analfabetismo. Sendo assim consta no projeto de pesquisa encaminhado à CONEP que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos sujeitos de pesquisa seria apresentado ao “capitão” da comunidade e com ele discutida a melhor maneira para a realização deste. Frisou-se que de uma forma ou de outra sempre haveria consulta à mãe ou ao tutor da criança (sujeito de pesquisa) e seriam respeitados os princípios do sigilo e recusa.

Dessa maneira, anteriormente à coleta dos dados, toda a comunidade de Marabitaná foi reunida, juntamente com seu representante, e de maneira muito simples foram explicados os objetivos da pesquisa e sua importância para a comunidade.

O “Capitão” traduzia em “nheengatú” às mães (responsáveis legais dos sujeitos de pesquisa — crianças), que sempre quando apresentavam dúvidas dirigiam as perguntas a ele, que as traduzia para o português. A etnia predominante da comunidade pesquisada é a Baré, porém, devido ao processo de difusão cultural, esta língua se perdeu, sendo então, além do português, o nheengatú a língua mais falada (uma mistura de português e tupi introduzida pelos jesuítas).

Após o processo de conhecimento de toda a comunidade sobre a pesquisa, o Capitão e mais uma testemunha da comunidade assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A realização de um projeto de pesquisa no campo da assistência da saúde em área indígena, com o entendimento que nos foi possível sobre essa cultura diferente da nossa, seguiu as normas e diretrizes de pesquisas envolvendo seres humanos e trouxe-nos um sentimento de postura ética para com esse povo. Nesse sentido, a Resolução nº 304/00 nos serviu como dispositivo de interação entre os pesquisadores e a comunidade indígena.

Acreditamos porém que isto apenas não basta, sendo preciso estar imbuídos também pelos princípios da tolerância. A esse respeito, em 16 de novembro de 1995, foi aprovada pela Conferência Geral da Unesco em sua 28ª reunião em Paris a Declaração de Princípios sobre a Tolerância, que em seu Artigo 1º sobre o significado da palavra expressa: *“A tolerância é o respeito, a aceitação e o apreço da riqueza e da diversidade das culturas de nosso mundo, de nossos modos de expressão e de nossas maneiras de exprimir nossa qualidade de seres humanos”*, portanto, com uma postura aberta ao aprendizado que o “outro” tem a nos ensinar, e a oportunidade de expor o projeto de pesquisa em assembléia

do Conselho Distrital de Saúde, composta por indígenas e não-indígenas, entre todos, também profissionais da área da saúde; e às instâncias governamentais responsáveis por esses povos, trouxe-nos o conforto de entendimento possível entre a cultura tradicional e a cultura envolvente.

A seguir, na comunidade Marabitaná, dada a participação constante de Capitão durante todo o período da coleta de dados, e a presença constante de todas as mães, somada à compreensão sobre consentimento livre e esclarecido enquanto *“expressão de aproximação, comunicação e interação, vivência humana universal que cada sociedade ritualiza diferentemente, promoverá o encontro entre as pessoas. [...] nesse encontro, que se pode consubstancializar pelo diálogo ou pelo silêncio, pelo gesto ou pelo olhar, ou por um sinal ritual cultural, que cada pessoa é reconhecida em si mesma, na sua ímpar originalidade”* (Neves, 2003), consideramos ter havido, por parte dos sujeitos de pesquisa, o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa realizada.

## Considerações finais

O que se observa é que o tema “consentimento e suas formas de ser expresso” faz parte da discussão existente entre vários autores, sejam eles nacionais ou estrangeiros, precursores da bioética.

Não é pretensão das autoras traçar aqui nenhuma nova teoria, e ou, privilegiar uma, mas sim, colaborar enquanto pesquisadoras de campo, tendo em comum experiências com pesquisas em comunidades de área rural, na reflexão do tema em questão.

Primeiramente, o que podemos verificar é que as duas pesquisadoras tiveram cuidado ao se aproximar das comunidades (quilombolas, ribeirinhas e ou indígenas), res-

peitando sua cultura e sua forma de organização social.

Outro ponto em comum é que ambas consideram que houve o "consentimento livre e esclarecido", e é neste ponto que vai a nossa reflexão.

Outro aspecto a considerar é o de que nessas pesquisas estamos diante de um grupo social no qual o respeito à autonomia não deve ocorrer em uma concepção

individualista, como constata Zoboli (2005), de modo a negar a natureza social das pessoas, desconsiderando a influência da sociedade nas escolhas e o impacto destas e das ações individuais sobre os demais. E ainda, *"tampouco deve focar-se exclusivamente na razão, rejeitando as emoções e menos ainda se indevidamente legalista, destacando apenas os direitos legais e desprezando as práticas sociais e as di-*

*versidades culturais, étnicas, religiosas e morais"*.

Assim, esperamos ter agido diante das várias situações com eticidade, que segundo Garrafa, Prado e Bugarim Jr. (2005), uma vez que o aprendizado constante requer: a percepção/consciência da situação, a condição de posicionar-se, de forma equilibrada, entre a emoção e a razão, e a coerência no agir, o bom senso.

## REFERÊNCIAS

- Ambrosio E, Walkerley S. Broadening the ethical focus: a community perspective on patient autonomy. *Humane health care internat* 1996; apr12(2).
- Arroyo MC. El consentimiento informado dos pacientes. In: Lorente AP. *Manual de bioética general*. 2ª ed. Madrid:[s.n.]; 1994. p. 329-339.
- Arruda RSV. Imagens do índio: signos da intolerância. In: Grupioni LDB. et al., organizador. *Povos indígenas e tolerância*. São Paulo: EDUSP; 2001. p.43-62.
- Barros VL. O informar e o consentir enquanto atributos fundamentais para a consolidação dos direitos do paciente. [dissertação] São Paulo:Faculdade de Saúde Pública da USP; 2000.
- Basterra FJE. *Bioética*. 2ª ed. Madrid: San Pablo; 1991.
- Bau MK. Capacidade jurídica e consentimento informado. *Bioética* 2000; 8(2): 285-96.
- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Centro Gráfico do Senado Federal; 1988. p.35.
- Brasil. Código de ética médica. São Paulo: CRM; 1988. p.10-11.
- Brasil. Código de ética dos profissionais de enfermagem. São Paulo: COREN - IMESP; 1996. p.11.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão de Ética em Pesquisa. Resolução nº 304 do CNS. *Cadernos de ética em pesquisa* 2000; nov (6).
- Calbazar A. Povos indígenas do alto e médio rio negro. [S.l.]:FOIRN/ISA; 1998.
- Comissão Pró-Índio de São Paulo. *Comunidades Quilombolas no Brasil*. 2006. Disponível em: <URL:http://www.cpisp.org.br>
- Etchells E., Sharpe G., Walsh P., Williams JR. Singer. PA. Bioethics for clinicians: consent. *Canadian med assoc j* [periódico on line] 1996; 155:177-180. Disponível em: <URL:http://www.ca/cmaj/vol-155/0177.htm>.
- Freitas. CBD. Ética na pesquisa com seres humanos: a experiência brasileira. In: Garrafa V, Pessini L., ORGANIZADORES. *Bioética Poder e Injustiça*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; 2003. p.307-314.
- Garrafa V, Prado MM, Bugarim Júnior JG. *Bioética e odontologia*. Rio de Janeiro: Vozes; 2005. p. 85- 100. [Bioética nas profissões].
- Goldrin JR, Clotet J, Francisconi CF. Um breve histórico do consentimento informado. *Mundo saúde* 2002; 26(1): 71-74.
- Hossne WS. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP. *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola; 2003. p.95-111.
- Langdon EJ. A tolerância e a política de saúde do índio no Brasil: são compatíveis os saberes biomédicos e os saberes indígenas?. In: Grupioni LDB. et al, organizador. *Povos indígenas e tolerância*. São Paulo: EDUSP; 2001. p.157-165.
- Marchi MM, Sztajan R. Autonomia e heteronomia na relação entre profissional de saúde e usuário dos serviços de saúde. *Bioética* 1998; 6:39-45.
- Neves MP. Contexto cultural e consentimento. In: Garrafa V, Pessini L, organizadores. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; 2003. p.487-498.

O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E SUAS DIFERENTES FORMAS  
DE EXPRESSAR O CONSENTIMENTO AUTORIZADO PELO SUJEITO DE PESQUISA

Ricardo CA. Passados 500 anos, sequer sabemos seus nomes. In: Grupioni LDB. et al, organizadores. Povos indígenas e tolerância. São Paulo: EDUSP; 2001. p.63-70.

UNESCO . Declaração de princípios sobre a tolerância. In: Grupioni LDB. et al, organizadores. Povos indígenas e tolerância. São Paulo: EDUSP; 2001. p.279-285.

UNESCO. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. 2005

Zoboli ELCP, Massarollo MCKB. Bioética e consentimento: uma reflexão para a prática da enfermagem. Mundo saúde 2002; 26(1): 65-70.

Zoboli ELCP. Bioética e enfermagem. In: VIEIRA TR, organizador. Bioética nas profissões. Rio de Janeiro: Vozes; 2005. p.101-119.

Watanabe HAW. O consentimento esclarecido na prática de enfermeiras de Centros de Saúde Escola de São Paulo. [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1999.

---

---

*Recebido em 29 de março de 2005*  
*Versão atualizada em 8 de abril de 2005*  
*Aprovado em 15 de maio de 2005*