



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE PÓS-GRADUAÇÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS HUMANAS E LETRAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**



RAYANNA SILVA CARVALHO

**A REGULAMENTAÇÃO SOBRE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
EM TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E A GARANTIA DOS DIREITOS DO
PACIENTE**

TERESINA-PI

2023

RAYANNA SILVA CARVALHO

**A REGULAMENTAÇÃO SOBRE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
EM TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E A GARANTIA DOS DIREITOS DO
PACIENTE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí, na linha de pesquisa Mudanças Institucionais na Ordem Privada, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá
Lima

TERESINA

2023

FICHA CATALOGRÁFICA
Universidade Federal do Piauí
Biblioteca Comunitária Jornalista Carlos Castello Branco
Divisão de Representação da Informação

- C331r Carvalho, Rayanna Silva.
A regulamentação sobre consentimento livre e esclarecido em
tratamento experimentais e a garantia dos direitos do paciente /
Rayanna Silva Carvalho. -- 2023.
111 f.
- Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Piauí, Centro
de Ciências Humanas e Letras, Pós-Graduação em Direito, Teresina,
2023.
“Orientador: Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima”.
1. Direito privado. 2. Consentimento livre e esclarecido.
3. Autodeterminação. 4. Normas deontológicas. 5. Diálogo das fontes.
I. Lima, Éfren Paulo Porfírio de Sá. II. Título.

CDD 342

RAYANNA SILVA CARVALHO

**A REGULAMENTAÇÃO SOBRE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
EM TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E A GARANTIA DOS DIREITOS DO
PACIENTE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí, na linha de pesquisa Mudanças Institucionais na Ordem Privada, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima

APROVADA EM: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Éfren Paulo Porfírio de Sá Lima (UFPI)
Orientador

Prof. Dr. Gabriel Rocha Furtado (UFPI)
Examinador Interno

Profa. Dra. Adriana Espíndola Corrêa (UFPR)
Examinadora Externa

Dedico a minha filha, Antonella, meu anjo no
céu.

RESUMO

A presente pesquisa se propõe ao estudo acerca da força normativa dos estatutos deontológicos sobre o consentimento livre e esclarecido na garantia dos direitos do participante da pesquisa clínica. Inicialmente, discorre-se sobre as bases históricas da teoria do consentimento informado e a estrutura dogmática do instituto. Para tanto, é realizada uma análise de sua natureza jurídica prioritariamente sob o ponto de vista da teoria do fato jurídico. Além disso, discorre-se sobre os elementos de pressuposição e requisitos de validade do consentimento no âmbito da saúde. Ainda no primeiro capítulo, são examinados os bens jurídicos tutelados pelo consentimento na pesquisa em seres humanos, no âmbito civil e criminal, de modo a discutir os direitos que assistem ao paciente na situação de uma intervenção médica arbitrária, ou seja, realizada sem consentimento ou com a obtenção de um consentimento viciado. Em seguida, no segundo capítulo, passa-se à análise da teoria do diálogo das fontes no sistema jurídico brasileiro, apresentando a visão proposta por Cláudia Lima Marques¹, bem como os argumentos contrários à aplicação de tal teoria. Ainda, apresenta-se o atual estado da arte da teoria na doutrina e jurisprudência pátrias. O terceiro capítulo versa sobre as possíveis respostas à questão da função das normas deontológicas na proteção do participante da pesquisa clínica, avaliando a influência da *soft law*, do direito consuetudinário e, ainda, a aplicação do diálogo das fontes na garantia dos direitos do participante da pesquisa. O trabalho possui natureza qualitativa e foi elaborado por meio de pesquisa bibliográfica, em livros, dissertações e teses, artigos científicos, além de análise de projetos de lei que tramitaram e em trâmite, legislação vigente, normas deontológicas e jurisprudência. Ademais, a pesquisa abordou tanto a legislação brasileira quanto a portuguesa sobre o consentimento no âmbito da relação médico-paciente, a fim de avaliar comparativamente o arcabouço normativo dos países, em conjunto com o estudo doutrinário do instituto.

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento livre e esclarecido; Autodeterminação; Normas deontológicas; Diálogo das fontes; Direito privado.

¹ Doutora *summa cum laude* pela Universidade de Heidelberg e Mestre em Direito pela Universidade de Tübingen. Atualmente é Professora Titular e Diretora da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Professora Titular da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

ABSTRACT

The present research proposes to study the normative power of deontological statutes on informed consent to guarantee the rights of the clinical research participant. Initially, the historical basis of the theory of informed consent and the dogmatic structure of the institute are discussed. To this end, an analysis of its legal nature is performed primarily from the standpoint of the theory of legal fact. In addition, the elements of presupposition and validity requirements of consent in the health field are discussed. The first chapter also examines the legal goods protected by consent in research on human beings, both in the civil and criminal scope, in order to discuss the rights of the patient in the situation of an arbitrary medical intervention, i.e., performed without consent or with a vitiated consent. Then, in the second chapter, we proceed to the analysis of the theory of the dialogue of sources in the Brazilian legal system, presenting the view proposed by Cláudia Lima Marques², as well as the arguments against the application of such theory. The current state of the art of the theory in Brazilian doctrine and jurisprudence is also presented. The third chapter deals with possible answers to the question of the function of ethical rules in the protection of clinical research participants, evaluating the influence of soft law, common law, and the application of the dialogue of sources in guaranteeing the rights of research participants. The work is qualitative in nature and was prepared by means of bibliographic research, in books, dissertations and theses, scientific articles, as well as the analysis of bills that have been passed and are in progress, current legislation, deontological norms, and jurisprudence. Furthermore, the research approached both Brazilian and Portuguese legislation on consent within the doctor-patient relationship, in order to comparatively evaluate the regulatory framework of the countries, together with the doctrinaire study of the institute.

KEYWORDS: Informed consent; Self-determination; Deontological norms; Source dialog. Private right.

² D. *summa cum laude* from the University of Heidelberg and LL.M. from the University of Tübingen. She is currently Professor and Director of the Federal University of Rio Grande do Sul Law School

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a.C.	Antes de Cristo
AC	Apelação Cível
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
Art.	Artigo
CC	Código Civil Português
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CEM	Código de Ética Médica
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CP	Código Penal Português
CPC	Código de Processo Civil
ed.	Edição
LINDB	Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro
nº	Número
OAB	Ordem dos Advogados do Brasil
p.	Página
PL	Projeto de Lei
REsp	Recurso Especial
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	ESTRUTURA DOGMÁTICA E FUNÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA PESQUISA CLÍNICA.....	12
2.1	Natureza jurídica do consentimento.....	19
2.2	Elementos do consentimento	28
2.3	Os bens jurídicos tutelados pelo consentimento na pesquisa em seres humanos..	35
3	A TEORIA DO DIÁLOGO DAS FONTES	41
3.1	A recepção da teoria do diálogo das fontes no sistema jurídico brasileiro	44
3.2	Paradigma atual da teoria do diálogo das fontes no Brasil	54
4	A REGULAÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NO BRASIL	67
4.1	O papel da lei na modernidade e pós-modernidade: soft law.....	71
4.2	O direito consuetudinário	80
4.3	A aplicação da teoria do diálogo das fontes ante o déficit normativo do direito brasileiro.....	88
5	CONCLUSÃO.....	95
	REFERÊNCIAS.....	99

1 INTRODUÇÃO

O escândalo noticiado pela imprensa brasileira, em meados de 2021, acerca da aplicação de tratamentos experimentais em pacientes portadores da Covid-19, sem consentimento destes, pela operadora de saúde Prevent Senior, nos faz questionar se, mesmo depois de anos de construção de balizas legais e éticas para a experimentação científica em seres humanos, o sistema normativo atual é suficiente para assegurar a proteção integral aos direitos do paciente.

Afinal, a vida humana é bem jurídico fundamental, que, se por um lado, poderá ser prestigiada com a criação de novos processos diagnósticos, terapêuticos e preventivos por meio de estudos científicos sobre a aplicação experimental de novas substâncias em seres humanos, por outro, deve ser protegida face aos riscos aos quais o indivíduo submetido a tais experimentos está sujeito.

Assim, a premissa básica para a realização de qualquer experimentação em seres humanos é a obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante. É por meio desse consentimento que se confere ao indivíduo vulnerável a possibilidade de se manifestar de forma autônoma, após o prévio esclarecimento, respeitando-se, de modo direto, a autodeterminação em matéria de saúde e, de forma mediata, a dignidade da pessoa humana.

O processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido para pesquisas envolvendo seres humanos é, portanto, reflexo da aplicação da liberdade e da autodeterminação do indivíduo na proteção dos direitos do participante de tais experimentos, conhecidos como pesquisas clínicas³.

Contudo, apesar de existirem referências à realização de estudos em seres humanos desde 200 anos a.C., nos Cânones da Medicina, escritos pelos chineses, a evolução da regulamentação de tal prática ocorreu de forma lenta, sendo que, apenas após a Segunda Guerra Mundial, passou-se a exigir o consentimento do paciente para a investigação científica.

Nesse contexto, o Código de Nuremberg, editado em 1947, é apontado como o principal marco histórico que estabelece a exigência do consentimento para a experimentação de novas substâncias em seres humanos. A partir das premissas estabelecidas em tal documento, outras normas deontológicas passaram a regulamentar, de forma mais detalhada, tais experimentos,

³ A investigação em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto, e/ou de identificar qualquer evento adverso a estes, bem como estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de medicamentos com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. ICH-GCP. **Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice** (1996) - ICH Topic. 6 ed. p. 4. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Good-Clinical-Practice-E6.ICH-R1-.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.

sendo que, no Brasil, vige atualmente a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. Ademais, o Conselho Federal de Medicina, ainda que de forma superficial, também trata da questão no Código de Ética Médica.

No entanto, apesar de tais normas deontológicas estabelecerem a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa clínica, como será melhor explanado no decorrer do presente trabalho, não há, no cenário normativo brasileiro, lei específica que regulamente a realização de pesquisas clínicas e, notadamente, o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante do estudo.

Verifica-se, assim, que a inexistência de lei específica regulamentando o consentimento do participante da pesquisa clínica convive com o exercício da regulação de tal instituto por entidades sem competência legislativa. Desse modo, sobressai o debate acerca do papel de tais normas de caráter ético, expedidas no exercício da função administrativa, na garantia dos direitos do paciente, especialmente considerando-se que o ordenamento jurídico brasileiro observa o princípio da legalidade em sentido estrito⁴.

Neste cenário, a presente pesquisa avalia, do ponto de vista jurídico, a possibilidade de as normas deontológicas que regulamentam o consentimento livre e esclarecido em tratamentos experimentais assegurarem a proteção do participante do estudo em face dos riscos aos quais estão submetidos, considerado o princípio da reserva legal no ordenamento jurídico civil, sendo este o foco central do estudo.

Nesse ponto, necessário salientar a diferenciação entre as terminologias de consentimento informado e consentimento livre e esclarecido. Aquele diz respeito ao consentimento para a prática de cuidados médicos em favor do paciente, de forma específica, ao tempo em que este se refere ao consentimento para a participação em pesquisas clínicas, ou seja, estudos de novas substâncias visando a criação de novos processos diagnósticos, terapêuticos e preventivos para a sociedade em geral. O presente trabalho, apesar de recorrer a aspectos gerais do consentimento aplicáveis a ambos os institutos, pretende dedicar-se ao estudo do consentimento livre e esclarecido.

Dessa forma, a pesquisa tem como objetivo geral estudar o sistema jurídico pátrio e internacional acerca do processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido do

⁴ O art. 5º, II, da Constituição Federal prevê que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.html. Acesso em: 11 dez. 2021.

participante da pesquisa clínica na proteção à autodeterminação do indivíduo, sob o prisma do papel das normas deontológicas no cenário nacional.

São, ainda, objetivos específicos, analisar a estrutura dogmática e função do consentimento, especialmente no âmbito da pesquisa clínica, apresentando os posicionamentos doutrinários sobre sua natureza jurídica e elementos; estudar a teoria do diálogo das fontes⁵, analisando a sua recepção no sistema jurídico brasileiro e o atual paradigma no cenário nacional; e debater as possíveis soluções para o problema da função das normas deontológicas na proteção dos direitos do participante da pesquisa clínica.

Partindo de tais análises, a pesquisa tem como hipótese principal a de que, apesar de inexistir no ordenamento jurídico regras específicas sobre a obtenção do consentimento livre e esclarecido, é possível integrar a aparente lacuna normativa existente, por meio da aplicação da teoria do diálogo das fontes, método que permite conciliar valores de diferentes normas, visando a aplicação coerente do direito.⁶

Desta forma, o trabalho está estruturado a partir de um estudo sobre a estrutura dogmática do consentimento livre e esclarecido na pesquisa clínica, fundamentado na base conceitual trazida pelos documentos internacionais que regulam a matéria no âmbito da bioética e que constituem o alicerce para a regulamentação nacional, assim como nas posições doutrinárias acerca do instituto jurídico do consentimento.

Na sequência, passa-se à análise da teoria do diálogo das fontes no sistema jurídico brasileiro, apresentando a visão proposta por Cláudia Lima Marques⁷, bem como os argumentos contrários à aplicação de tal teoria. Ainda, apresenta-se o atual estado da arte da teoria na doutrina e jurisprudência pátrias.

Por fim, adentra-se nas possíveis respostas à questão da função das normas deontológicas na proteção do participante da pesquisa clínica, avaliando a influência da *soft law*, do direito consuetudinário e, ainda, a aplicação do diálogo das fontes, diante do déficit normativo acerca do consentimento livre e esclarecido, uma vez que a aplicação deste método

⁵ A teoria do “diálogo das fontes” foi idealizada pelo Prof. Dr. Erik Jayme, em 1995, e encontra-se presente em sua obra *Identité culturelle et intégration: le droit International*. No Brasil, a teoria foi trazida pela Profa. Dra. Cláudia Lima Marques em seus estudos relacionados à utilização de tal teoria no âmbito do Direito do Consumidor. MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. p. 18-22.

⁶ *Ibid.*, p. 17.

⁷ Doutora *summa cum laude* pela Universidade de Heidelberg e Mestre em Direito pela Universidade de Tübingen. Atualmente é Professora Titular e Diretora da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Professora Titular da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

de coordenação das normas, sob a luz da Constituição e de seu sistema de valores⁸, se volta para a proteção dos direitos fundamentais do indivíduo.

Assim, o presente trabalho foi desenvolvido por meio de pesquisa bibliográfica⁹, em livros, dissertações e teses, artigos científicos, além de análise de projetos de lei que tramitaram e em trâmite, legislação vigente, normas deontológicas e jurisprudência. Para busca de precedentes jurisprudenciais sobre o tema foram empregados os descritores na base de dados de acórdãos dos tribunais pátrios constantes no sítio eletrônico de pesquisa de jurisprudência jusbrasil, bem como nos sítios eletrônicos dos próprios tribunais: ausência de consentimento do paciente E realização de procedimento; consentimento E resolução 466 CNS; consentimento E Código de Ética Médica.

Ademais, a pesquisa abordou tanto a legislação brasileira quanto a portuguesa sobre o consentimento no âmbito da relação médico-paciente, a fim de avaliar comparativamente o arcabouço normativo dos países, em conjunto com o estudo doutrinário do instituto.

Para isso, a pesquisa baseou-se em trabalhos de autores que estudam a temática do consentimento no âmbito da relação médico-paciente, sendo os mais relevantes ao presente estudo André Gonçalo Dias Pereira¹⁰, Éfren Porfírio de Sá Lima¹¹ e Adriana Espíndola Corrêa¹², além da, já indicada, Cláudia Lima Marques, para fins de resolução do problema da pesquisa.

À visto do exposto, a promoção de um debate aprofundado sobre o tema mostra-se relevante do ponto de vista jurídico, e, especialmente, por seus reflexos práticos, na perspectiva de aprimoramento do processo de obtenção do consentimento informado do participante da pesquisa clínica, em benefício da preservação de seus direitos existenciais, considerando que a inexistência de um regime jurídico aplicável ao processo de obtenção do consentimento esclarecido do participante pode acarretar danos ao indivíduo envolvido no estudo.

⁸ MARQUES, Cláudia Lima. **Diálogo das fontes**: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. Op. cit., p. 29.

⁹ “Pesquisa bibliográfica é um tipo específico de produção científica: é feita com base em textos, como livros, artigos científicos, ensaios críticos, dicionários, enciclopédias, jornais, revistas, resenhas, resumos.” LAKATOS, Eva Maria. MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2017. *E-book* (não paginado).

¹⁰ Doutor em Direito pela Universidade de Coimbra e Mestre em Ciências Jurídico-Civilísticas pela Universidade de Coimbra. Atualmente é professor na Universidade de Coimbra.

¹¹ Doutor em Direito pela Universidade de Salamanca. Atualmente é Professor e Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí.

¹² Doutora e Mestre em Direito das Relações Sociais pela Universidade Federal do Paraná. Atualmente é Professora Adjunta da Universidade Federal do Paraná.

2 ESTRUTURA DOGMÁTICA E FUNÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA PESQUISA CLÍNICA

A proteção aos direitos do homem é fruto de uma evolução progressiva do Direito, sob a influência dos acontecimentos históricos que desencadearam o reconhecimento e positivação, no âmbito internacional e interno, dos direitos e garantias fundamentais do indivíduo.

O advento do Estado Liberal, no século XIX, sob influência das revoluções inglesa (1688), americana (1776) e, em especial, a revolução francesa em 1798, é visto como o marco do surgimento dos direitos fundamentais, embora sua trajetória histórica de conquistas e retrocessos tenha se iniciado muito antes¹³.

A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, em 1789, fruto dos ideais revolucionários franceses, consagrou, dentre outros, o direito fundamental à liberdade como um direito universal do homem e do cidadão, concebendo-o como a possibilidade de fazer tudo o que não prejudique o próximo¹⁴.

Segundo a visão de Corrêa¹⁵, na modernidade, o homem é visto como sujeito livre do determinismo natural e, por sua razão, capaz de guiar seus atos e decidir sobre sua vida e as questões pertencentes a sua esfera individual, sendo isto que o distingue dos animais: sua racionalidade e sua vontade.

¹³ O primeiro documento expressamente limitador do poder do Estado é a Magna Carta de 1215, assinada pelo Rei da Inglaterra João Sem Terra. Considerada a base das liberdades inglesas, a carta determinou a limitação dos poderes dos reis, devendo se submeter a determinados preceitos legais. RUIZ, Thiago. **O direito à liberdade: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais.** Revista de Direito Público, Londrina, v. 1, n. 2, p. 140-141. maio/ago. 2006, p. 140. Disponível em: <https://www.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/11572/10268>. Acesso em: 22 fev. 2022.

¹⁴ Nos termos do art. 4º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, “A liberdade consiste em poder fazer tudo o que não prejudique o próximo: assim, o exercício dos direitos naturais de cada homem não tem por limites senão aqueles que asseguram aos outros membros da sociedade o gozo dos mesmos direitos. Estes limites só podem ser determinados pela lei.” **Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão**, 1789. Universidade de São Paulo: Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. Disponível em: https://abres.org.br/wp-content/uploads/2019/11/declaracao_dos_direitos_do_homem_e_do_cidadao_de_26_08_1789.pdf. Acesso em: 16 de mar. de 2022.

¹⁵ CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas.** Florianópolis: Conceito, 2010, p. 23.

A liberdade, pois, está relacionada à autonomia do indivíduo, ao poder de escolha, de decisão, sendo inerente à própria natureza humana¹⁶ e estando limitada objetivamente pela lei¹⁷, a qual impõe os limites ao exercício deste direito fundamental.

Contudo, autonomia e liberdade não são concepções sinônimas. De acordo com Corrêa, a “compreensão de liberdade em termos de autonomia significa conceber a pessoa humano como ser que se autodetermina, decide livremente sobre sua vida e, sobretudo, relaciona-se com a capacidade de dominar a si e à natureza mediante a razão”.¹⁸

Para Rodrigues Jr., o conceito de autonomia perpassa os significados de independência, liberdade, autoregulamentação de condutas e autogoverno¹⁹. O autor discorre sobre as modificações do conceito de autonomia na Modernidade e na Pós-modernidade, apresentando os traços distintivos entre a autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação.²⁰

Ao presente estudo importa destacar o entendimento sobre o conceito de autodeterminação, a qual, segundo os ensinamentos de Rodrigues Jr.²¹, diz respeito a uma categoria jurídica mais ampla que a autonomia privada da vontade, vez que se relaciona com o poder de o indivíduo gerir livremente a sua esfera de interesses, envolvendo tanto a autonomia privada quanto escolhas individuais sobre ideologia, religião e o direito de renunciar à própria vida.

¹⁶ Para Ruiz, “A liberdade é inerente ao homem, ela é anterior à Sociedade, ao Direito e ao Estado. Ela foi concebida ao homem desde a sua formação. A liberdade é imanente à natureza humana. O Estado a reconhece, a regula e restringe seu uso pelo homem”. RUIZ, Thiago. **O direito à liberdade**: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais, op. cit., p. 140.

¹⁷ O princípio da legalidade está expressamente previsto no art. 5º, inciso II, da CF: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.html. Acesso em: 11 dez. 2021.

¹⁸ CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido**: o corpo objeto de relações jurídicas, op. cit., p. 23.

¹⁹ RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luis. Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade. **Revista de informação legislativa**, v. 41, n. 163, p. 113. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/982>. Acesso em: 22 set. 2021.

²⁰ Rodrigues Jr. aponta que a concepção francesa de autonomia da vontade surge com o liberalismo, a partir da passagem da sociedade para um regime contratual, no qual a vontade era a fonte dos direitos e o contrato sua forma de exteriorização. Nesse cenário, a autonomia da vontade “passa a exercer uma importante função no modelo jurídico ocidental moderno, destacadamente nos séculos XVIII e XIX” (Ibid., p. 117). Contudo, o individualismo inerente ao conceito abriu margem a diversas críticas e, sob a influência de acontecimentos históricos no século XX, como fascismo, comunismo, nazismo, intervenção estatal e outros, deram ensejo ao surgimento de uma nova visão da autonomia, a partir de então denominada de autonomia privada, a partir da concepção italiana do termo. De acordo com o autor, a partir do entendimento de diversos doutrinadores, dentre eles Hans Kelsen, o princípio da autonomia privada pode ser entendido como uma norma criada contratualmente pelo indivíduo, instituindo direitos e obrigações só e exclusivamente para as partes que a formaram. Por fim, o autor diferencia as expressões autonomia e autodeterminação, relacionando esta última ao poder de cada indivíduo gerir livremente sua esfera de interesses (Ibid., p. 121-126).

²¹ Ibid., p.126.

O reconhecimento jurídico da autodeterminação, em meio aos acontecimentos históricos que resultaram no estabelecimento do Estado Liberal, é um dos diversos fatores que influenciaram uma mudança de paradigma na relação médico-paciente, abandonando-se a medicina paternalista, na qual ao médico detinha o poder de tomada de decisão acerca das intervenções a serem realizadas, de forma verticalizada, para uma relação democrática e horizontal²², na qual o protagonismo da decisão é do paciente, de acordo com sua liberdade para gerir seus interesses.

Com efeito, tal evolução somente foi possível após uma série de acontecimentos que, em menor ou maior amplitude, violaram direitos personalíssimos dos indivíduos. De violações individuais levadas a julgamento nos tribunais norte-americanos²³, a experiências totalitárias, como experimentações em prisioneiros de guerra, tem-se que a noção mais remota de consentimento surge com as experiências da *common law*.

Tais bases da teoria do consentimento também influenciaram o processo de regulamentação dos estudos em seres humanos iniciado após a Segunda Guerra Mundial, como reação às atrocidades cometidas pelos nazistas nas experiências em seus prisioneiros de guerra. O objetivo era possibilitar o atendimento de padrões éticos mínimos, a fim de proteção do bem-estar do indivíduo.

França²⁴ aponta que o marco mais remoto de tal normatização ocorreu em 1946, quando a Associação Médica Americana, por meio do Comitê Médico Americano para Experiência de Guerra, estabeleceu três princípios para as pesquisas com seres humanos:

1. consentimento voluntário do experimentado;
2. conhecimento prévio dos riscos da pesquisa em animais;
3. execução, proteção e acompanhamento médico na experimentação.

Apesar deste ser o primeiro documento que pretendeu regular a pesquisa clínica, um dos principais marcos históricos da regulamentação da experimentação em seres humanos foi o

²² DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 29.

²³ Apesar de o antecedente mais remoto sobre o que atualmente se conhece como consentimento informado ser o caso Slater v. Baker e Stapleton (1767), julgado pelo Tribunal das ilhas britânicas, é com as decisões judiciais norte-americanas no início do século XX, a exemplo de Mohr v. Williams (1905), Pratt v. Davis (1906) e Rolater v. Strain (1913), que o instituto se delineia. FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L.; KING, Nancy M. P. **A history and theory of informed consent**. New York: Oxford, 1986, p. 116-117.

²⁴ França, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014. 450 p.

Código de Nuremberg, editado em 1947, após o julgamento dos crimes cometidos durante a Segunda Guerra Mundial.²⁵

O citado Código foi o primeiro documento a estabelecer princípios éticos aplicáveis às pesquisas com seres humanos no cenário internacional, estabelecendo dez pilares para tais experimentos, sendo o primeiro deles a necessidade do consentimento voluntário

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida.²⁶

O Código ressalta ainda, sobre tal pilar, a necessidade de que o consentimento possui como requisito prévio a informação, destacando que a decisão lúcida exige que sejam esclarecidos aos pacientes aspectos relacionados ao experimento (natureza, duração, propósito e métodos), bem como acerca dos riscos esperados, efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante.²⁷

A regulamentação, contudo, não foi suficiente para evitar novas experiências antiéticas com seres humanos. Exemplo disso se extrai do Relatório Belmont²⁸, produzido após a divulgação de escândalos ocorridos em experimentos nos Estados Unidos, que estabeleceu três princípios fundamentais para a conduta ética em pesquisas envolvendo participantes humanos: o respeito pelas pessoas (autonomia), a beneficência e a justiça.

Tais princípios são até hoje as bases éticas que fundamentam a realização de experimentação em seres humanos e demonstram a primazia ao indivíduo e não ao bem coletivo. O primeiro deles, respeito pelas pessoas, reconhece o direito de escolha do indivíduo, preservando, assim, a sua autodeterminação, o que conduz à obrigatoriedade de obtenção do

²⁵ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**, op. cit., p. 47-48.

²⁶ TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law**, v. 10, n.2, p.181-182, 1949. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 27 nov. 2021.

²⁷ TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law**, v. 10, n.2, p.181-182, 1949. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 27 nov. 2021.

²⁸ O Relatório Belmont foi elaborado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos, encarregada pelo Congresso de investigar a ética da pesquisa envolvendo vários grupos de sujeitos vulneráveis, como prisioneiros e deficientes mentais, após terem sido noticiadas violações éticas em tais estudos. FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L.; KING, Nancy M. P. **A history and theory of informed consent**. Oxford University Press. 1986, p. 215-217.

consentimento informado do participante do estudo.²⁹ Além do respeito à decisão do indivíduo, a beneficência estabelece que a atividade científica não deve prejudicar o indivíduo, além de buscar maximizar possíveis benefícios e minimizar possíveis danos aos quais os participantes da pesquisa estão expostos.³⁰ Por fim, o princípio da justiça diz respeito à obrigação de o pesquisador distribuir encargos e benefícios de forma justa entre todos os participantes da pesquisa.³¹

Como se percebe, as bases históricas da normatização da exigência de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisas clínicas, por meio de documentos internacionais de caráter deontológico, prestigiam a autodeterminação do indivíduo.

No Brasil, a primeira norma oficial acerca do consentimento foi a Resolução nº 1/1978, elaborada pela Câmara Técnica de Medicamentos, órgão vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, a fim de regulamentar uma sistemática da experimentação terapêutica. Como regra para a aprovação da investigação com participação de pacientes, estabelece a referida Resolução a necessidade de apresentação de um Plano de Investigação que contemple, nos aspectos éticos, a obtenção do consentimento do paciente, com amparo nos preceitos da Declaração de Helsinque.³²

Sucederam-se outras normatizações de cunho deontológico acerca do tema do consentimento, a exemplo da Resolução nº 1081/82, do Conselho Federal de Medicina, apontada como a primeira a regulamentar o consentimento para o ato médico diagnóstico e terapêutico.³³ Ainda que superficialmente, tal resolução abordava componentes de informação e capacidade para consentir, porém não tratava da questão da compreensão e voluntariedade.³⁴

²⁹ O respeito pelas pessoas exige que os sujeitos, na medida em que sejam capazes, tenham a oportunidade de escolher o que deve ou não acontecer com eles. Esta oportunidade é fornecida quando os padrões adequados para o consentimento informado são satisfeitos. UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. **The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research.** [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#xrespect>. Acesso em 22/02/2022. (não paginado).

³⁰ Ibid., (não paginado).

³¹ Segundo o Relatório de Belmont, na distribuição dos encargos e benefícios devem ser consideradas as seguintes formulações: (1) para cada pessoa uma parte igual, (2) para cada pessoa de acordo com a necessidade individual, (3) para cada pessoa de acordo com o esforço individual, (4) para cada pessoa de acordo com a contribuição social, e (5) para cada pessoa conforme o mérito. Ibid., (não paginado).

³² LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha.** Civilistica.com, v. 5, n. 2, p. 1-34, 29 dez. 2016. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/623/466>. Acesso em: 25 mar. 2022, p. 22.

³³ Ibid., p. 23.

³⁴ SLAWKA, Sergio. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica.** 2005. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-15092005-120212/publico/SergioSlawka.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022. p. 47.

Atualmente, o Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução CFM nº 2.217/2018, estabelece ao médico, de forma geral, o dever de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal previamente à realização de qualquer procedimento³⁵. Outrossim, especificamente no que diz respeito à pesquisa envolvendo seres humanos, o Código prescreve a necessidade de formalização de termo de consentimento livre e esclarecido³⁶.

No âmbito da regulamentação do CNS sobre pesquisas clínicas, vige na atualidade a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa clínica, bem como os seus requisitos, em seu item IV³⁷. A norma apresenta um enfoque maior sobre o processo de consentimento, pautando-se nos pilares da dignidade humana e da proteção ao sujeito da pesquisa³⁸.

Nesse contexto, observa-se que o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa clínica é o instrumento de materialização da autodeterminação, que, na visão de Gediel, só ganha relevância jurídica se objetivada por meio de um ato comunicacional expresso por palavras, ações e, excepcionalmente, silêncios significativos, sempre de acordo com a lei vigente.³⁹

A esse respeito destaca Dias Pereira

A moderna dogmática da responsabilidade médica vê no consentimento informado um instrumento que permite, para além dos interesses e objetivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito dos aspectos individuais e volitivos do paciente. O fim principal do dever de esclarecimento é permitir que o paciente faça conscientemente a sua opção, com responsabilidade

³⁵ “É vedado ao médico: (...) Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2020, (não paginado).

³⁶ “É vedado ao médico: (...) Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa. Ibid., (não paginado).

³⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021.

³⁸ MENEZES, Renata Oliveira Almeida. **Os experimentos em seres humanos na perspectiva do direito constitucional**: a Resolução nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde à luz da Constituição Federal de 1988. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=d878ff69f51f20f1>. Acesso em: 10 mar. 2022.

³⁹ GEDIEL, José Antônio Peres. **Princípio da autonomia da Vontade e o Consentimento Prévio Livre e Esclarecido**. Palestra proferida no Seminário Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico, promovido pelo Projeto Ghente e o Centro Universitário do Pará - CESUPA, no dia 20 de maio de 2005. Disponível em: http://www.ghente.org/publicacoes/genoma_contexto_amazonico/consentimento_previo_livre.pdf. Acesso em: 18 jan. 2022.

própria face à intervenção, conhecendo os seus custos e consequências, bem como os seus riscos, assumindo-se assim o doente como senhor do seu próprio corpo.⁴⁰

O autor assevera que o direito à autodeterminação do paciente nos cuidados de saúde⁴¹ é, pois, “uma realidade filosófica, normativa e com clara expressão na realização prático-judicativa do direito”⁴², nesse último aspecto verificada a partir do crescimento da litigiosidade ao nível da responsabilidade médica, em especial a decorrente da violação do consentimento informado.

Essa evolução da autonomia até se reconhecer a autodeterminação como instituto independente e mais abrangente, certamente, deve ser acompanhada pela evolução dos institutos de direito privado na tutela de direitos existenciais, o que, na visão de Tepedino, implica na necessidade de reconstrução das categorias do direito privado, a partir do surgimento de situações jurídicas inteiramente novas, advindas com a revolução tecnológica dos últimos anos.⁴³

Com base neste pensamento, e considerando a incipiente regulamentação legal sobre o consentimento no âmbito da saúde no Brasil, a qual demonstra uma aparente lacuna no sistema jurídico pátrio, tornando mais complexa a tutela deste direito⁴⁴, é necessário o aprofundamento a respeito das bases doutrinárias da teoria do consentimento, para, em seguida, discutir se o sistema jurídico pátrio salvaguarda o direito de autodeterminação de forma concreta nas relações entre médico e paciente.

Assim, aborda-se a seguir a estrutura dogmática e função do consentimento, em especial no tocante ao objeto do presente estudo – a realização de experimentação de novas substâncias –, perpassando pela análise sobre sua natureza jurídica, elementos e bens jurídicos protegidos.

⁴⁰ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 56.

⁴¹ Segundo indica DIAS PEREIRA, a expressão *autodeterminação nos cuidados de saúde* é foi criada por Guilherme de OLIVEIRA, na obra “O fim da ‘arte silenciosa’”, in *Temas de Direito da Medicina*, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, p. 99. Na visão daquele, a expressão é feliz, “pois está perfeitamente adaptada à medicina moderna, que se revela na sua faceta diagnóstica, terapêutica, preventiva, curativa, paliativa, farmacológica, cirúrgica, estética, hormonal, laboral, ligada aos seguros, às práticas desportivas, de procriação assistida, de transexualismo, de esterilização, de transplantação, experimentação, caminhando já para a terapia génica, discutindo-se mesmo se aí se deverá inserir o acto da eutanásia, etc. Ou seja, o acto médico, em sentido amplo, não se reduz já apenas à intervenção terapêutica e curativa. A medicina assume, assim, quase foros de um verdadeiro serviço enquadrado na sociedade de consumo.” Ibid., p. 20-21.

⁴² Ibid., p. 20.

⁴³ TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 15.

⁴⁴ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha**. Op. cit., p. 21.

2.1 Natureza jurídica do consentimento

O consentimento no âmbito da relação médico-paciente é visto na moderna dogmática da responsabilidade médica como um instrumento que permite, além de assegurar os interesses e objetivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito dos aspectos individuais e volitivos do paciente, em prestígio à autodeterminação⁴⁵.

No que concerne à sua natureza jurídica, não há consenso na doutrina, havendo aqueles que defendem ser o consentimento um ato jurídico em sentido estrito⁴⁶, os que entendem que tal instituto ostenta a natureza jurídica de negócio jurídico⁴⁷ e aqueles que apresentam outras classificações, a exemplo dos que entendem que o consentimento possui natureza jurídica de adesão a uma proposta.⁴⁸

Diante da existência de múltiplas classificações do instituto, o presente estudo terá como foco a análise na natureza jurídica do consentimento a partir da teoria do fato jurídico⁴⁹, apontando, ainda, outras classificações juridicamente relevantes, a fim de abordar a matéria de modo mais detalhado.

Nesse ponto, esclarece-se inicialmente que inexiste na doutrina um conceito único a respeito dos institutos do ato jurídico em sentido estrito e negócio jurídico. Assim, para os fins deste trabalho, apresenta-se a definição proposta por Marcos Bernardes de Mello, a qual será utilizada como base para o desenvolvimento da discussão proposta no presente item.

⁴⁵ DIAS PEREIRA. André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 56.

⁴⁶ A exemplo de André Gonçalves Dias Pereira (DIAS PEREIRA. André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 136) e Luciana Mendes Pereira Roberto (ROBERTO, Luciane Mendes Pereira. **Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado**. Curitiba: Juruá Editora, 2008, p. 80.)

⁴⁷ Sobre o tema, aponta-se o entendimento de Emilio Betti (BETTI, Emilio. **Teoria generale del negozio giuridico**. Nápoles: Edizioni Scientifiche Italiane, 1994, p. 77-79).

⁴⁸ Nesse sentido entendem Ataz Lopes e Eugenio Llamas Pombo. LOPES, Ataz. **Los médicos y la responsabilidad civil**. Madrid: Montecorvo, 1985. p. 63. LLAMAS POMBO, Eugenio. **Doctrina general de la llamada culpa médica**. In: Tercer Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Salamanca, 14 de noviembre de 2003, (não paginado).

⁴⁹ A teoria do fato jurídico foi elaborada por Pontes de Miranda em 1954. Segundo esta teoria, qualquer fato ao entrar no mundo jurídico será um fato jurídico, classificado em: a) fatos jurídicos *stricto sensu*: são os fatos da natureza, independentes de ato humano como dado essencial (por exemplo, o nascimento, a morte, a aluvião, dentre outros); b) fatos jurídicos ilícitos (contrários a direito), compreendendo fatos ilícitos *stricto sensu*, atos-fatos ilícitos, atos ilícitos ora absolutos, ora relativos; c) atos-fatos jurídicos: o fato para existir necessita de um ato humano, mas o elemento volitivo (vontade) não é relevante; d) atos jurídicos *stricto sensu*: uma vontade é exteriorizada conscientemente, com um objetivo determinado. “No ato jurídico *stricto sensu*, a vontade é sem escolha de categoria jurídica, donde certa relação de antecedente a consequente, em vez de relação de escolha a escolhido”; e) negócios jurídicos: também têm como suporte fático a exteriorização da vontade, porém, ao contrário do ato jurídico em sentido estrito, as partes têm liberdade para a escolha da categoria jurídica, bem como dos efeitos da relação jurídica, sendo o contrato a maior expressão desta espécie. (PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. Tratado de direito privado. 4.ed. São Paulo: RT, 1977, Tomo II)

O autor parte inicialmente da conceituação do ato jurídico *lato sensu*, afirmando que este é “o fato jurídico cujo suporte fático preveja como cerne uma exteriorização consciente de vontade, que tenha por objeto obter um resultado juridicamente protegido ou não proibido e possível”⁵⁰. De tal conceito extraem-se como elementos essenciais à caracterização do ato jurídico: um ato humano volitivo; que haja consciência dessa exteriorização de vontade; que esse ato se dirija à obtenção de um resultado possível, protegido ou não proibido pelo direito.⁵¹

Nesse cenário, o autor indica que o ato jurídico se subdivide em ato jurídico *stricto sensu* e negócio jurídico. No ato jurídico *stricto sensu*, a vontade manifestada pelos sujeitos apenas se limita à função de compor o suporte fático de certa categoria jurídica, sendo que seus efeitos são previamente estabelecidos pelas normas jurídicas respectivas, isto é, “são invariáveis e inexcluíveis pelo querer dos interessados”.⁵² Por essa razão, Mello o conceitua como

o fato jurídico que tem por elemento nuclear do suporte fático manifestação ou declaração unilateral de vontade cujos efeitos jurídicos são prefixados pelas normas jurídicas e invariáveis, não cabendo às pessoas qualquer poder de escolha da categoria jurídica ou de estruturação do conteúdo das relações jurídicas respectivas.⁵³

Por sua vez, no negócio jurídico, o direito reconhece à vontade do sujeito, dentro de certos parâmetros, o poder de regular “a amplitude, o surgimento, a permanência e a intensidade dos efeitos que constituam o conteúdo eficaz das relações jurídicas que nascem do ato jurídico.”⁵⁴

Assim, embora ambos os institutos decorram de um ato consciente de vontade dirigido a obter um resultado juridicamente regulado, estes se distinguem pela peculiaridade de que, no ato jurídico *stricto sensu*, o poder de escolha da categoria jurídica é praticamente inexistente, razão pela qual a manifestação da vontade apenas produz efeitos preestabelecidos pelas normas jurídicas, enquanto no negócio jurídico esse poder sempre existe, ainda que sua amplitude varie conforme os seus tipos.⁵⁵

Para arrematar a análise conceitual destes institutos, relevante apresentar a classificação do ato jurídico em sentido estrito segundo a terminologia de Pontes de Miranda, sintetizada por

⁵⁰ MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do fato jurídico**: plano da existência. 22. Ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. E-book (não paginado).

⁵¹ Ibid., (não paginado).

⁵² Ibid., (não paginado).

⁵³ Ibid., (não paginado).

⁵⁴ Ibid., (não paginado).

⁵⁵ Ibid., (não paginado).

Mello, que aponta as seguintes classes: reclamativos, comunicativos, mandamentais e compósitos.⁵⁶

Estabelecidas tais premissas conceituais, analisa-se a natureza jurídica do consentimento na relação médico-paciente, e notadamente no âmbito das experimentações científicas, sob o prisma da teoria do fato jurídico, de forma específica, se este se enquadra como ato jurídico em sentido estrito ou como negócio jurídico.

Não se tem dúvidas de que o negócio jurídico ocupa papel central como instrumento de objetivação da autonomia privada. Não obstante, o consentimento na prática médica, como visto, está fundado na autodeterminação, representando, em verdade, um ato de conteúdo existencial⁵⁷, razão pela qual a lógica de alguns princípios do negócio jurídico é incompatível para regular este instituto.⁵⁸

A questão que surge, então, é se tal incompatibilidade é decisiva para afastar a utilização do instituto do negócio jurídico no âmbito do consentimento ou se, realizadas as devidas adequações, é possível aplicar-lhe a lógica do referido instituto.

Para os defensores de que o consentimento se deve qualificar como um negócio jurídico, a limitada disponibilidade dos bens jurídicos em causa (vida e integridade física) apenas justifica algumas regras desviantes da doutrina geral do negócio jurídico, entendendo que, em geral, se harmoniza com as regras gerais.⁵⁹

Os que divergem de tal posicionamento, por outro lado, defendem que a proteção jurídica aos aspectos existenciais é fator fundamental para tornar incompatível a aplicação da categoria do negócio jurídico ao consentimento.⁶⁰

⁵⁶ Segundo o autor, os atos jurídico *stricto* sensu reclamativos são as reclamações ou provocações, como na interpelação para constituir o devedor em mora; os comunicativos são com a finalidade de dar ciência a alguém do querer de quem faz a comunicação; os enunciativos são as exteriorizações de conhecimento ou sentimento, como por exemplo a quitação, o perdão; os mandamentais se configuram em manifestações de vontade que se destinam a impor ou proibir um determinado procedimento por parte de outra pessoa; e os compósitos, são manifestações de vontade que não se consubstanciam em si, mas dependem de outras circunstâncias para se completarem, a exemplo da gestão de negócio. *Ibid.*, (não paginado).

⁵⁷ “Nesse contexto, tem-se que o contrato de prestação de serviços médicos e o consentimento do paciente possuem feição existencial.” SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade**. São Paulo: Editora Foco, 2021, p. 84.

⁵⁸ Para Rose Melo Vencelau Meireles, “o negócio (bio)jurídico cuida de disposições existenciais, relacionadas ao corpo humano, de modo que inconciliáveis algumas das regras que regem o negócio jurídico”. MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Negócios (bio)jurídicos**. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana (coord.). **Dos hospitais aos tribunais**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2013, p. 631.

⁵⁹ Visão de Resch indicada por Dias Pereira. DIAS PEREIRA, André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 76.

⁶⁰ Nesse sentido o entendimento de Rose Melo Vencelau Meireles. MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Negócios (bio)jurídicos**. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana (coord.). **Dos hospitais aos tribunais**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2013, p. 631. Cita-se também o entendimento de Adriana Espíndola

Por essa razão, o entendimento predominante na doutrina é de que o consentimento se enquadra como um ato jurídico em sentido estrito⁶¹. Com base em tal posicionamento, Dias Pereira aponta que o consentimento seria, então, um ato jurídico que representaria uma causa de justificação da lesão, sendo aplicáveis, no que couber, as disposições relativas ao negócio jurídico.⁶²

Flaviana Rampazzo, por sua vez, defende que não se pode encaixar perfeitamente o consentimento na classe do ato jurídico *stricto sensu*, haja vista que tal figura jurídica é carregada de particularidades, finalidade peculiar e essencialidade da condição da pessoa humana⁶³. A autora cita como exemplos de fatores que podem retirar o consentimento do encaixe perfeito ao ato jurídico *stricto sensu* a complexidade do consentimento, inclusive quanto ao condicionamento de seus resultados práticos a fatores controláveis e incontroláveis; o fato de ser um instrumento formal de um ajuste consentido de interferência e ao mesmo tempo de definição de conduta; a sua feição existencial, dentre outros.⁶⁴

A autora defende a necessidade de uma classificação que atenda a essas peculiaridades, apontado para o enquadramento do consentimento como um “ato jurídico *sui generis* existencial”:

[...] necessidade de proteção jurídica aos atos jurídicos lato sensu que tratem de questões existenciais da pessoa humana ou que lhe sejam essenciais, em especial quando estão em pauta direitos de personalidade, dotados "do atributo da elasticidade" quanto à abrangência da tutela da pessoa humana e da proteção constitucional da sua dignidade, em “todas as situações, previstas ou não, em que a personalidade, entendida como valor máximo do ordenamento, seja o ponto de referência objetivo”⁸⁰, incluindo-se, aqui, os atos que tratam da saúde do paciente, como o consentimento à atuação médica e o contrato de prestação de serviços especializados. Há, portanto, atos jurídicos *stricto sensu* existenciais, assim como há negócios existenciais e contratos existenciais. O contrato para o atendimento do paciente, é um contrato existencial, e o consentimento esclarecido não o é, pois se trata de um ato jurídico *sui generis* existencial.⁶⁵

Corrêa, para quem o consentimento é um requisito de licitude na intervenção médica e seu enquadramento como negócio jurídico esbarra a inadequação das categorias jurídicas diante da concepção de humano, pautada por sua especial dignidade. CORRÊA, Adriana Espíndola. Op. cit., p. 93.

⁶¹ A exemplo de André Gonçalo Dias Pereira (DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 136) e Luciana Mendes Pereira Roberto (ROBERTO, Luciane Mendes Pereira. **Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado**. Curitiba: Juruá Editora, 2008, p. 80.)

⁶² DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit. p. 136.

⁶³ SOARES, Flaviana Rampazzo. Op. cit., p. 79.

⁶⁴ Ibid., p. 76.

⁶⁵ Ibid., p. 82.

Ana Carolina Aboin, a seu turno, entende que o consentimento informado se enquadra como ato jurídico *stricto sensu* mandamental, por consistir em uma manifestação de vontade que se destina a impor ou proibir um procedimento por parte de outra pessoa.⁶⁶ Essa classificação considera que o principal efeito do ato jurídico de consentir é a legitimação do profissional de saúde para a prática de determinado ato, nos limites do que lhe foi consentido, condicionado aos deveres de informação prévia.⁶⁷

Em uma outra abordagem à luz da legislação civil portuguesa sobre consentimento, Dias Pereira traz a classificação de Orlando de Carvalho a respeito da subdivisão da figura geral em três subtipos: o tolerante, o autorizante e o vinculante^{68 e 69}.

Como apontado pelo autor, o consentimento tolerante exclui a ilicitude de uma agressão, legitimando-se um poder fatural de agressão, mas não outorgando um direito de agressão, sendo exemplo as intervenções cirúrgicas consentidas em benefício próprio.⁷⁰ O seu regime se assenta em dois pontos fundamentais: a livre revogabilidade e a não ressarcibilidade de quaisquer prejuízos, por isso esse é o instituto que se aplica ao consentimento informado para intervenções médicas (em benefício próprio ou alheio).⁷¹

Já o consentimento autorizante atribui um poder jurídico de agressão, com o poder de revogar o consentimento livremente e a todo o tempo, embora com uma certa obrigação de indenizar. Como exemplo, o autor cita as intervenções em benefício alheio ou geral, assim como sua aplicação em relação aos direitos de personalidade, como, por exemplo, a imagem ou a privacidade.⁷²

Por fim, no consentimento vinculante não há atribuição de um poder de lesão, mas tão só uma disposição normal e corrente de direitos de personalidade que não se traduzem numa

⁶⁶ ABOIN, Ana Carolina Moraes. **A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética**. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-01092016-155255/publico/Dissertacao_verseacompleta_AnaCarolinaAboin.pdf. Acesso em: 28 ago. 2021. p. 124.

⁶⁷ Ibid., p. 125.

⁶⁸ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 131-133.

⁶⁹ Segundo Rampazzo, a classificação do consentimento como tolerante, vinculante ou autorizante encontra seu fundamento nas particularidades do Código Civil português sobre o consentimento, especialmente como um meio de distinguir determinados atos da obrigação de indenizar, situação inexistente no CC brasileiro. SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade**. São Paulo: Editora Foco, 2021, p. 79.

⁷⁰ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 131.

⁷¹ Ibid., p. 133.

⁷² Ibid., p. 131.

limitação ao exercício desses direitos. Por tal razão, esta espécie de consentimento é irrevogável unilateralmente.⁷³

Enriquecendo o debate, Éfren Lima⁷⁴ analisa a natureza jurídica do consentimento para a prestação de cuidados de saúde sob o ponto de vista das obrigações, avaliando se é possível a sua classificação como obrigação alternativa⁷⁵ ou obrigação facultativa⁷⁶, concluindo que o consentimento informado não se enquadra em nenhuma destas categorias de obrigação civil.

Na visão do autor, o consentimento informado é

espécie de obrigação objetivamente complexa e finalisticamente simples, isto é, obrigação composta de duas prestações com uma única finalidade. Separadas pelo tempo e quanto à natureza do comportamento, as ações de informar e de se manter inerte estão voltadas para o mesmo fim: a tutela da autodeterminação do paciente.⁷⁷

Nessa perspectiva de análise do consentimento à luz da classificação geral das obrigações, apresentada por Lima, prevalece a opinião a respeito de tratar-se o consentimento de mera adesão à proposta anteriormente lançada pelo médico, equivalente à aceitação na formação dos contratos, aplicando-se o respectivo regime jurídico, com duas exceções: a livre revogabilidade da decisão e a não ressarcibilidade.⁷⁸

Tal pensamento está em consonância com o defendido por Ataz López, para quem o consentimento é uma adesão ao ato médico, uma aceitação da atuação sobre o próprio corpo, cuja exigência deriva do princípio da intangibilidade da pessoa⁷⁹. No mesmo sentido, Llamas

⁷³ Ibid., p. 133.

⁷⁴ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **El consentimiento informado**: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente. Salamanca: Ratio Legis, 2017. p. 142 a 146.

⁷⁵ De acordo com Fabiana Barros de Martin, as obrigações alternativas eram vistas, no direito Romano, como “aquelas que têm por objeto várias coisas, na qual o devedor está obrigado a prestar apenas uma delas para ser liberado da obrigação.” Informa, também, que a “escolha da coisa a ser entregue para satisfazer a obrigação cabia ao devedor, nada impedindo que, por um pacto, restasse convencionado que a escolha coubesse ao credor ou a terceiro.” MARTIN, Fabiana Barros de. **Das obrigações solidárias**: relação com as obrigações indivisíveis no sistema jurídico romano e reflexo no direito brasileiro. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Romano e Sistemas Jurídicos Contemporâneos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. doi:10.11606/D.2.2016.tde-16092016-135540. Acesso em: 29 jun. 2021.

⁷⁶ Orlando Gomes, ao discorrer sobre as obrigações alternativas, aponta que “a obrigação pode ter como objeto duas ou mais prestações, que se excluem no pressuposto de que somente uma delas deve ser satisfeita mediante escolha do devedor, ou do credor. Neste caso, a prestação é devida alternativamente”. GOMES, Orlando. **Obrigações**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 87.

⁷⁷ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O consentimento informado na teoria das obrigações**. Op. cit., p. 152.

⁷⁸ Ibid., p. 156-157.

⁷⁹ LOPES, Ataz. **Los médicos y la responsabilidad civil**. Madrid: Montecorvo, 1985. p. 63.

Pombo entende o consentimento como uma adesão ao ato médico, uma conformidade obtida pelo médico antes de prosseguir na execução da prestação de cuidados de saúde⁸⁰.

Aqui cabe esclarecer que, conforme aponta Dias Pereira, há duas situações jurídicas distintas: a estabelecida num primeiro momento da relação entre médico e paciente, a qual denomina de consentimento-*aceitação*, quando se forma o vínculo entre médico e paciente (o qual pode ser contratual ou não), e o segundo momento em que ocorre o consentimento para a prática do ato médico, “que representa o corolário do direito do paciente a fazer respeitar a sua integridade física e a dispor do seu corpo”.^{81e82}

Assim, apesar de o consentimento ser um pressuposto da relação médico-paciente, a avaliação quanto à natureza jurídica do consentimento é independente da natureza desta e deve, portanto, ser estudada de forma autônoma. Nesse sentido, o entendimento que predomina na doutrina é o de que o consentimento é um ato jurídico *stricto sensu*, vez que os efeitos que produz são determinados pela lei, ou, pura e simplesmente legitima o ato médico, e lhe retira a antijuridicidade.⁸³

Diante da impossibilidade de as partes definirem livremente os efeitos resultantes do consentimento, limitando, portanto, a vontade do paciente, o que afasta a natureza negocial, entende-se ser o enquadramento do consentimento no âmbito da saúde como ato jurídico *stricto sensu* o mais adequado. Ainda, compartilha-se o entendimento de Ana Carolina Aboin de que o consentimento informado pode ser classificado como ato jurídico estrito senso mandamental, visto que tem a finalidade essencial de impor ou proibir determinada conduta ao profissional de saúde.⁸⁴

Estabelecidas tais premissas gerais, cumpre avaliar especificamente a natureza jurídica do consentimento livre e esclarecido, consideradas as peculiaridades do instituto. Como assentado, tal modalidade de consentimento é o ato por meio do qual um indivíduo, saudável ou não, consente com a participação voluntária em um estudo científico para o desenvolvimento de novos medicamentos e tratamentos, com o intuito de descobrir ou verificar seus efeitos, identificar qualquer evento adverso, a fim de averiguar sua segurança e eficácia.

⁸⁰ LLAMAS POMBO, Eugenio. **Doctrina general de la llamada culpa médica**. In: Tercer Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Salamanca, 14 de noviembre de 2003, (não paginado).

⁸¹ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 78.

⁸² Ataz Lopes também se manifesta nesse sentido: “se distingue del consentimiento del que nace en el contrato médico, que es un consentimiento no al acto médico sobre el propio cuerpo, sino a la relación jurídica contractual entre médico y paciente”. LOPES, Ataz. **Los médicos y la responsabilidad civil**. Op. cit., p. 63.

⁸³ ABOIN, Ana Carolina Moraes. Op. cit., p. 132.

⁸⁴ Ibid., p. 124.

Pelas especificidades em relação ao consentimento para prestação de cuidados de saúde, Denise Cezar compreende o consentimento livre e esclarecido nas pesquisas de medicamentos como negócio jurídico relacional, de adesão, bilateral e oneroso, no qual encontram-se obrigações principais e secundárias e deveres de proteção, como o dever de fornecimento do medicamento benéfico mesmo após o término da pesquisa.⁸⁵

Na visão da autora, a formalização do termo de consentimento livre e esclarecido pelo participante do estudo perante o médico pesquisador está imbricada com o próprio contrato de estudo clínico firmado entre o médico pesquisador e o patrocinador⁸⁶ do estudo, permitindo a imputação ao patrocinador das obrigações assumidas pelo médico pesquisador no referido termo.⁸⁷

Esta visão, contudo, parece destoar da noção apontada por Dias Pereira de dualidade da relação jurídica estabelecida entre o médico e o paciente (consentimento-aceitação) e o consentimento para a prática do ato médico, acima destacada.⁸⁸

Ricardo Miguel Pinto de Carvalho, por sua vez, aborda em seu estudo a questão específica relativa à natureza jurídica do consentimento livre e esclarecido, avaliando se tal consentimento pode ser enquadrado como negócio jurídico bilateral ou contrato⁸⁹.

Apesar de discorrer sobre tais aspectos, conclui no sentido da posição dominante segundo a qual o consentimento consiste um ato jurídico em sentido estrito, destacando que este será inserido na disciplina geral do negócio jurídico em tudo o que não for objeto de regulamentação especial, conforme entende Guilherme de Oliveira⁹⁰. Tal raciocínio se dá

⁸⁵ CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos**: aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva. 2012. p. 291.

⁸⁶ Conforme dispõe o item II.11, da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, patrocinador é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021.

⁸⁷ CEZAR, Denise Oliveira Op. cit., p. 291.

⁸⁸ DIAS PEREIRA. André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 78.

⁸⁹ O autor avalia se consentimento prestado pelo voluntário reúne, ou não, três traços fundamentais da noção de negócio jurídico bilateral ou contrato que ele considera relevantes: declarações de vontade com conteúdo diverso e até oposto; interesses diversos e até opostos; e vontade de produção de efeitos tutelados pelo Direito. À guisa de conclusão, pondera que, à luz dos variados conceitos clássicos do Direito Civil português, estes não parecem afastar, sem mais, uma qualificação como negócio jurídico bilateral ou contrato do consentimento dado por alguém no sentido de participar num ensaio clínico. Considerando tratar de uma relação contratual, o autor prosseguiu sua análise sob o prisma da existência de um direito subjetivo para a empresa farmacêutica de exigir a participação do voluntário no estudo ou eventual reparação em caso de desistência. CARVALHO, Ricardo Miguel Pinto de. **A natureza jurídica e o regime do consentimento prestado para ensaios clínicos**. Coimbra, 2013. p. 67-103.

⁹⁰ CARVALHO, Ricardo Miguel Pinto de. Op. cit. p. 97-98.

essencialmente ao avaliar a questão relativa à livre revogabilidade do consentimento⁹¹, a qual, se aplicada conforme regime jurídico dos contratos, não se coaduna com a proteção à autodeterminação do participante do estudo.

Este nos parece ser o enquadramento mais adequado, haja vista que a disciplina jurídica do consentimento no âmbito dos ensaios clínicos, de forma até mais efetiva que no regime do consentimento informado, deve assegurar a autodeterminação do paciente para retirar-se do estudo a qualquer tempo, sem que tal ato acarrete a possibilidade de medidas por parte da entidade promotora do estudo, seja para exigir a participação do paciente, seja para buscar ressarcimento.

O estudo destas teorias acerca da natureza do consentimento envolve, ainda, a análise da função de tal instituto. Ao pensar o consentimento como tolerante e como uma adesão a um ato médico, nota-se a sua função de afastar a ilicitude da intervenção médica.

Nesse sentido, Rampazzo⁹² aponta que a função do consentimento na relação médico-paciente está fundada em três pontos centrais: a pré-exclusão de uma suposta ilicitude no ato médico intervencionista, servindo também de prova deste; a possível prova do cumprimento da obrigação informacional e; o exercício da autodeterminação do paciente, com a sua permissão para um procedimento, indicando seus contornos e limites.

Sob outro ponto de vista, o termo de consentimento é apontado como garantidor único de direitos do paciente, compreendido como instrumento protetivo e comprobatório da boa prática médica e, portanto, limitador de responsabilidade civil.⁹³

Desse modo, no âmbito do consentimento para a pesquisa clínica, entende-se como central a função de garantia dos direitos do paciente, em um contexto em que se prestigia o cumprimento da obrigação informacional.

Em conclusão, o estudo da natureza jurídica do consentimento pode ser efetuado à luz de inúmeras classificações doutrinárias, a exemplo das mencionadas na presente dissertação,

⁹¹ O Regulamento (UE) N° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, no art. 28.o, n.º 3, prevê que os participantes podem “sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem terem que apresentar qualquer justificação, retirar-se do ensaio clínico a qualquer momento através da revogação do seu consentimento esclarecido”. UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) N° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho**. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=OJ:L:2014:158:TOC>. Acesso em: 18 mar. 2022.

⁹² SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade**. Op. cit., p. 93.

⁹³ SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responsabilidade civil do médico e do hospital. In: MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana; ROSENVALD, Nelson (Coords.). **Responsabilidade civil e medicina**. 9. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 70.

como a proposta de Lima de classificação de tal instituto no âmbito das obrigações⁹⁴, destacando-se a análise efetuada dentro da teoria do fato jurídico, segundo a qual, conforme entendimento predominante, o consentimento constitui um ato jurídico em sentido estrito.

Dessa forma, além de definir a natureza jurídica do consentimento do participante da pesquisa clínica, é necessário discorrer sobre seus elementos, para, a partir disso, discutir-se acerca da normatização do instituto no sistema jurídico pátrio e a garantia dos direitos personalíssimos do indivíduo.

2.2 Elementos do consentimento

O consentimento livre e esclarecido, além de um dever ético fundamental, funda-se, como visto, no direito à autodeterminação do indivíduo e se concebe, justamente, como instrumento de proteção a tal direito. O indivíduo, assim, tem o direito de livremente consentir (ou recusar) a participação na pesquisa clínica, após devidamente esclarecido sobre a sua natureza, objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar^{95 e 96}.

Para tanto, alguns elementos são essenciais para assegurar que, de fato, sejam observados os direitos existenciais dos indivíduos. A análise de tais elementos parte inicialmente dos conceitos gerais da teoria do consentimento informado.

Lima afirma que o consentimento informado pressupõe a presença simultânea de sujeitos, objeto e vínculo, sendo que paciente e médico são os titulares da relação jurídica, o ato médico privativo constitui seu objeto e o vínculo é a ligação jurídica que une os sujeitos mediante a atribuição de direitos e deveres⁹⁷. No âmbito do consentimento livre e esclarecido,

⁹⁴ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O consentimento informado na teoria das obrigações**. Revista de direito civil contemporâneo, v. 29, p. 157-158, out.-dez. 2021.

⁹⁵ DIAS PEREIRA, André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 136.

⁹⁶ O item II.5, da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde define o consentimento livre e esclarecido como sendo “a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.” BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021.

⁹⁷ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente**. Salamanca: Ratio Legis, 2017, p. 102.

é possível afirmar que o objeto do ato jurídico é a pesquisa clínica, vez que nesse caso se trata de ato médico indireto⁹⁸.

Faden e Beauchamp analisam o conceito de consentimento informado sob duas concepções. A primeira em que assume o sentido de uma autorização autônoma do paciente, e a segunda, em que é definido em termos de autorização efetiva, isto é, onde a natureza e aceitabilidade das autorizações são estabelecidas por regras operativas de consentimento informado em um determinado sistema de políticas. Na visão dos autores, o conceito mais adequado é o primeiro, vez que envolve as condições de uma ação autônoma juntas com uma condição de autorização.⁹⁹

Sob a perspectiva do primeiro sentido, apontam Faden e Beauchamp¹⁰⁰ que o consentimento informado é uma ação autônoma por um sujeito ou um paciente que autoriza um profissional a envolver o assunto em pesquisa ou para iniciar um plano médico para o paciente (ou ambos). Assim, elencam quatro requisitos subjetivos para o consentimento informado: (1) compreensão substancial e (2) em substancial ausência de controle por outros (3) intencionalmente (4) autoriza um profissional (a fazê-lo).

Tal visão aponta a autorização como o elemento fundamental do consentimento, haja vista que o ato de consentir, além de compreender o ato e ter a intenção de realizá-lo, mas, fundamentalmente, necessita que o sujeito autorize que a outra pessoa possa agir. Pelo contrário, estar-se-ia diante de uma recusa ao tratamento.¹⁰¹

Na visão de Flaviana Rampazzo, os elementos nucleares do consentimento são a decisão do paciente, concebida como uma permissão à prática de um ato médico, externada em horário e local determinados ou determináveis, de modo a situar tal ato no tempo e no espaço.¹⁰² Na visão da autora é possível vislumbrar os seguintes elementos intrínsecos e extrínsecos do consentimento:

Aplicando-se essa premissa ao consentimento à atuação médica, tem-se como elemento extrínseco (figurante) o paciente, em lugar e época determinados (cidade e data, ou, conforme o caso, data e horário); como elementos intrínsecos (constitutivos) uma forma identificável (que é livre), tendo como objeto a permissão para um determinado ato médico como declaração externada ou comportamento concludente compatível sob juízo de

⁹⁸ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O Consentimento informado na teoria das obrigações**. Op. cit., p. 149.

⁹⁹ FADEN, Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. Oxford University Press. 1986.

¹⁰⁰ Ibid., p. 278.

¹⁰¹ Ibid., p. 278.

¹⁰² SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade**. Op. cit., p. 60.

verossimilhança; sendo identificável seu elemento categorial por sua própria formatação tolerante e permissiva.¹⁰³

Verificada a presença dos seus elementos, para que o consentimento seja considerado juridicamente válido, a doutrina de Dias Pereira aponta como requisitos fundamentais: a capacidade para consentir¹⁰⁴, a informação e o ato de consentir. Em primeiro lugar, é necessário que o indivíduo tenha a capacidade para tomar decisões. Além disso, devem ter sido prestadas a tal indivíduo informações suficientes e claras a respeito do tratamento proposto, a fim de que este possa manifestar-se consentindo ou recusando o tratamento, de forma livre e sem vícios de vontade.¹⁰⁵

Sobre a questão, Aboin entende que dois são os elementos do consentimento, a saber, a informação, e a decisão, ao passo que os pressupostos para que haja um processo de consentimento válido são a competência para decidir e a voluntariedade do processo. Por fim, aponta que o valor que fundamenta todo o processo de consentimento informado é o direito à autodeterminação pessoal.¹⁰⁶

À luz de tais concepções, depreende-se que, além dos elementos essenciais do ato jurídico (agente capaz, objeto lícito, possível, determinado ou determinável e forma prescrita ou não defesa em lei)¹⁰⁷, os quais possuem suas particularidades dentro do instituto do consentimento, a informação é requisito basilar para a validade deste.

No que respeita à capacidade, sob o prisma do paciente, por certo, destaca-se o entendimento de Dias Pereira, que defende um regime jurídico autônomo para a capacidade para consentir, distinto da capacidade civil, criminal e outras, haja vista as particularidades dos bens jurídicos protegidos no âmbito do consentimento.¹⁰⁸ Entende o autor que, na edificação desta figura autônoma, deve-se construir um regime específico para a limitação dos direitos da

¹⁰³ Ibid., p. 88.

¹⁰⁴ Para aprofundamento sobre o tema: DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 84-101.

¹⁰⁵ Ibid., p. 57-58.

¹⁰⁶ ABOIN, Ana Carolina Moraes. A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética. Op. cit., p. 23.

¹⁰⁷ Nos termos do art. 185, do Código Civil, aplicam-se, no que couber, aos atos jurídicos lícitos, que não sejam negócios jurídicos, as disposições relativas ao negócio jurídico, inclusive o disposto do art. 104, que prevê os elementos do negócio jurídico.

¹⁰⁸ Em sentido contrário, isto é, para quem a capacidade para consentir constitui espécie de capacidade negocial, consultar, por todos LOPES JR., Dalmir. **Conceito e prática do consentimento informado**: Uma análise das decisões judiciais do tribunal de justiça do estado do Rio de Janeiro. Opin. Jur., Fortaleza, ano 18, n. 28, p. 231-256, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://periodicos.unichristus.edu.br/opiniaojuridica/article/download/2941/1113>. Acesso em: 26 mar. 2022, p. 236; GONZÁLEZ, José Alberto. **Código Civil Anotado**, Vol. I, Parte Geral (artigos 1.º a 396.º), Lisboa, p. 452.

personalidade, por meio da aplicação dos princípios gerais de direito civil e, ainda, considerar que “a aferição dessa capacidade é radicalmente situacional e casuística”.¹⁰⁹

A licitude do objeto do consentimento deve ser analisada à luz dos limites jurídicos para a disposição do próprio corpo. Nesse sentido, a própria legislação civil¹¹⁰ estabelece os parâmetros de tal limitação, quais sejam: a diminuição permanente da integridade física e a violação aos bons costumes¹¹¹.

Dias Pereira¹¹², invocando as lições de Figueiredo Dias, aponta que a licitude do objeto do consentimento ocorrerá na situação em que a ofensa à integridade física possua uma irreversibilidade resultante, por exemplo, de uma mutilação, ao passo que uma ofensa à integridade física leve e passageira não ofenderá os bons costumes. Excepciona-se a tal regra o consentimento para realização de transplantes, por sua finalidade especial reconhecida pela ordem jurídica¹¹³.

Desse modo, aponta Corrêa

o consentimento consiste em uma autorização para intervenção corporal ou para o ingresso na esfera privada do paciente ou participante da pesquisa, considerada lícita desde que a intervenção não represente maiores riscos, ou dirija-se a finalidades terapêuticas ou científicas, dentro dos limites impostos pelos princípios constitucionais, pela lei e pelos bons costumes.¹¹⁴

Via de regra, a forma do consentimento é livre, salvo nas situações em que a lei prescrever forma específica. Sobre o tema, esclarece Miranda¹¹⁵ que não existe, em lei

¹⁰⁹ DIAS PEREIRA. André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 94.

¹¹⁰ Art. 13, do Código Civil: “Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.”

¹¹¹ De acordo com Thamís Dalsenter Viveiros de Castro, a cláusula geral de bons costumes “impõe limites externos à autonomia existencial por meio de sua tríplice função – interpretativa, geradora de deveres e limitadora de direitos –, determinando padrões de conduta sempre que os atos de autonomia implicarem consequências jurídicas relevantes (efeitos diretos e imediatos) para duas ou mais esferas jurídicas”. Assim, aponta que como vetor interpretativo, “os bons costumes indicam que a resolução de toda e qualquer demanda envolvendo o exercício da autonomia existencial deve ser orientada pelo respeito à pluralidade de valores que conformam a ordem constitucional, de tal modo que nenhuma visão de mundo se imponha sobre as demais no caso de ambas serem amparadas constitucionalmente, como consequência da incidência do princípio constitucional da solidariedade e do pluralismo democrático nas relações privadas”. CASTRO, Thamís Dalsenter Viveiros de. A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria tríplice da autonomia privada existencial. **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**. Belo Horizonte, v. 14, p. 99-125, out./dez. 2017, p. 117 e 124.

¹¹² DIAS PEREIRA. André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 81-82.

¹¹³ O parágrafo único do art. 13, do Código Civil excepciona a realização de transplantes como ato ilícito de disposição do próprio corpo.

¹¹⁴ CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas**. Ob. cit. p. 163.

¹¹⁵ MIRANDA, Thiago do Amaral. **O consentimento informado como forma de proteção dos direitos da personalidade dentro da relação médico-paciente**. Brasília, 2015. 70 p. Monografia (Bacharelado em Direito)

específica ou no Código de Ética Médica forma definida para o consentimento informado, justamente visando propiciar o contato entre o médico e o paciente, fortalecendo, assim, tal relação.

Nesse sentido, o Código de Ética Médica, não prescreve forma para o consentimento informado, estabelecendo ao médico, de forma geral, o dever de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal previamente à realização de qualquer procedimento¹¹⁶ e, no que diz respeito à pesquisa envolvendo seres humanos, há exigência específica de formalização de termo de consentimento livre e esclarecido¹¹⁷.

Além das especificidades relacionadas aos requisitos gerais do ato jurídico acima demonstradas, para a validade da manifestação da vontade no consentimento, é essencial que esta seja precedida da prestação de informações adequadas sobre o tratamento ou o estudo clínico proposto.

A informação, na visão de Lima, favorece o direito à autodeterminação do paciente, porquanto a informação está voltada para obtenção do assentimento, constituindo a principal obrigação imposta ao médico.¹¹⁸ Ou seja, para o autor, a informação está a serviço do consentimento, sendo a decisão do paciente a essência do consentimento.¹¹⁹

Para Dias Pereira

O direito à informação explica-se por uma dupla de razões: por um lado, estamos perante relações jurídicas em que uma das partes é um perito e a outra um leigo, pelo que se impõe, em ordem a garantir uma relação de paridade material e impedir a ‘opressão’ de uma das partes sobre a outra, um dever jurídico de informar. Donde resulta que – como veremos – a intencionalidade, a teleologia e as normas do direito de proteção do consumidor podem ser aplicadas, com as devidas adaptações, no domínio da relação médico-paciente. Por outro lado, o consentimento informado é uma dimensão cristalizada do princípio da autonomia e só há real autonomia com cabal esclarecimento.¹²⁰

Ao cumprir a obrigação de informar para obter o consentimento do paciente, o médico não se limitará a cumprir uma obrigação legal ou ética para proteger-se de eventual responsabilização administrativa, civil ou criminal. Ao contrário, realizará um ato clínico,

- Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Disponível em: https://bdm.unb.br/bitstream/10483/16283/1/2015_ThiagodoAmaralMiranda.pdf. Acesso em: 27 nov. 2020.

¹¹⁶ Tal dever consta no já citado art. 22, do CEM. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2020, (não

¹¹⁷ Tal exigência consta no art. 101, já citado anteriormente. *Ibid.*, (não paginado).

¹¹⁸ SÁ, Éfren Paulo Porfírio de. O consentimento informado na teoria das obrigações, *Op. cit.*, p. 152.

¹¹⁹ *Ibid.*, p. 152.

¹²⁰ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. O consentimento informado na relação médico-paciente. *Op. cit.*, p. 72.

elevando a qualidade da assistência prestada ao paciente e propiciando que a relação médico-paciente se assente em bases que lhe conduzirão a um maior êxito. Daí porque, no direito espanhol, afirma-se que a informação integra a própria *lex artis*.¹²¹

No âmbito do consentimento livre e esclarecido, a exigência quanto ao dever de informar se revela ainda mais elevada, face aos riscos que envolvem a experiência. Nesse sentido, Adriana Corrêa afirma que isso se deve primeiro ao fato de os riscos e as incertezas envolvendo a pesquisa serem maiores, principalmente quando não há finalidade terapêutica e segundo, porque os benefícios a serem alcançados pelo próprio participante da pesquisa ou são bastante incertos ou simplesmente inexistem.¹²²

Além disso, dois aspectos ganham maior relevância ao se tratar sobre os elementos do consentimento livre e esclarecido, quais sejam: a compreensão e a voluntariedade. O próprio Relatório Belmont aponta estes são requisitos do consentimento, decorrentes da aplicação dos princípios éticos que regem a pesquisa clínica. Assim, investigadores são responsáveis por verificar se o sujeito compreendeu as informações que lhe foram repassadas na etapa inicial do processo de consentimento. Também, o consentimento só é válido se dado voluntariamente, isto é, livre de coerção e influência indevida.¹²³

Faden e Beauchamp¹²⁴ argumentam a necessidade de que o paciente tenha a compreensão substancial no âmbito do consentimento, o que significa dizer que tal compreensão abrange não apenas o entendimento do que está sendo consentido, mas, mais basicamente, que o paciente entenda que está a consentir um ato. Nessa visão, a compreensão tem um lugar especial no contexto pragmático da solicitação de consentimento que a torna mais central do que até mesmo as condições de intencionalidade e autorização.

Trata-se de uma mudança do foco em prestar informações, para primar por uma comunicação eficaz, de modo a aumentar a probabilidade de que o entendimento será alcançado, permitindo, assim, ao paciente realizar uma escolha substancialmente autônoma.

¹²¹ DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo; SÁNCHEZ CARO, Javier. Consentimiento informado. In: GÓMEZ Y DÍAZ-CASTROVERDE, José M.; SANZ LARRUGA, Javier; JUANE SÁNCHEZ, Miguel (coord.). Lecciones de derecho sanitario. A Coruña: Universidad da Coruña, 1999, p. 209.

¹²² CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido**: o corpo objeto de relações jurídicas. Op. cit., p. 201.

¹²³ UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. **The Belmont Report**: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#xrespect>. Acesso em 22/02/2022. (não paginado).

¹²⁴ FADEN, Ruth R., BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. Op. cit., p. 300.

Para Dias Pereira, o dever de verificar o esclarecimento do paciente pode ter também outro sentido: “o profissional de saúde tem a obrigação de criar as condições para que o paciente tome uma *decisão livre e isenta de vícios*.”¹²⁵ Nesta etapa do processo de consentimento, o médico deve verificar a inexistência de coação e manipulação que viciem a vontade do paciente, de modo a assegurar a voluntariedade da sua manifestação.

A voluntariedade do participante da pesquisa é outro requisito que possui particularidades quanto ao regime geral do consentimento, vez que no âmbito da experimentação maior deve ser a preocupação em estabelecer meios que assegurem a liberdade do indivíduo em participar ou não do estudo, mitigando-se os meios de coerção e manipulação da sua vontade.

Nesse sentido, a Resolução nº 466/2012 do CNS prevê a necessidade de garantir a liberdade do consentimento para os participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam sujeitos a situações passíveis de limitação da autonomia, seja pela exposição a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, a exemplo de estudantes, militares, empregados, e outros, “assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias.”¹²⁶

Assim, com o objetivo de evitar qualquer tipo de coerção ou manipulação por motivos econômicos, é proibida a remuneração do participante da pesquisa clínica, conforme disposto no artigo 199, parágrafo 4º, da Constituição da República, o qual veda todo tipo de comercialização no âmbito da remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados. O ressarcimento de despesas não está incluído em tal vedação.¹²⁷

A remuneração da participação em pesquisas clínicas pode acarretar uma indução indevida, a qual é incompatível com consentimento informado, pois suprime o requisito da voluntariedade, ao passo que interfere na capacidade de o participante apreender informações

¹²⁵ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 295-296.

¹²⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021.

¹²⁷ ALBUQUERQUE, Aline. BARBOZA, Heloisa Helena. **Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição**. Revista Bioética [online]., v. 24, n. 1, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241103>. Acesso em: 19 mar. 2022, p. 35.

sobre eventuais danos decorrentes de pesquisa clínica.¹²⁸ Por tal razão, também este critério é relevante para a análise da validade do consentimento livre e esclarecido.

2.3 Os bens jurídicos tutelados pelo consentimento na pesquisa em seres humanos

Dito isto, importa discutir os direitos que assistem ao paciente na situação de uma intervenção médica arbitrária, ou seja, realizada sem consentimento ou com a obtenção de um consentimento viciado (por falta de informação adequada, por vício de vontade do indivíduo, entre outros). Tal discussão requer essencialmente a incursão acerca do bem jurídico protegido pelo instituto do consentimento. Desse modo, a análise a seguir proposta tem por base o debate proposto por Dias Pereira¹²⁹.

É cediço que no Brasil não há uma regulamentação legal específica sobre o instituto do consentimento informado^{130 e 131}, sendo necessário recorrer às normas gerais¹³², bem como ao arcabouço jurídico de outros países para se avaliar as bases legais pertinentes à questão¹³³.

Inicialmente, necessário se faz distinguir entre duas situações fáticas: a primeira na qual da intervenção arbitrária não resultaram quaisquer danos (corporais), ou seja, sem qualquer agravamento do estado de saúde do paciente; e a segunda, na qual não se obteve êxito na intervenção arbitrária, ou verificaram-se riscos próprios do procedimento, ou consequências laterais desvantajosas.

Nesse aspecto, destaca-se que legislação penal portuguesa prevê a existência de um tipo penal para tutelar ambas as situações fáticas sob discussão. De acordo com o art. 156º do Código

¹²⁸ Ibid., p. 31.

¹²⁹ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 109-128.

¹³⁰ ABOIN, Ana Carolina Moraes. A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética. Op. cit., p. 68.

¹³¹ Não obstante, existem autores que abordam a temática, apresentando propostas doutrinárias para uma teoria geral do assentimento, a exemplo do Professor Gustavo Luís da Cruz Haical, cuja tese intitulada “A autorização no direito privado” deu origem ao livro “A autorização no direito privado” publicado em 2020 pela editora Thomson Reuters Brasil. HAICAL, Gustavo Luís da Cruz. **A autorização no Direito Privado**. 1ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

¹³² Sobre o tema, Éfren Lima aponta que os marcos normativos brasileiros relacionados ao tema do consentimento médico se encontram em normas deontológicas do CFM, atos administrativos ditados por autoridades sanitárias e, de forma geral, pelo Código de Defesa do Consumidor. LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha**. Op. cit., p. 21.

¹³³ O presente estudo se limita a analisar as normas portuguesas sobre o tema.

Penal português¹³⁴, a intervenção médica arbitrária constitui crime contra a liberdade do paciente, independentemente do resultado final, desde que observada a *lex artis*.

Apenas constituirão ofensas à integridade física situações como a extração de órgãos ou tecidos para transplantes, determinadas formas de esterilização, a experimentação médico-científica (pura), intervenções de finalidade cosmética, entre outras, nas quais deverá ser considerado o regime do consentimento do ofendido, nos termos dos artigos 38º e 149º do CP.¹³⁵

Nesse cenário, conclui Dias Pereira que

o bem jurídico protegido pelo direito penal português no crime de intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias (art. 156º CP) – e que corresponde à grande maioria das intervenções médicas – é a liberdade, como se confirma pela própria inserção sistemática deste tipo legal de crime.¹³⁶

No Brasil, há entendimento na doutrina acerca da proteção ao bem jurídico da liberdade do paciente na seara criminal, a exemplo de Nery Júnior, o qual afirma que a prática do ato médico contra a vontade expressa do paciente pode caracterizar o crime de constrangimento ilegal, capitulado no capítulo dos crimes contra a liberdade individual, do Código Penal.¹³⁷

A proteção dada pelo direito penal ao bem jurídico da liberdade nos ordenamentos jurídicos analisados demonstra a relevância dada à proteção à autodeterminação do indivíduo, especialmente no direito português, no qual a violação ao dever de obter o consentimento do paciente encontra-se tipificada de forma expressa.

¹³⁴ 156.0 - Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários

1 - As pessoas indicadas no artigo 150.0 que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

2 - O facto não é punível quando o consentimento:

a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou

b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde; e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado.

3 - Se, por negligência grosseira, o agente representar falsamente os pressupostos do consentimento, é punido com pena de prisão até 6 meses ou com pena de multa até 60 dias.

4- O procedimento criminal depende de queixa.

¹³⁵ DIAS PEREIRA. André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 111.

¹³⁶ Ibid., p. 111.

¹³⁷ Nas palavras do autor: “[...] mister frisar que o médico, caso desrespeite a vontade do paciente e o submeter compulsoriamente à transfusão de sangue, estará praticando o crime de constrangimento ilegal (CP, 146) ou, dependendo do dano causado ao paciente, de lesão corporal (CP, 129)”. NERY JUNIOR, Nelson. **Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunha de Jeová como exercício harmônico de direitos fundamentais**. São Paulo: 2009. Disponível em: <https://www.conteudojuridico.com.br/openpdf/cj591922.pdf/consult/cj591922.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2022. p. 30.

Analisando a questão no âmbito civil, contudo, a doutrina majoritária portuguesa aponta para um alargamento dos bens objeto de proteção jurídica, não se limitando à liberdade.¹³⁸ É que, independentemente da ofensa à autodeterminação do paciente, a realização de uma ofensa corporal ao paciente deve gerar o direito à uma justa indenização pelos danos patrimoniais sofridos. Este é o entendimento de Dias Pereira, para quem

serão assim ressarcíveis, não só os danos não patrimoniais causados pela violação do seu direito à autodeterminação e à liberdade, mas também por violação da sua integridade física (e, eventualmente, da vida) (arts. 70º e 483º CC), bem como os danos patrimoniais derivados do agravamento do estado de saúde.¹³⁹

Orlando de Carvalho, no mesmo sentido, entende que, ao invés do que penalmente se dispõe, no plano civil, a falta de consentimento determina sempre lesão do direito à integridade física, mesmo quando penalmente a conduta for enquadrada no art. 156º do CP. Na visão do autor, independentemente de a intervenção arbitrária ter acarretado dano físico-psíquico ao indivíduo, a intervenção não consentida na zona de reserva que o corpo é para a pessoa, é a lesão da incolumidade do corpo alheio.¹⁴⁰

Em suma, no âmbito civil, a doutrina portuguesa entende que intervenção médica arbitrária configura tanto uma violação ao direito de autodeterminação do paciente, através de uma lesão à sua integridade física, quanto uma lesão ao próprio direito à integridade física, comportando indenização por danos morais (na situação em que a intervenção não acarreta prejuízos físico-psíquicos), bem como a cumulação com danos materiais (na situação em que a intervenção gera um dano patrimonial ao paciente).¹⁴¹

No Brasil, importantes são as lições de Corrêa sobre o tema. Para a autora, na solução de casos semelhantes é preciso examinar a questão a partir dos elementos necessários à configuração da responsabilidade civil: o fator de imputação, o nexa causal e os danos.¹⁴²

Quanto ao primeiro elemento, a responsabilidade civil médica obedece ao regime da responsabilidade subjetiva. Nesse sentido, faz-se necessário perquirir a existência de culpa, sendo que a realização de procedimento médico sem a aquiescência, contra a vontade do paciente, ou ultrapassando os limites do consentimento, bem como o não cumprimento do dever

¹³⁸ Ibid., p. 121.

¹³⁹ Ibid., p. 126.

¹⁴⁰ CARVALHO, Orlando de. **Teoria Geral do Direito Civil**. 3. ed. Coimbra, 2012. p. 214.

¹⁴¹ DIAS PEREIRA, André Gonçalves. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 121.

¹⁴² CORRÊA, Adriana Espíndola. Op. cit., p. 201.

de informar, ou da prestação defeituosa das informações, viciando o consentimento obtido são hipóteses em que a jurisprudência pátria reconhece a incidência de culpa do profissional.¹⁴³

Este também é o entendimento de Maria Helena Diniz, para quem a ausência ou deficiência na informação dada pelo médico, “o tornará responsável pelo resultado danoso de sua intervenção, mesmo que esta tenha sido correta tecnicamente, pouco importando que o dano derive do risco comum em qualquer prática médica”.¹⁴⁴

Aqui destaca-se a visão de Corrêa de que na pesquisa clínica a responsabilidade pelos danos causados ao participante é objetiva, fundada no risco que é inerente à atividade de pesquisa, vez que o consentimento livre e esclarecido não transfere ao participante os riscos inerentes ao procedimento.¹⁴⁵

Nesse sentido, sob o ponto de vista deontológico, a Resolução nº 466, do CNS estabelece expressamente a responsabilidade do patrocinador, da instituição e do pesquisador pelos danos previstos e não previstos que vier a sofrer o participante do estudo.¹⁴⁶

No Direito Português, a lei nº 46/2004, prevê o regime de responsabilidade objetiva nos ensaios clínicos¹⁴⁷. Segundo Dias Pereira, tal regime tem como finalidade uma compensação

¹⁴³ A esse respeito citam-se os seguintes precedentes na jurisprudência pátria: “Realizada a laqueadura sem prévio consentimento da paciente o médico infringe dever ético e ofende o direito de personalidade da paciente, praticando ato de esterilização”. **Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul**. Apelação Cível 0041262-22.2020.8.21.7000. Relator: Denise Oliveira Cezar. Sexta Câmara Cível. DJ: 19/08/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <https://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1286832443/apelacao-civel-ac-70084029032-rs/inteiro-teor-1286832448> Acesso em: 19 mar. 2022; “tendo em vista que o ‘consentimento informado’ é omissivo com relação à eventual insucesso e intercorrência no procedimento (...); e ainda que não foram prestadas as devidas informações acerca da finalidade e consequências do uso de tal droga, resta configurada a conduta culposa do médico, exsurgindo o dever de indenizar”. BRASIL. Tribunal de Justiça do Paraná. **Apelação Cível 16608347**. Relator: Luiz Lopes. Décima Câmara Cível. DJ: 23/10/2017. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <https://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/837379537/apelacao-apl-16608347-pr-1660834-7-acordao?ref=serp>. Acesso em: 19 mar. 2022.

¹⁴⁴ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 536.

¹⁴⁵ CORRÊA, Adriana Espíndola. Op. cit., p. 240.

¹⁴⁶ “V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.” BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021

¹⁴⁷ Art. 14.º: 1: “O promotor e o investigador respondem, solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pelo participante imputáveis ao ensaio.” PORTUGAL. Lei n. PORTUGAL. **Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto**. Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/46-2004-480518>. Acesso em: 25. mar. 2022.

pelo risco que o participante voluntariamente assume ao participar num ensaio, em prol da sociedade e da ciência.¹⁴⁸

Considerando-se ser a responsabilidade subjetiva, após verificada a culpa, a responsabilização do médico depende, ainda, da configuração dos demais pressupostos, dano e nexos causal, sendo este último o aspecto de maior grau de dificuldade de comprovação.

Quanto ao dano, também entende Corrêa, assim como a doutrina portuguesa já destacada,¹⁴⁹ que este pode ter tanto natureza moral quanto patrimonial e independe do resultado do procedimento arbitrário, isto é, mesmo que o procedimento seja bem-sucedido persiste o dano à intangibilidade do indivíduo:

Os danos físicos suportados pelo paciente podem ter tanto natureza moral como patrimonial. Assim, as lesões corporais sofridas pelo paciente em decorrência de ato médico não autorizado podem acarretar, além do sofrimento moral, da dor e dos desconfortos, danos patrimoniais, incluindo os emergentes, como as despesas com os cuidados médicos necessários em razão do agravamento do seu estado saúde, e os lucros cessantes, por exemplo, devido à incapacidade temporária ou definitiva para o trabalho.¹⁵⁰

Em relação ao nexo causal, a disciplina clássica da responsabilidade civil ensina que entre a conduta do agente e o dano suportado pela vítima deve haver uma relação de causa e efeito.¹⁵¹ Assim, na situação da intervenção arbitrária, se faz necessário demonstrar que o paciente não teria se submetido ao procedimento caso tivesse sido oportunizada a sua manifestação, ou não teria autorizado se tivesse sido adequadamente informado sobre a intervenção¹⁵².

Em tais situações, já existem precedentes na jurisprudência pátria entendendo pela aplicação da teoria da perda de uma chance, considerando que caso cumprido o dever e informação, teria o paciente a possibilidade de não realizar o procedimento e eventualmente não sofrer os danos decorrentes a intervenção arbitrária.¹⁵³

¹⁴⁸ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica**, Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012, p. 691.

¹⁴⁹ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. O consentimento informado na relação médico-paciente. Op. cit., p. 121.

¹⁵⁰ Ibid., p. 206.

¹⁵¹ PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Sistema de ciência positiva do direito**: introdução à ciência do direito. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1972. t. 1, p. 105.

¹⁵² CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido**: o corpo objeto de relações jurídicas. Op. cit., p. 208.

¹⁵³ “A situação posta nos autos permite a aplicação analógica da teoria da perda de uma chance, pois é possível concluir que caso cumprido o dever de informação, teria o paciente a possibilidade de não realizar o tratamento e prosseguir com os poucos sintomas (dor nas costas) ao invés da invalidez constatada já após a realização do primeiro procedimento cirúrgico. Destarte, o dano que o demandado causou ao autor consubstancia a perda da

À guisa de conclusão, no âmbito do consentimento livre e esclarecido, os bens jurídicos protegidos são tanto a autodeterminação do paciente quanto a sua integridade física, e a violação ao consentimento informado constitui uma lesão autônoma, a ser indenizável conforme o regime jurídico da responsabilidade civil.

chance de, eventualmente, ter permanecido com os movimentos dos membros inferiores por tempo indeterminado, caso o dever de informação fosse eficazmente atendido. BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível 0000844-08.2021.8.21.7000**. Relator: Isabel Dias Almeida. Quinta Câmara Cível. DJ: 29/06/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <https://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1239553166/apelacao-civel-ac-70084872910-rs>. Acesso em: 19 mar. 2022.

3 A TEORIA DO DIÁLOGO DAS FONTES

O ordenamento jurídico, na visão de Norberto Bobbio, pode ser compreendido como um complexo de normas, ligadas umas às outras e tendo por base uma norma fundamental, com a qual se possam relacionar direta ou indiretamente, com coerência entre si, formando um sistema normativo¹⁵⁴. O sistema normativo, portanto, deve ter unidade e coerência.

Assim é que o sistema jurídico, na visão de Juarez Freitas, deve ser entendido como uma rede axiológica e hierarquizada de princípios gerais e tópicos, normas e valores jurídicos, cuja função é a de, evitando ou superando antinomias, dar cumprimento aos princípios e objetivos fundamentais do Estado Democrático de Direito, assim como consubstanciados na Lei Maior¹⁵⁵.

Amparado nessa ideia de sistema jurídico, cabe ao jurista solucionar as situações que decorrem do conflito de normas, seja em razão da incompatibilidade entre elas ou de suas lacunas. Nesse contexto, diversas são as soluções trazidas pela doutrina para solução das antinomias jurídicas¹⁵⁶, importando ao presente trabalho o estudo acerca da teoria do diálogo das fontes.

Esta teoria, desenvolvida pelo jurista Erik Jayme, na Alemanha, em 1995, e trazida ao Brasil pela professora Cláudia Lima Marques, permite conciliar os valores de diferentes normas, com vistas à aplicação coerente do Direito¹⁵⁷. Segundo aponta a doutrinadora, o diálogo das fontes pode ser usado em várias áreas, em que os direitos fundamentais e os valores constitucionais inspirem a aplicação de várias fontes, de forma simultânea e coerente.¹⁵⁸

A tese consiste na aplicação simultânea, coerente e coordenada de plúrimas fontes legislativas, leis especiais e gerais, com campos de aplicação convergentes, mas não mais

¹⁵⁴ BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1985. 6. ed.

¹⁵⁵ FREITAS, Juarez. **A interpretação sistemática do direito**. São Paulo: Saraiva, 1995, p. 44.

¹⁵⁶ Destaca-se os critérios para solução de antinomias de direito interno apresentados por Bobbio: o hierárquico (*lex superior*), baseado na prevalência da norma hierarquicamente superior; o cronológico (*lex posterior*), segundo o qual entre duas normas incompatíveis, prevalece a norma posterior; e o da especialidade (*lex specialis*), que estabelece que, diante da incompatibilidade entre uma norma geral e uma especial, esta última deve prevalecer. (BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. Op. cit., p. 92-97).

¹⁵⁷ MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. p. 17.

¹⁵⁸ *Ibid.*, p. 30.

iguais, sendo, por tal razão, impossível a revogação, derrogação, ab-rogação ou solução clássica das antinomias.¹⁵⁹ Nas palavras, de Erik Jayme

O "diálogo das fontes" significa, que decisões de casos da vida complexos são hoje o somar, o aplicar conjuntamente, de várias fontes (Constituição, Direitos Humanos, direito supranacional e direito nacional). Hoje não mais existe uma fixa determinação de ordem entre as fontes, mas urna cumulação destas, um aplicar lado a lado. Os direitos humanos são direitos fundamentais, mas somente às vezes é possível deles retirar efeitos jurídicos precisos.¹⁶⁰

Assim, segundo Jayme, em um sistema normativo plural, o possível conflito de normas pode ser resolvido de duas formas. A primeira consiste em dar primazia a uma das fontes, aplicando-a em detrimento da outra (antinômica). A segunda reside na coordenação das fontes, isto é, o “diálogo das fontes”¹⁶¹.

Nesse contexto, o autor não abdica do labor secular dos juristas para resolver as antinomias, mas sugere um segundo método, a coordenação das fontes, que deve coexistir com as soluções tradicionais¹⁶².

A expressão semiótica do criador da teoria é autoexplicativa: di-a-logos, duas lógicas coordenadas e aplicadas simultaneamente a uma mesma situação, permitindo ou aplicar as duas fontes ao mesmo tempo, complementarmente ou subsidiariamente, ou dar efeito às escolhas das partes a esse respeito, ou, por fim, optar por uma solução alternativa mais flexível.¹⁶³

Nesse sentido, Lima Marques classifica o método em três tipos: o diálogo sistemático de coerência, quando uma lei serve de base conceitual para outra; o diálogo de complementaridade e subsidiariedade, quando uma lei complementa a aplicação de outra; e o diálogo de adaptação, que ocorre quando há o diálogo das influências recíprocas sistemáticas.¹⁶⁴

No diálogo sistemático de coerência normalmente uma das leis possui caráter geral e outra especial¹⁶⁵, que não é materialmente completa, a exemplo da relação existente entre o

¹⁵⁹ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme. **Revista de Direito do Consumidor**. v. 115, ano 27. p. 23. São Paulo: Ed. RT, jan-fev, 2018.

¹⁶⁰ JAYME, Erik. **Identité culturelle et integration**: le droit international privé post-moderne. Haia: Martinus Nijhoff Publishers, 1996, p. 66 (tradução livre).

¹⁶¹ MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes**: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. Op. cit., p. 24.

¹⁶² AMARAL JÚNIOR, Alberto do. **O “Diálogo das Fontes”**: Fragmentação e Coerência no Direito Internacional Contemporâneo”. Anuário Brasileiro do Direito Internacional, v. 3, n. 2, p. 11-33, 2008.

¹⁶³ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil**: uma homenagem a Erik Jayme. Op. cit., p. 24.

¹⁶⁴ MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes**: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. Op. cit., p. 32.

¹⁶⁵ Ibid., p. 32.

Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor, em que tais fontes realizam um diálogo de coerência, no qual aquele serve de base conceitual para este.

No diálogo de complementaridade ou de subsidiariedade, as normas, princípios e cláusulas gerais de uma lei podem encontrar seu uso subsidiário ou complementar com outra, a depender de seu campo de aplicação¹⁶⁶. Como exemplo, tem-se a utilização de tal método para fundamentar a necessidade de probidade e boa-fé dos contratantes em todas as fases contratuais de uma relação de consumo, aplicando-se a previsão do artigo 422 do Código Civil¹⁶⁷.

Por outro lado, no diálogo de influência recíproca sistemática, uma lei influencia reciprocamente a outra, seja pela influência do sistema especial no geral ou vice-versa, transpondo as conquistas alcançadas em uma lei para outra¹⁶⁸. Exemplificativamente, entende-se importante destacar as influências entre o Código de Defesa do Consumidor, lei especial em razão do sujeito tutelado, e a Lei sobre Planos de Saúde, lei especial em virtude da matéria¹⁶⁹.

Dessa forma, a teoria desenvolvida por Erik Jayme tem direta relação com os direitos fundamentais, uma vez que ressalta o sistema de valores que estes representam e orienta a aplicação simultânea e coerente das regras de diferentes fontes para dar efetividade a estes valores.¹⁷⁰ Portanto, o diálogo das fontes “é sempre a aplicação harmônica e sistemática das leis especiais e gerais a favor dos direitos fundamentais e dos valores mais elevados, sociais e públicos”¹⁷¹.

Nesse cenário, o presente capítulo aborda, ainda que de forma sucinta, a base conceitual da teoria do diálogo das fontes, assim como analisa a sua recepção no sistema jurídico pátrio e o seu paradigma atual no Brasil, por meio da pesquisa sobre seus fundamentos doutrinários e posicionamento da jurisprudência, de modo a, finalmente, aplicá-los na solução do problema objeto da pesquisa.

¹⁶⁶ Ibid, p. 32.

¹⁶⁷ TARGA, Maria Luiza Baillo. **O diálogo das fontes como método de aplicação harmônica do código de defesa do consumidor e da Convenção de Montreal nos contratos de transporte aéreo internacional**. Orientador Cláudia Lima Marques. TCC (Especialização) – Direito do Consumidor, Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017, p. 69. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/179138>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹⁶⁸ MARQUES, Cláudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. Op. cit., p. 32.

¹⁶⁹ TARGA, Maria Luiza Baillo. **O diálogo das fontes como método de aplicação harmônica do código de defesa do consumidor e da Convenção de Montreal nos contratos de transporte aéreo internacional**. Op. cit., p. 69.

¹⁷⁰ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme**. Revista de Direito do Consumidor. Op. cit., p. 29.

¹⁷¹ MARQUES, Cláudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. Op. cit., p. 61.

3.1 A recepção da teoria do diálogo das fontes no sistema jurídico brasileiro

Como dito, a teoria do diálogo das fontes tem como maior expoente no Brasil a professora Cláudia Lima Marques, a qual cuidou de analisar, principalmente, a sua aplicabilidade no âmbito do Direito do Consumidor, de modo a harmonizar as regras do Código de Defesa do Consumidor e do Código Civil.

Tal necessidade de harmonização se deu pois, quando da promulgação do Código Civil de 2002, surgiram dúvidas quanto à natureza da relação entre os dois diplomas: (i) se o Código Civil, por ser norma posterior, teria o condão de revogar o Código Consumerista; (ii) se seria possível a manutenção da vigência do CDC em face do novo Código, diante da especialidade do primeiro, relativamente ao segundo; (iii) se em face da pretensão de unidade do Código Civil (isto é, da unificação entre as obrigações civis e as obrigações comerciais), a sua relação com o CDC seria de outra natureza¹⁷².

A partir de tal celeuma, Cláudia Lima Marques estabeleceu um novo paradigma para tratar das antinomias entre o CDC e o CC, por meio da aplicação simultânea entre tais normas, de forma ordenada e coerente com o valor constitucional de proteção do consumidor (teoria do diálogo das fontes).

Nesta ótica, segundo ensina a doutrina, o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor se aplicam à relação jurídica de consumo e colaboram com a mesma finalidade de cumprir o mandamento constitucional de proteção do consumidor.¹⁷³

No ordenamento jurídico brasileiro, a doutrina aponta que a principal disposição legislativa que permite se considerar a aplicação dessa teoria do diálogo das fontes está disposta no próprio Código de Defesa do Consumidor, que estabelece em seu artigo 7º¹⁷⁴ que os direitos previstos no referido diploma normativo não excluem outros decorrentes de outras fontes¹⁷⁵.

¹⁷² CASTRO, José Ricardo Pereira de. *Diálogo das fontes no Direito Público – algumas propostas*. Rio de Janeiro. IDPP, 2021, p. 115 *apud* DAHER, Luiz Educarco de Souza Leite Trancoso. **O Direito do Consumidor no Mercado de Consumo**. Disponível em: <http://ppgdin.uff.br/wp-content/uploads/sites/5/2021/07/O-DIREITO-DO-CONSUMIDOR-NO-MERCADO-DE-CONSUMO.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

¹⁷³ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. São Paulo: Editora RT, 2013. p. 358.

¹⁷⁴ Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade. (BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm. Acesso em: 10 jun. 2022.)

¹⁷⁵ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme**. Revista de Direito do Consumidor. Op. cit., p. 30.

O artigo mencionado representa, na visão de Lima Marques, Benjamin e Miragem, “uma cláusula de abertura, uma interface com o sistema maior”¹⁷⁶, cumprindo, em diálogo de fontes, o mandamento constitucional de proteção ao consumidor^{177 e 178}.

A partir da abordagem de Lima Marques, a teoria do diálogo das fontes ganhou novas aplicações, principalmente no âmbito do Direito Privado, mas, evidentemente, não se limitando a este ramo do Direito. Como apontado pela autora,

A teoria do diálogo das fontes é, em minha opinião, um método da nova teoria geral do direito muito útil e pode ser usada na aplicação de todos os ramos do direito, privado e público, nacional e internacional, como instrumento útil ao aplicador da lei no tempo, em face do pluralismo pós-moderno de fontes, que não parece diminuir no século XXI.¹⁷⁹

Assim, a teoria foi incorporada pela doutrina brasileira nos mais diversos campos de atuação, além dos originalmente analisados por Cláudia Lima Marques no âmbito do Direito do Consumidor.

Dessa forma, visando demonstrar a recepção da teoria no Direito brasileiro, o presente trabalho abordará, de modo exemplificativo, o posicionamento doutrinário sobre sua aplicação no Direito Internacional, Direito do Trabalho, Direito Processual, Direito Tributário e Execução Fiscal.

No domínio do Direito Internacional, os defensores da aplicabilidade do diálogo das fontes apontam que, diante o atual cenário de pluralidade, complexidade, fluidez e dinamismo característicos das normas internacionais, as ideias seminais de Erik Jayme são adequadas para explicar as interações entre as regras que compõem um subsistema específico e a totalidade das normas do Direito Internacional Público¹⁸⁰.

Nesse sentido, Amaral Junior aponta como benefícios da utilização do diálogo das fontes

A utilidade que proporciona reside em captar o modo de relacionamento entre normas pertencentes a subsistemas diversos segundo o princípio de coerência, que, numa era de proliferação normativa, busca conferir harmonia ao processo de aplicação do direito internacional. Consiste em recurso hermenêutico precioso para compreender a complexidade e o alcance das relações

¹⁷⁶ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. Op. cit., p. 44.

¹⁷⁷ Previsto no art. 5º, inciso XXXII, da Constituição Federal.

¹⁷⁸ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. MIRAGEM, Bruno. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. Op. cit., p. 357.

¹⁷⁹ MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. Op. cit., p. 21.

¹⁸⁰ AMARAL JÚNIOR, Alberto do. O ‘Diálogo das Fontes’: Fragmentação e Coerência no Direito Internacional Contemporâneo. **Anuário Brasileiro do Direito Internacional**, v. 3, n. 2, 2008, p. 17,

normativas surgidas a partir da expansão regulatória do direito internacional na última metade do século XX e no limiar do século XXI.¹⁸¹

Por sua vez, os que defendem a aplicação da teoria do diálogo das fontes no Direito Trabalhista apontam que o método, da mesma forma que é utilizado na promoção dos direitos do consumidor, também pode - e deve - ser utilizado na promoção do trabalhador, em razão da sua dignidade como pessoa humana e de seus direitos fundamentais.¹⁸²

Nesse sentido, Fausto Siqueira Gaia¹⁸³ aponta que a teoria do diálogo das fontes ganha espaço para aplicação no âmbito do Direito do Trabalho, vez que na relação de emprego uma das partes, em regra, encontra-se em situação de inferioridade jurídica. Segundo o autor,

[...] a visão de unidade do ordenamento jurídico integrada com princípios específicos do direito material do trabalho, como o princípio da proteção, faz com que a teoria do diálogo das fontes funcione como ferramenta para a efetivação dos direitos metaindividuais trabalhistas, como é o caso do direito fundamental à estabilidade provisória da trabalhadora gestante.¹⁸⁴

Assim, defende que nos contratos a termo ou celebrados por prazo determinado, milita em favor da empregada gestante a presunção de despedida discriminatória, nas situações de rescisão antecipada, ao tempo que, na extinção do contrato de trabalho em seu termo final, competirá ao empregador apresentar as razões de ordem técnica, estrutural ou econômico-financeira que ensejaram a ruptura do contrato de experiência, em razão do diálogo entre os princípios protetivos da continuidade da relação de emprego e da boa-fé¹⁸⁵.

Rua de Almeida aponta, como situação em que o diálogo das fontes possui aplicação concreta, por meio da adoção das cláusulas gerais do Código Civil, especialmente a boa-fé objetiva (artigo 442) e a função social do contrato (artigo 441), a hipótese de despedida coletiva sem justa causa, para concluir que não mais subsiste no ordenamento brasileiro o direito potestativo à demissão coletiva.¹⁸⁶

¹⁸¹ JÚNIOR, Alberto do Amaral. do. “O ‘Diálogo das Fontes’: Fragmentação e Coerência no Direito Internacional Contemporâneo”. Op. cit., p. 18.

¹⁸² RUA DE ALMEIDA, Renato. **Diálogo das fontes e eficácia dos direitos fundamentais**: síntese para uma nova hermenêutica das relações de trabalho. Direito UNIFACS–Debate Virtual, n. 181, 2015, p. 2.

¹⁸³ GAIA, Fausto Siqueira. **Contratação por prazo determinado e estabilidade provisória da gestante**: uma releitura necessária. Revista Jurídica Cesumar v. 17 n. 2 (2017): maio/ago. Disponível em: <https://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/revjuridica/article/view/5556>. Acesso em 04 set. 2022. p. 519.

¹⁸⁴ Ibid., p. 519.

¹⁸⁵ Ibid., p. 529.

¹⁸⁶ RUA DE ALMEIDA, Renato. **Diálogo das fontes e eficácia dos direitos fundamentais**: síntese para uma nova hermenêutica das relações de trabalho. Op. cit., p. 6-7.

Indica, também, como exemplo da aplicação do método, a releitura do parágrafo único do artigo 456 da Consolidação das Leis do Trabalho¹⁸⁷, no sentido de que havendo acúmulo de funções, mesmo sem cláusula contratual expressa, o empregado terá direito a uma compensação financeira, garantindo-se o direito fundamental insculpido no artigo 7º, inciso V, do texto constitucional brasileiro, segundo o qual o piso salarial é proporcional à extensão e à complexidade do trabalho.¹⁸⁸

No âmbito do Direito Processual muito se discute a aplicação do diálogo das fontes como método de harmonização dos preceitos do Código de Processo Civil e as regras processuais trabalhistas estabelecidas na Consolidação das Leis do Trabalho.

Após a vigência do novo CPC, o Tribunal Superior do Trabalho editou a Instrução Normativa nº 39/2016 e, posteriormente, editada pela Resolução nº 203, de 15 de março de 2016, para disciplinar, de forma não exaustiva, as normas do Código de Processo Civil de 2015 aplicáveis e inaplicáveis ao Processo do Trabalho.

Contudo, a doutrina aponta inúmeras incongruências na referida norma, que vedou a aplicação de importantes institutos trazidos pelo legislador no novo código processualista civil, sob a ótica do artigo 769, da CLT, segundo o qual a aplicação subsidiária das normas do processo civil ocorre tão somente nos casos de lacuna normativa e da sua compatibilidade com o processo trabalhista.

Nesse sentido, Tales Alves, ao defender a aplicabilidade do negócio jurídico processual, previsto no novo CPC, aduz que

Além de ultraconservador, o posicionamento adotado pelo Tribunal Superior do Trabalho é ultrapassado e demonstra obsoleto com o atual estágio de evolução que se encontra o processo. Com a devida *venia*, ousa-se a dizer que é um afronto às garantias constitucionais dos litigantes processuais, tendo em vista que diante de um apego incondicional a literalidade do art. 769, *caput*, da Consolidação das Leis do Trabalho, mitiga a liberdade processual de realizar negócios jurídicos processuais com o escopo de adequar o procedimento, para obter uma prestação jurisdicional célere¹⁸⁹.

¹⁸⁷ O parágrafo único do art. 456, da CLT assim dispõe: “A falta de prova ou inexistindo cláusula expressa e tal respeito, entender-se-á que o empregado se obrigou a todo e qualquer serviço compatível com a sua condição pessoal.” BRASIL, Decreto-Lei 5.452 de 1º de maio de 1943. **Consolidação das Leis do Trabalho**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm. Acesso em: 22. Ago. 2022.

¹⁸⁸ *Ibid.*, p. 9.

¹⁸⁹ ALVES, Tales Mendes. O negócio jurídico processual civil e o processo do trabalho - sua compatibilidade e limitações - à luz da teoria do diálogo das fontes. 2018. Dissertação (Mestrado em Teoria do Direito e do Estado) - Centro Universitário Eurípedes de Marília – UNIVEM, Marília, 2018. Disponível em: <https://aberto.univem.edu.br/bitstream/handle/11077/1718/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20-%20Tales%20Mendes%20Alves.pdf?sequence=1>. Acesso em 05 set. 2022.

Assim, aponta o autor, que as regras do processo civil devem ser aplicadas ao processo do trabalho de forma supletiva, principal, direta, mediante o diálogo das fontes, com o intuito de aperfeiçoar o procedimento preexistente na seara juslaboral¹⁹⁰, visando com isso um avanço social e maior eficácia das garantias constitucionais¹⁹¹.

Também entendendo pela possibilidade de aplicação da teoria do diálogo das fontes no âmbito do processo trabalhista, Roberta Ludwig Ribeiro discorre sobre a sua aplicabilidade, especialmente no que diz respeito à execução trabalhista, em razão da execução comum, em alguns pontos, ter se tornado mais célere e eficaz no novo CPC do que a execução disciplinada na CLT¹⁹².

No mesmo sentido, Bezerra Leite afirma ser imperioso romper com o formalismo jurídico e estabelecer o diálogo das fontes do CPC e da CLT, “visando a concretização do princípio da máxima efetividade das normas (princípios e regras) constitucionais de direito processual”, especialmente o princípio da duração razoável do processo¹⁹³.

O autor defende a utilização do método em várias áreas do processo trabalhista, como, por exemplo, no tocante aos requisitos da petição inicial, abolição da remessa *ex officio* nas causas em que a condenação ou o proveito econômico obtido for de valor líquido e certo inferior àqueles fixados nos incisos I a III do § 3º do artigo 496 do CPC, recurso adesivo, liquidação, cumprimento de sentença e execução¹⁹⁴.

Portanto, nesta seara, a doutrina que defende a aplicação do diálogo das fontes, aponta como necessária a heterointegração dos subsistemas do processo civil e do processo do trabalho em benefício da realização dos direitos fundamentais sociais no campo das relações de trabalho.

Ainda na seara processual, existe a possibilidade de aplicação da teoria do diálogo das fontes para sistematizar as normas relativas aos processos coletivos, como defendido por Valtair Loureiro:

O diálogo das fontes se mostra como método adequado para interpretação e integração do microssistema coletivo, pois a partir do diálogo das leis se busca a solução mais adequada ao caso concreto, ou seja, a solução do problema a partir da coordenação entre as leis, de maneira que se permita a concretização

¹⁹⁰ Ibid., p. 83.

¹⁹¹ Ibid., p. 84.

¹⁹² RIBEIRO, Roberta Ludwig. Diálogo das fontes e processo do trabalho. **Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 3. Região**. Belo Horizonte, v. 54, n. 84, p. 137-156, jul./dez. 2011. Disponível em: <https://sistemas.trt3.jus.br/bd-trt3/handle/11103/27224>. Acesso em: 14 set. 2022.

¹⁹³ BEZERRA LEITE, Carlos Henrique. **Curso de direito processual do trabalho**. 18. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. E-book (não paginado).

¹⁹⁴ Ibid., E-book (não paginado).

dos princípios informadores da tutela do patrimônio público, que inclusive tem previsão constitucional.¹⁹⁵

Destarte, com a aplicação do diálogo das fontes ao processo coletivo, os direitos fundamentais a serem protegidos seriam o da conservação do patrimônio público e da moralidade administrativa¹⁹⁶.

No Direito Tributário, podem ser apontados como defensores da aplicabilidade da teoria do diálogo das fontes Jonathan Doering Darcie, que defende uma maior incidência desta na seara tributária, na sua dimensão garantista (Direito Tributário de defesa), e Jucileia Lima, que analisa a aplicação subsidiária do Código de Processo Civil à execução fiscal, avaliando, especificamente, a possibilidade de aplicação do incidente de desconsideração da personalidade jurídica em tal procedimento.

Nesse contexto, importantes são as reflexões de Jonathan Darcie no sentido de que o método somente é válido se observadas as suas premissas de aplicabilidade para assegurar a máxima eficácia a direitos humanos e fundamentais¹⁹⁷. Assim, será aplicável sempre que esteja envolvida uma densificação de direitos fundamentais e humanos e, ao contrário, inaplicável quando empreendido em diálogos que promovam uma degeneração de direitos fundamentais e humanos¹⁹⁸.

Como também esclarecido por Jucileia Lima, no Direito Tributário, há “um conflito eterno entre poder de tributar e os direitos fundamentais dos contribuintes”¹⁹⁹. À vista disso, o diálogo das fontes permite a coordenação sistemática das plúrimas fontes normativas existentes, restabelecendo a coerência do sistema jurídico, com finalidade de proteção efetiva dos direitos individuais²⁰⁰.

¹⁹⁵ LOUREIRO, Valtair Lemos. **O Diálogo das Fontes como método integrativo do Microssistema Processual Civil Coletivo de tutela do patrimônio público**, in Acesso à justiça II [Recurso eletrônico on CONPEDI/UNINOVE (orgs.), Florianópolis: FUNJAB, 2013, p. 201. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=45ea3375b621c477>. Acesso em 05 set. 2022.

¹⁹⁶ Ibid., p. 201.

¹⁹⁷ DARCIE, Jonathan Doering. Diálogo das fontes e o direito tributário. **Direito e Democracia**, v. 12, n. 2, 2011, p. 70. Disponível em: <http://posgrad.ulbra.br/periodicos/index.php/direito/article/view/2619>. Acesso em 17 set. 2022.

¹⁹⁸ Ibid., p. 75.

¹⁹⁹ LIMA, Jucileia. **Incidente de Desconsideração da Personalidade Jurídica e a sua Aplicabilidade na Execução Fiscal à Luz da Teoria do Diálogo das Fontes**. Revista Direito Tributário Atual, n.44. p. 213-237. São Paulo: IBDT, 1º semestre 2020. Quadrimestral. Disponível em: <https://revista.ibdt.org.br/index.php/RDTA/article/view/807>. Acesso em 17 set. 2022, p. 219.

²⁰⁰ Ibid., p. 219.

Nesse ínterim, a autora defende a necessidade de se buscar o diálogo entre o Código de Processo Civil e a Lei de Execução Fiscal, para assegurar a conformidade constitucional²⁰¹, de modo que, a seu ver, especificamente no que diz respeito à desconsideração da personalidade jurídica na execução fiscal,

[...] não há como negar que, ao fim, o atingimento dos bens do sócio e/ou administrador, seja por meio da desconsideração da personalidade jurídica, seja pelo redirecionamento da execução fiscal, de sorte e frente aos princípios constitucionais do contraditório e a ampla defesa, se impõe sobre a efetividade máxima do processo²⁰².

Assim, há na doutrina, vários defensores da aplicação da teoria do diálogo das fontes como método de integração de normas aparentemente excludentes, mas que, para prestigiar os direitos fundamentais, podem ser aplicadas em conjunto, por meio do diálogo de coerência, complementariedade ou adaptação.

No âmbito jurisprudencial, por sua vez, apesar de inicialmente aplicada no âmbito do Direito do Consumidor, atualmente há inúmeras decisões do Superior Tribunal de Justiça que abordam a teoria do diálogo das fontes em processos de outros ramos do Direito, por exemplo, Direito Penal, Direito Tributário, Direito do Trabalho e Direito Administrativo.

Historicamente, a teoria ganhou destaque no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 2591, em 2006, quando o Supremo Tribunal Federal entendeu constitucional a aplicação do Código de Defesa do Consumidor às atividades bancárias, mesmo existindo lei complementar regulando tais atividades.

O eminente Ministro da Suprema Corte, Joaquim Barbosa, na ocasião do julgamento, invocou expressamente os ensinamentos de Cláudia Lima Marques para concluir que o regramento do sistema financeiro e a disciplina da defesa do consumidor poderiam perfeitamente conviver, ponderando que “Em muitos casos, o operador do direito irá deparar-se com fatos que conclamam a aplicação de normas tanto de uma como de outra área do conhecimento jurídico”²⁰³.

Assim, segundo o ministro, não há, *a priori*, que se falar em exclusão formal entre o CDC e as leis que disciplinam o sistema financeiro nacional, mas sim, citando a obra de Cláudia Lima Marques, em “aplicação conjunta das duas normas ao mesmo tempo e ao mesmo caso,

²⁰¹ Ibid., p. 228.

²⁰² Ibid., p. 228.

²⁰³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 2591/DF**. Relator: Ministro Eros Grau. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/obterInteiroTeor.asp?numero=2591&classe=ADI>. Acesso em: 21 jun. 2022, p. 350.

seja complementarmente, seja subsidiariamente, seja permitindo a opção voluntária das partes sobre a fonte prevalente”²⁰⁴.

Tal entendimento prevaleceu no julgamento da referida ADI, tendo sido firmado o na ementa que “As instituições financeiras estão, todas elas, alcançadas pela incidência das normas veiculadas pelo Código de Defesa do Consumidor”²⁰⁵

A própria súmula 294 do STJ, editada em 2004, já continha conclusão nesse sentido, ao afirmar que “O Código de Defesa do Consumidor é aplicável às instituições financeiras”²⁰⁶, podendo ser citada como um exemplo da aplicação da teoria do diálogo das fontes na jurisprudência pátria, ainda que não expressamente destacada nos fundamentos dos julgados que a embasaram.

No âmbito consumerista, diversos são os julgados que utilizaram a teoria do diálogo das fontes, especialmente no Superior Tribunal de Justiça. Entre as ocasiões em que o tribunal invocou expressamente a teoria, destaca-se, o enunciado da Ministra Nancy Andrighi, citado em outros julgados²⁰⁷, de que “O mandamento constitucional de proteção do consumidor deve ser cumprido por todo o sistema jurídico, em diálogo de fontes, e não somente por intermédio do CDC”²⁰⁸.

Por sua vez, na seara criminal, a teoria é apontada, por exemplo, no julgamento do Recurso Ordinário em Mandado de Segurança 47909/MS, fundamentando a releitura das normas penais que tratam das pessoas com deficiência, a partir de um diálogo entre o Código Penal, a Lei de Execução Penal, o Estatuto da Pessoa com Deficiência e a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo (Decreto n. 6.949/2009), para estabelecer a possibilidade de contraditório diferido e a

²⁰⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 2591/DF**. Relator: Ministro Eros Grau. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/obterInteiroTeor.asp?numero=2591&classe=ADI>. Acesso em: 21 jun. 2022, p. 352.

²⁰⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 2591/DF**. Relator: Ministro Eros Grau. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/obterInteiroTeor.asp?numero=2591&classe=ADI>. Acesso em: 21 jun. 2022, p. 142.

²⁰⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula 297**. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/docs_internet/revista/eletronica/stj-revista-sumulas-2011_23_capSumula297.pdf. Acesso em: 21 jun. 2022.

²⁰⁷ Nesse sentido, citam-se os acórdãos do EAREsp 622897/RS, Relator Ministro Raul Araújo, julgado em 21/10/2010 e o AgInt no REsp 1829770/SP, Relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, julgado em 11/10/2021.

²⁰⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.009.591/RS**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200702787248&dt_publicacao=23/08/2010. Acesso em 21 jun. 2022.

legitimidade da condenação do Estado a suportar internação de réu condenado a medida de segurança em clínica particular²⁰⁹.

Na esfera tributária, importante aplicação do diálogo das fontes no Superior Tribunal de Justiça ocorreu no julgamento do Recurso Especial Representativo de Controvérsia nº 1.184.765/PA, em 24/11/2010, cujo relator foi o Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, em que decidiu-se pela possibilidade de penhora eletrônica de depósitos ou aplicações financeiras independentemente do exaurimento de diligências extrajudiciais por parte do exequente, por meio da coordenação entre as normas contidas nos artigos 185-A, do CTN, com os artigos 11, da Lei 6.830/80 e 655 e 655-A, do CPC²¹⁰.

No acórdão, o Tribunal destacou que a antinomia aparente entre o artigo 185-A, do CTN – que versa sobre a decretação de indisponibilidade de bens e direitos do devedor executado – e os artigos 655 e 655-A, do CPC, sobre penhora de dinheiro em depósito ou aplicação financeira, é superada com a aplicação da teoria do Diálogo das Fontes, uma vez que, segundo esta, as normas gerais mais benéficas supervenientes preferem à norma especial, de modo a preservar a coerência do sistema normativo²¹¹.

Também no âmbito tributário, na esteira do entendimento doutrinário acima destacado, há jurisprudência do STJ que aplica a teoria para realizar um diálogo entre o Código de Processo Civil e a Lei de Execução Fiscal²¹². A título ilustrativo, no julgamento do Recurso Especial nº 1024128/PR, em 13/08/2008, a segunda turma do tribunal entendeu que o prosseguimento da execução fiscal não mais depende do julgamento dos embargos à execução, mas sim, da eventual concessão de efeito suspensivo a estes, por aplicação subsidiária das normas do CPC (art. 739-A)²¹³. A ementa do julgado é clara quanto à aplicação da teoria:

Trata-se de nova concepção aplicada à teoria geral do processo de execução, que, por essa ratio, reflete-se na legislação processual esparsa que disciplina

²⁰⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 47909/MS**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201500581959&dt_publicacao=23/11/2021. Acesso em 21 jun. 2022.

²¹⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.184.765/PA**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201000422264&dt_publicacao=03/12/2010. Acesso em: 22 jun. 2022.

²¹¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.184.765/PA**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201000422264&dt_publicacao=03/12/2010. Acesso em: 22 jun. 2022., p. 3.

²¹² Cita-se também os precedentes do REsp 1065668/SC, Relator Ministro Luiz Fux, julgado em 25/08/2009, AgRg no AREsp 39961/SC, Relator Ministro Mauro Campbell, julgado em 11/10/2011 e REsp 1115501/SP, Relator Ministro Herman Benjamin, julgado em 13/05/2008.

²¹³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1024128/PR**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200800151467&dt_publicacao=19/12/2008. Acesso em: 22 jun. 2022.

microssistemas de execução, desde que as normas do CPC possam ser subsidiariamente utilizadas para o preenchimento de lacunas. Aplicação, no âmbito processual, da teoria do "diálogo das fontes"²¹⁴.

Ademais, o Tribunal Superior do Trabalho também possui jurisprudência aplicando o diálogo das fontes na solução de demandas trabalhistas, especialmente no que diz respeito a aspectos processuais, como, por exemplo, no julgamento do Recurso de Revista nº 839-37.2012.5.08.0008, em 03/06/2015, em que a Corte, apontando a possibilidade de utilização simultânea de duas normas processuais em um mesmo caso, entendeu que “Toda ação de cumprimento (art. 872 da CLT), promovida por sindicato, é também uma ação civil coletiva (art. 93 do CDC)”²¹⁵.

Na fundamentação da decisão, o relator destacou que, principalmente no que tange à tutela coletiva, “rejeita-se a ideia de que cada fonte formal do direito deve ser interpretada de forma isolada, dando-se lugar ao que, modernamente, a doutrina intitula ‘diálogo das fontes’”²¹⁶, justificando, assim, a aplicação simultânea das normas processuais da CLT e do CDC, visto que “harmônicas e se complementam com um só objetivo: alargar o acesso à justiça previsto no art. 5º, XXXV, da Constituição Federal”²¹⁷.

Por fim, para demonstrar a que a teoria do diálogo das fontes foi recepcionada pela jurisprudência pátria em diversas áreas, traz-se à lume o entendimento do STJ no Recurso Especial nº 1710155/CE, o qual aplica o método para dirimir controvérsia no âmbito do direito administrativo.

O julgado versa sobre a desnecessidade de inscrição dos Defensores Públicos na Ordem dos Advogados do Brasil. Para dirimir a controvérsia, “promovendo o necessário diálogo das fontes”, entendeu a segunda turma do STJ que o Estatuto da Advocacia não é de todo inaplicável aos Defensores Públicos, dada a similitude com a advocacia privada das atividades que realizam, mas, no tocante à inscrição obrigatória na OAB, não deve ser considerada exigível,

²¹⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1024128/PR**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200800151467&dt_publicacao=19/12/2008. Acesso em: 22 jun. 2022.

²¹⁵ BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. **Recurso de Revista nº 839-37.2012.5.08.0008**. Disponível em: <https://jurisprudencia-backend.tst.jus.br/rest/documentos/171c795364e5585dbb608b6b044a024a>. Acesso em 27 set. 2022.

²¹⁶ BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. **Recurso de Revista nº 839-37.2012.5.08.0008**. Disponível em: <https://jurisprudencia-backend.tst.jus.br/rest/documentos/171c795364e5585dbb608b6b044a024a>. Acesso em 27 set. 2022.

²¹⁷ BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. **Recurso de Revista nº 839-37.2012.5.08.0008**. Disponível em: <https://jurisprudencia-backend.tst.jus.br/rest/documentos/171c795364e5585dbb608b6b044a024a>. Acesso em 27 set. 2022.

em razão do posterior e específico dispositivo presente no art. 4º, § 6º, da Lei Complementar 80/1994²¹⁸.

O cotejo da doutrina e jurisprudência destacadas no presente capítulo demonstram, de forma clara, que a teoria do diálogo das fontes, apesar de ser relativamente recente, encontrou campo fértil no Direito brasileiro, especialmente no tocante ao Direito do consumidor, como visto, mas também em outras áreas jurídicas.

A própria Cláudia Lima Marques, no ano de 2020, após uma análise da utilização da teoria pela magistratura de segunda instância estadual e pelo Superior Tribunal de Justiça, aponta que a grande maioria dos casos de uso do diálogo das fontes – cerca de 70% - é em Direito do Consumidor, destacando a sua importância e utilidade na prática dos tribunais brasileiros²¹⁹.

Aponta a autora que

Os três diálogos das fontes (coerência, complementariedade e adaptação) são instrumentos das três atividades da magistratura típicas do aplicador da lei (aplicar, interpretar a lei e integrar as eventuais lacunas) e passam, então, a dar novo significado (criativo e sofisticado) ao que dizem as leis em conjunto²²⁰.

Nesse contexto, diante da multiplicidade de fontes legislativas no ordenamento jurídico, o diálogo das fontes permite ao aplicador do Direito a conjugação de normas, com campos de aplicação convergentes, em prol da proteção dos direitos fundamentais constitucionalmente assegurados.

Não obstante, é imperiosa uma análise mais crítica acerca das exatas hipóteses em que é aceitável a aplicação da teoria, assim como seus limites. Esta análise é o que se pretende empreender no próximo tópico do trabalho.

3.2 Paradigma atual da teoria do diálogo das fontes no Brasil

A teoria do diálogo das fontes é muito utilizada no Brasil, como destacado acima, mas também existem limites que devem ser observados e recusas à teoria. Nesse aspecto, serão discutidos no decorrer do presente subitem, os aspectos relevantes acerca do papel exercido

²¹⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1024128/PR**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201702941686&dt_publicacao=02/08/2018. Acesso em: 23 jun. 2022.

²¹⁹ MARQUES, Cláudia Lima. MIRAGEM, Bruno. **Diálogo das fontes, aplicação das normas e teoria do direito**. In: *Diálogo das Fontes*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2020, Disponível em: <https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1199171989/a-teoria-do-dialogo-das-fontes-hoje-no-brasil-e-seus-novos-desafios-uma-homenagem-a-magistratura-brasileira-dialogo-das-fontes>. Acesso em 23 ago. 2022.

²²⁰ *Ibid.*, não paginado.

pelo diálogo das fontes na interpretação de normas e limites do jurista na aplicação da teoria, abordando-se, também, as escusas apontadas à teoria pela doutrina pátria.

Como visto, a doutrina estabelece critérios e princípios para solução de antinomias de direito interno. Contudo, diante de uma antinomia real²²¹, o aplicador possui discricionariedade para solucionar a questão, podendo em um caso aplicar uma das normas conflitantes, e em outro idêntico, outra, decidindo pela mais favorável ao cotejá-la sob a luz dos valores vigentes na sociedade²²².

Nesse sentido de ampla liberdade para solução da antinomia real é que surge o risco de subjetivismo do intérprete, ao permear sua análise pelos próprios valores, posições ideológicas, o que, na visão de Tostes, deve ser racionalizado, sob pena de desrespeito ao paradigma democrático no processo interpretativo:

Sendo assim, em um Estado Constitucional e Democrático, o processo de concretização das normas jurídicas somente adquire validade e legitimidade quando o intérprete tem consciência dos elementos que compõe sua pré-compreensão e os racionaliza na fundamentação de sua decisão, a fim de que passe a ser controlável pelos demais.²²³

Nesse cenário, o diálogo das fontes, por ter relação direta com os direitos fundamentais, pode ser um importante método para solução de antinomia entre normas, vez que busca dar efetividade a estes direitos constitucionalmente valorados como relevantes.

Na visão de Maria Helena Diniz, a teoria do diálogo das fontes juntamente com os arts. 4º e 5º da LINDB fornecem critérios hermenêuticos para a correção do conflito real de normas, constituindo uma válvula de segurança que possibilita solucionar ou aliviar aquela antinomia real.²²⁴

Para a doutrinadora, tal teoria hermenêutica não pode substituir os critérios normativos previstos pela Constituição Federal e em lei especial, visto que não teria força para substituir as normas²²⁵. Apesar disto, aponta que a teoria pode ser utilizada

²²¹ Segundo Diniz, a “A antinomia real decorre da incompletude de meio de sua solução, que conduz à conclusão de que o conflito normativo não poderá ser solucionado por critérios lógicos”, que pode ser solucionado pela edição de uma norma derogatória ou pelo Judiciário mediante “emprego de uma *interpretação corretivo – equitativa ou correção*”, aplicando-se, ao caso concreto, os arts. 4º e 5º da LINDB. (DINIZ, Maria Helena. **A antinomia real e a polêmica do diálogo das fontes**. Revista Jurídica, v. 3, n. 56, p. 228-247, 2019). Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/3575>. Acesso em 17 ago. 2022, p. 241.

²²² DINIZ, Maria Helena. **A antinomia real e a polêmica do diálogo das fontes**. Op. cit., p. 241.

²²³ TOSTES, Melina Alves. A influência do inconsciente do intérprete no processo de concretização da norma constitucional. **Rev. Fac. Direito UFMG, Belo Horizonte**, n. 61, pp. 425 - 443, jul./dez. 2012. Disponível em: <https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/P.0304-2340.2012v61p425/233>. Acesso em 21 out. 2022.

²²⁴ *Ibid.*, p. 242.

²²⁵ *Ibid.*, p. 242-243.

a) na interpretação corretiva – equitativa para solução de antinomia real (de 1º ou 2º grau), ou de lacunas de colisão, b) no preenchimento de lacunas normativas, axiológicas e ontológicas e c) na subsunção, por meio da interpretação sistemática²²⁶.

Contudo, como apontado pela autora, o grande desafio do aplicador do Direito é coordenar acertadamente as fontes em diálogo para que haja uma interpretação, integração e correção coerente sistematicamente, desde que seja a mais favorável ou a mais justa ao caso concreto ou ao vulnerável, norteadas pelo respeito aos direitos fundamentais e à dignidade humana²²⁷.

Com efeito, mister se faz uma precisa limitação do papel da teoria na interpretação jurídica, a fim de se evitar uma banalização da expressão, uso inadequado no caso concreto e, até mesmo, desvio quanto à sua finalidade e objetivos.

Nesse cotejo, trazendo à tona os ensinamentos de Bruno Miragem, é necessário distinguir os principais traços característicos do diálogo das fontes para melhor compreendê-lo:

a) primeiro, que se trata de um método de interpretação sistemático, e que deve ser compreendido segundo as premissas do pensamento sistemático do direito; b) segundo, de que propõe uma interpretação orientada por fundamentos axiológicos, com vista ao atendimento da finalidade de realização dos direitos fundamentais expressos na Constituição Federal, orientado pelo princípio da dignidade da pessoa humana.²²⁸

Portanto, o diálogo das fontes é um método de interpretação sistemático que tem como critérios hermenêuticos os direitos fundamentais constitucionais, guiado pela dignidade da pessoa humana. O intérprete que pretende aplicar a teoria não pode se afastar de tais premissas.

Não por outra razão, Darcie, ao estudar a aplicação da teoria no âmbito do Direito Tributário, defende que tais pressupostos de aplicação que lhes são naturais, determinam, invariavelmente, os limites para a sua atuação. Segundo o autor, sem a observância desses pressupostos, “desnatura-se o diálogo das fontes enquanto método de aplicação e interpretação do direito axiologicamente orientados”²²⁹. E, prossegue, “Sem a perspectiva humanista, sem a fortificação dos direitos fundamentais, não é possível um diálogo das fontes”²³⁰.

²²⁶ Ibid., p. 243.

²²⁷ Ibid., p. 244.

²²⁸ MIRAGEM, Bruno. Eppur si muove: diálogo das fontes como método de interpretação sistemática no direito brasileiro. In: MARQUES, Claudia Lima (Coord.). **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012. p. 78.

²²⁹ DARCIE, Jonathan Doering. Diálogo das fontes e o direito tributário. Op. cit., p. 68.

²³⁰ Ibid., p. 71.

Assim, não se pode aplicar o diálogo das fontes em situação que resulte na redução de um direito fundamental, ou, nas palavras de Lima Marques e Benjamin “Não se pode fazer um diálogo das fontes para prejudicar o mais fraco, assim como não se pode fazer um diálogo das fontes de forma inconstitucional”²³¹.

Assim, como destaca Lima Marques, o método do diálogo das fontes, por respeito aos valores constitucionais e direitos humanos que lhe norteiam, não deve ser usado em desfavor do sujeito vulnerável, ou se transformará em analogia *in pejus*²³².

Lado outro, na esteira do que aponta Pastora Leal, quanto maior a relevância da tutela do bem jurídico, maior deverá ser o recurso ao diálogo das fontes, pois um bem de categoria de proteção constitucional, como, por exemplo, a saúde, há de ser analisado, em qualquer ramo do Direito, mantendo-se essa característica²³³. Segundo entendimento da autora, o mesmo deve ocorrer com os direitos da personalidade, que correspondem no plano civil aos direitos fundamentais no plano constitucional²³⁴.

Nessa linha de entendimento, a teoria do diálogo das fontes possui como pressuposto basilar a proteção aos direitos fundamentais constitucionalmente previstos, de modo que, se no caso concreto não resultar a garantia destes, não é cabível a utilização da teoria, ao passo que, quanto maior a necessidade de proteção de um direito fundamental, mais fértil é o campo de incidência dela.

A esse respeito, Lima Marques e Benjamin apontam que a análise do magistrado e do intérprete é complexa e possui limites, pois, muitas vezes os direitos fundamentais estão presentes em ambos os lados da disputa de Direito privado. Nesse contexto, “deve prevalecer a proteção dos mais fracos, especialmente das crianças, dos idosos e dos doentes, como a jurisprudência do STJ tem demonstrado”²³⁵.

²³¹ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil**: uma homenagem a Erik Jayme. Op. cit., p. 29-30.

²³² MARQUES, Cláudia Lima. **Diálogo das fontes**: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. Op. cit., p. 61.

²³³ LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. **“Diálogo” das fontes e responsabilidade civil: um aporte para a formulação do conceito de dano de conduta**. Artigo apresentado no I congresso de filosofía del derecho para el mundo latino. Universitat de Alicante, 2016. Disponível em: <http://iusfilosofiamundolatino.ua.es/download/DI%C3%81LOGO%20DAS%20FONTES%20E%20RESPONSA%20BILIDADE%20CIVIL%20UM%20APORTE%20PARA%20A%20FORMULA%20C3%87%20C3%83O%20DO%20CONCEITO%20DE%20DANO%20DE%20CONDUTA.pdf>. Acesso em: 02 out. 2022, p. 9.

²³⁴ LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. **“Diálogo” das fontes e responsabilidade civil: um aporte para a formulação do conceito de dano de conduta**. Op. cit., p. 9.

²³⁵ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil**: uma homenagem a Erik Jayme. Op. cit., p. 29.

O princípio da vulnerabilidade surge, então, como critério de demarcação da aplicabilidade da teoria, autorizando-se a aplicação coordenada de fontes normativas diversas em favor da defesa dos direitos fundamentais do sujeito vulnerável.

Esta tem sido, em geral, a linha seguida pelo Superior Tribunal de Justiça, que tem aplicado a teoria especialmente na defesa do consumidor²³⁶, mas também, por exemplo, de idosos²³⁷, enfermos²³⁸ e pessoas com deficiência²³⁹, de modo a assegurar a proteção dos direitos

²³⁶ Nesse sentido, destaca-se trecho da ementa do acórdão proferido no julgamento do EAREsp n. 600.663/RS, ocorrido em 21/10/2020: (...) “HERMENÊUTICA DAS NORMAS DE PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR E O ART. 42, PARÁGRAFO ÚNICO, DO CDC 9. Em harmonia com os ditames maiores do Estado Social de Direito, na tutela de sujeitos vulneráveis, assim como de bens, interesses e direitos supraindividuais, ao administrador e ao juiz incumbe exercitar o diálogo das fontes, de modo a - fies ao espírito, ratio e princípios do microsistema ou da norma - realizarem material e não apenas formalmente os objetivos cogentes, mesmo que implícitos, abonados pelo texto legal. Logo, interpretação e integração de preceitos legais e regulamentares de proteção do consumidor, codificados ou não, submetem-se a postulado hermenêutico de ordem pública segundo o qual, em caso de dúvida ou lacuna, o entendimento administrativo e o judicial devem expressar o posicionamento mais favorável à real superação da vulnerabilidade ou mais condutivo à tutela efetiva dos bens, interesses e direitos em questão. Em síntese, não pode ‘ser aceita interpretação que contradiga as diretrizes do próprio Código, baseado nos princípios do reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor e da facilitação de sua defesa em juízo.’ (REsp 1.243.887/PR, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Corte Especial, DJe 12/12/2011)” (...). BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Agravo em Recurso Especial 600663/RS**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201402707973&dt_publicacao=30/03/2021. Acesso em: 12 out 2022.

²³⁷ Nessa perspectiva: (...) “4. A Defensoria Pública possui legitimidade ativa para mover Ação Civil Pública em favor da população idosa, que se enquadra na categoria de hipervulnerável, mormente diante da hipossuficiência financeira constatada pela Corte de origem. Acórdão paradigma: EREsp. 1.192.577/RS, Rel. Min. LAURITA VAZ, DJe 13.11.2015. 5. Tal conclusão encontra fundamento, também, no diálogo das fontes entre o art. 81 da Lei 10.741/2003 (o Estatuto do Idoso) e o art. 5o., II da Lei 7.347/1985, na formação de um microsistema de tutela coletiva em proteção da população idosa. (...) BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial 1220572/SP**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201703111196&dt_publicacao=26/03/2019. Acesso em: 12 out 2022.

²³⁸ Apesar de superada, em junho de 2022, no julgamento dos Embargos de Divergência em Recurso Especial 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, havia, anteriormente, vasta jurisprudência no STJ sobre a não taxatividade do rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde, a exemplo do Recurso Especial 1876630/SP, em que aplicou-se o diálogo das fontes em favor do usuário do plano de saúde: “Conquanto o art. 35-G da Lei 9.656/1998 imponha a aplicação subsidiária da lei consumerista aos contratos celebrados entre usuários e operadoras de plano de saúde, a doutrina especializada defende a sua aplicação complementar àquela lei especial, em diálogo das fontes, considerando que o CDC é norma principiológica e com raiz constitucional, orientação essa que se justifica ainda mais diante da natureza de adesão do contrato de plano de saúde e que se confirma, no âmbito jurisdicional, com a edição da súmula 608 pelo STJ.” BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1876630/SP**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202001255040&dt_publicacao=11/03/2021. Acesso em 13 out. 2022.

²³⁹ A esse respeito o entendimento do Tribunal no Recurso em Mandado de Segurança nº 47909/MS, em que apontou ser “indispensável realizar uma releitura das normas penais que tratam das pessoas com deficiência, a partir de um diálogo entre o Código Penal, a Lei de Execução Penal, o Estatuto da Pessoa com Deficiência e a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo (Decreto n. 6.949/2009), esta última aprovada com o status de norma constitucional.” BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 47909/MS**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201500581959&dt_publicacao=23/11/2021. Acesso em 13 out. 2022.

fundamentais constitucionais de tais grupos de indivíduos considerados pela legislação ou jurisprudência como vulneráveis.

A teoria do diálogo das fontes, desse modo, mostra-se um instrumento de aplicação coerente do ordenamento jurídico em favor da proteção dos direitos humanos do vulnerável na relação jurídica.

Com efeito, defende Leal que, “por um critério de justiça, é recomendável o recurso ao ‘diálogo’ de fontes a fim de que a tutela de sujeitos em situação de vulnerabilidade seja alcançada e efetivada”²⁴⁰.

Cláudia Lima Marques vai além e discorre também o uso da teoria na proteção do consumidor hipervulnerável, apontando que a proteção de tal categoria especial de consumidores impõe um diálogo entre valores constitucionais com a finalidade de se atingir uma verdadeira eficácia horizontal de direitos fundamentais, “humanizando” o Direito privado²⁴¹.

Para a autora, a hipervulnerabilidade seria a situação social fática e objetiva de agravamento da vulnerabilidade “geral” da pessoa física consumidora, já presumida, por circunstâncias pessoais aparentes ou conhecidas pelo fornecedor, sejam permanentes ou temporárias, a exemplo da idade reduzida (crianças), ou a idade avançada (idosos), ou, ainda, a situação de doente²⁴².

Abordando o tema, o professor Dante Brito explica o conceito de consumidores hipervulneráveis da seguinte forma:

Nesse diapasão, aparecem os consumidores considerados “especiais”, que apresentam um grau de vulnerabilidade mais elevado do que o de outros consumidores “comuns”. São os chamados consumidores hipervulneráveis, visto que são expostos a um desequilíbrio demasiado no mercado de consumo. Incluem-se nessa categoria as crianças, os idosos, os indígenas, os portadores de doenças raras, os rurícolas, os analfabetos, dentre outros²⁴³.

Lima Marques elucida ainda que, como a própria etimologia da palavra vulnerável indica, a vulnerabilidade “geral” está ligada à doença, ao risco potencial de morte, à fraqueza

²⁴⁰ LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. “**Diálogo**” das fontes e responsabilidade civil: um aporte para a formulação do conceito de dano de conduta. Op. cit., p. 11.

²⁴¹ MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes**: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. Op. cit., p. 41.

²⁴² MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes**: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. Op. cit., p. 43-44.

²⁴³ BRITO, Dante Ponte de. **Publicidade subliminar na internet: identificação e responsabilização nas relações de consumo**. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/21705/1/Tese%20-%20Finalizada%20-%20Dante%20Ponte.pdf>. Acesso em 03 out. 2022, p. 95.

de um grupo ou coletividade. O prefixo *hyper*, por sua vez, significa o agravamento, aquilo que é além do normal, ordinário, típico e que abre um espaço especial de proteção do mais fraco²⁴⁴.

Desse modo, também se faz necessária uma proteção especial a esse grupo de indivíduos com vulnerabilidade especial, o que pode ser feito pela aplicação do diálogo das fontes, como conclui a autora: “o tratamento equitativo desses hipervulneráveis é bem servido através da teoria do diálogo das fontes e tem relevância social”²⁴⁵.

Contudo, apesar de sua específica aplicação guiada pela proteção dos direitos fundamentais constitucionais, em favor do vulnerável, a teoria, como não poderia deixar de ocorrer no âmbito do direito, sofre críticas e não é aceita por parte da doutrina.

De acordo com Bruno Miragem, antecipando as críticas possíveis ao método, o diálogo das fontes deve responder a certas objeções potenciais, especialmente se compreendido a partir dos paradigmas modernos de interpretação e aplicação da lei²⁴⁶. O autor sintetiza essas objeções da seguinte forma:

Tais objeções podem ser assim identificadas: a) de que não se constitui em um método novo de interpretação e aplicação das leis, mas mera expressão do método sistemático; b) de que o método, ao promover a possibilidade de aplicação simultânea de mais de uma lei a um mesmo fato, dá excessiva liberdade ao intérprete, ofendendo os princípios da legalidade e da segurança jurídica; c) de que não possui aplicação geral, mas apenas àquelas situações em que exista expressa previsão legal (caso do art. 7º do CDC), ou quando se trate de disciplinar materialmente o conflito de leis, como é o caso do direito internacional privado.²⁴⁷

A partir daí, o autor passa a refutar cada uma das possíveis críticas acerca da teoria. Nesse sentido, para a primeira objeção, de que o diálogo das fontes seria mera expressão do método sistemático, destaca que, na verdade, o método representa inovação em face da clássica interpretação sistemática, vez que substitui o fenômeno da derrogação pelo da complementaridade, quando necessário para assegurar a coerência e a unidade do ordenamento jurídico²⁴⁸.

No tocante à excessiva liberdade ao intérprete, em detrimento da segurança jurídica e legalidade, a contestação de Miragem é no sentido de que ao se invocar tais argumentos,

²⁴⁴ MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. Op. cit., p. 45.

²⁴⁵ Ibid., p. 58.

²⁴⁶ MIRAGEM, Bruno. **Eppur si muove: diálogo das fontes como método de interpretação sistemática no direito brasileiro**. In: MARQUES, Claudia Lima (Coord.). **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012. p. 89.

²⁴⁷ Ibid., p. 89.

²⁴⁸ Ibid., p. 91.

desvaloriza-se a interpretação jurídica, “como se as normas possuíssem um sentido unívoco e incontroverso, bem como deveriam ser tomadas individualmente (em desprestígio de uma visão sistemática)”²⁴⁹.

Por fim, quanto à objeção de que a teoria não possui uma aplicação geral, como visto, apesar de inicialmente voltado para o Direito Internacional Privado, conforme pensado por Erik Jayme, e expandido no âmbito do direito consumerista, a partir dos estados de Cláudia Lima Marques, a doutrina e jurisprudência apontam para a possibilidade de aplicação geral da teoria, desde que observados os seus limites delineados ao longo do presente trabalho, isto, é a sua finalidade de proteção do vulnerável, sem afastar-se das disposições do texto constitucional.

Ademais, segundo Miragem, quando se alude à autorização expressa, olvida-se que a interpretação e a concreção de conceitos constantes da norma podem ter como critério o significado havido em outras leis, de modo que a identidade e a aplicação dos critérios pressupõem o caráter complementar entre as normas e a coerência e a unidade lógica do sistema sob os valores e os influxos da Constituição e dos direitos fundamentais nela inscritos²⁵⁰.

Por outro lado, Aloísio Bolwerk registra que a teoria possui como inconsistência a ideia de completude do sistema. Segundo sua visão, ao interpretar o Direito como um conjunto harmonioso e que prima pela uniformidade, leva a entender pela impossibilidade de fragmentação do conteúdo, ensejando a ideia do próprio sistema, havendo, assim, autocerceamento do sistema²⁵¹.

Para o autor, o diálogo das fontes se resume às fontes formais do Direito e parece não levar em conta as influências materiais externas oriundas da dinâmica e do diálogo social, de modo que a teoria termina por consolidar verdadeira “fechamento operacional, típico, senão idêntico ao modelo positivista”²⁵².

Ainda no que diz respeito às objeções à teoria, Pastora Leal menciona que estas residem no temor ao poder criativo do juiz, uma vez que a aplicação dessa teoria possibilitaria ao julgador combinar instrumentos legais para decidir o caso concreto de forma casuística, o que

²⁴⁹ Ibid., p. 95.

²⁵⁰ Ibid., p. 95.

²⁵¹ BOLWERK, Aloísio de Alencar. **Método jurídico axiológico aplicado ao direito civil**. 2016.177f. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Direito, Belo Horizonte, 2016. Disponível em: <https://repositorio.uft.edu.br/bitstream/11612/470/1/Aloísio%20Alencar%20Bolwerk%20-%20Tese.pdf>. Acesso em 15 out. 2022, p. 63.

²⁵² Ibid., p. 64.

poderia gerar insegurança jurídica nas relações sociais, por falta de previsibilidade dessas decisões²⁵³.

Contrariamente a tais argumentos, aponta a autora que não há nada no ordenamento jurídico que vede o diálogo das fontes, mas, ao contrário, o sistema jurídico pressupõe unidade e adequação valorativa, bem como coerência entre suas diversas normas, o que é defendido pela teoria²⁵⁴. Assim, aduz que

Embora a adoção do método do “diálogo” das fontes amplie as margens de atuação decisória do juiz, essa margem não é aleatória ou abstrata, porquanto a decisão que manejar o “diálogo” das fontes deve estar em consonância com os parâmetros constitucionais e encontrar-se submetida à exigência de que o raciocínio judicial seja externado na fundamentação, a teor do que dispõe o artigo 93, inciso IX, da Constituição Federal brasileira²⁵⁵.

Por certo, no tocante à liberdade do intérprete, o diálogo das fontes não pode ser utilizado dissociado das normas estabelecidas na Constituição, em detrimento dos direitos fundamentais dos vulneráveis, tampouco do dever constitucional de fundamentação das decisões judiciais.

Portanto, a exposição clara dos fundamentos que levaram o julgador a tomar uma decisão com base na teoria do diálogo das fontes viabiliza a submissão da decisão ao crivo do contraditório e do devido processo legal, dialéticos por excelência²⁵⁶, não havendo que se falar em excesso de liberdade do julgador ou riscos à segurança jurídica.

Na verdade, conforme entendimento de Maria Helena Diniz, a teoria do diálogo das fontes possibilita justamente evitar o ativismo judicial, vez que, na sua visão, o grande desafio da teoria é aplicar corretamente as fontes em diálogo de forma justa, evitando, assim, esse ativismo judicial, marcado pela invasão do Poder Judiciário à área do Legislativo e até do Poder Constituinte derivado, ao regulamentar determinados assuntos, ao revés da lei e da Constituição Federal²⁵⁷.

Assim, conforme aponta a autora

A discricionariedade judicial não pode ser aleatória, nem desmesurada, pois deve ficar limitada às peculiaridades de cada caso, às normas a ele aplicáveis, ao comando constitucional, não tendo força para criar direito novo em país de Constituição rígida como o nosso, e deve ater-se em caso de lacuna e antinomia real aos arts. 4º e 5º LINDB, fazendo, conforme o caso, uso ou não

²⁵³ LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. Op. cit., p. 12.

²⁵⁴ Ibid., p. 12.

²⁵⁵ Ibid., p. 13.

²⁵⁶ Ibid., p. 13.

²⁵⁷ DINIZ, Maria Helena. **A antinomia real e a polêmica do diálogo das fontes**. Op. cit., p. 245.

do diálogo das fontes, tendo como parâmetro os direitos fundamentais e o respeito à dignidade humana²⁵⁸.

Portanto, nessa ordem de ideias, respeitadas as suas premissas de aplicação, o método do diálogo das fontes torna-se mais um instrumento para a boa e justa aplicação do Direito, especialmente em circunstâncias de acentuada complexidade, por permitir e viabilizar um olhar mais adequado para a realidade dos casos concretos como mecanismo de realização da justiça²⁵⁹.

Assim, não se negam os benefícios trazidos pela aplicação do método, mas, como visto, a sua utilização deve ocorrer de modo adequado, a fim de assegurar o atingimento de suas finalidades.

Como indica Clayton Castro, é o uso adequado da teoria que “dá legitimidade à solução apresentada pelo intérprete-aplicador, que não pode se afastar de seu dever de coerência e integridade”, visando sempre a realização dos direitos fundamentais e a promoção dos direitos dos vulneráveis²⁶⁰.

Nesse aspecto, cumpre analisar as situações em que a jurisprudência afastou a aplicação da teoria. Em estudo realizado por Lima Marques e Benjamin, a partir de dados coletados pelo Grupo de Pesquisa CNPq “Mercosul, Direito do Consumidor e Globalização” da UFRGS, na jurisprudência do STJ, no ano de 2015, e de Tribunais de Justiça, no período de 2015 a 2017, tendo como recorte o Direito do Consumidor, chegou-se à conclusão de que a teoria foi afastada em três grupos ou casos²⁶¹.

O primeiro grupo diz respeito aos processos judiciais em que a relação jurídica da situação fática não era de consumo e a regra especial não deveria repercutir no sistema de Direito Civil entre comerciantes, sendo apontado como *leading case* um pedido de revisional

²⁵⁸ Ibid., p. 246.

²⁵⁹ LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. Op. cit., p. 13.

²⁶⁰ CASTRO, Clayton Moreira de. **Direitos fundamentais em diálogo de fontes**: contributo da hermenêutica dialógica para o modelo jurídico promocional da pessoa com deficiência. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Direito) - Faculdade de Direito “Professor Jacy de Assis”, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2018, p. 84-85. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/27701/3/DireitosFundamentaisDialogo.pdf>. Acesso em 15 out. 2022.

²⁶¹ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil**: uma homenagem a Erik Jayme. Op. cit., p. 34.

entre empresários, que deve seguir as normas de imprevisão e revisão dos contratos entre iguais do Código Civil com exclusividade, pois não há vulnerável envolvido^{262 e 263}.

No segundo grupo, a aplicação da teoria foi afastada para manter a prioridade das regras específicas para o caso do próprio microsistema de proteção dos consumidores diante de outras regras do sistema geral, especialmente para aplicar os prazos prescricionais de cinco anos do CDC em matéria de acidentes de consumo²⁶⁴.

Nessa hipótese, exemplificativamente, os autores apontam decisão²⁶⁵ na qual o STJ decidiu que não há lacuna ou necessidade de complementar o sistema de proteção especial, que é expresso no prazo prescricional para o caso examinado, sendo, assim, inaplicáveis as regras do Código Civil, ainda que mais favoráveis ao consumidor^{266 e 267}.

²⁶² Ibid., p. 34.

²⁶³ O caso paradigmático apontado pelos autores é o julgamento do Recurso Especial nº 132614/SP, no qual o tribunal entendeu que: “Não se admite a aplicação da teoria do diálogo das fontes para estender a todo direito das obrigações regra incidente apenas no microsistema do direito do consumidor. De outro modo, a teoria da quebra da base objetiva poderia ser invocada para revisão ou resolução de qualquer contrato no qual haja modificação das circunstâncias iniciais, ainda que previsíveis, comprometendo em especial o princípio pacta sunt servanda e, por conseguinte, a segurança jurídica.” BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 132614/SP**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201200888764&dt_publicacao=03/03/2015. Acesso em 14 out. 2022.

²⁶⁴ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme**. Op. cit., p. 35.

²⁶⁵ No artigo, os autores apontam a decisão monocrática no julgamento do Recurso Especial 1.391.627/RJ. Destaca-se, para fins do presente estudo, o seguinte trecho: “(...) Quanto ao alegado “diálogo de fontes”, interessante ressaltar a particularidade do presente caso em que o consumidor se insurge contra a aplicação do próprio Código de Defesa do Consumidor, pois as normas do Código Civil de 1916 sobre prescrição são mais favoráveis, existindo uma aparente contradição com o propósito protetivo da norma consumerista. Essa possível contradição não é admitida por uma parte da doutrina, que defende a prevalência da norma mais favorável ao consumidor, ao que se denomina “diálogo de fontes”. Porém, esse entendimento doutrinário não obteve guarida na jurisprudência desta Corte Superior, conforme se verifica no seguinte julgado: (...) Assim, embora o Código Civil de 1916 seja mais favorável ao consumidor, esse fato, por si só, não impede a aplicação do Código de Defesa do Consumidor (...). BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1391627/RJ**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=MON&sequencial=52127827&tipo_documento=documento&num_registro=201302022540&data=20150915&formato=PDF. Acesso em 14 out. 2022.

²⁶⁶ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme**. Op. cit., p. 35.

²⁶⁷ Sobre o tema, a Segunda Seção do STJ havia consolidado entendimento, no julgamento do Recurso Especial nº 489895/SP, acerca da prescrição quinquenal nas ações de responsabilidade por fato do produto, afastando a aplicação da teoria do diálogo das fontes, defendida pela Ministra Nancy Andrighi em seu voto. Destaca-se, trecho do voto da ministra, que não prevaleceu: “(...) O mandamento constitucional de proteção do consumidor deve ser cumprido por todo o sistema, em diálogo de fontes, e não somente por intermédio do CDC. O denominado ‘direito do consumidor’ tem muitas fontes legislativas, tantas quantas assegurarem as diversas normas que compõem o ordenamento jurídico. Ciente disso, o legislador inseriu o art. 7º, caracterizando o CDC como uma codificação aberta, sem a pretensão de ser exaustiva, para sua interação com as demais regras do ordenamento que possam vir a beneficiar o consumidor. Em outras palavras, sempre que uma lei garantir algum direito para o consumidor, ela poderá se somar ao microsistema do CDC, incorporando-se na tutela especial e tendo a mesma preferência no trato da relação de consumo. Conforme ensinam Cláudia Lima Marques, Antônio Herman Benjamin e Bruno

Por fim, também foi afastada a aplicação da teoria em caso de medidas de urgência, impedindo que a fazenda pública possa fazer a penhora on-line com prejuízo para as empresas²⁶⁸.

Desse modo, com base em tal estudo, na visão dos autores, o espírito da teoria foi bem compreendido pela jurisprudência brasileira, uma vez que o seu objetivo é a proteção do vulnerável, o que, contudo, não impõe que se afaste a norma expressa do Código de Defesa do Consumidor, em prol de outra mais favorável, se o valor constitucional de proteção estiver suficientemente ali representado²⁶⁹.

Decerto, como se viu anteriormente, a teoria do diálogo das fontes é aceita na doutrina e jurisprudência pátrias para ampliar o âmbito de proteção do sujeito vulnerável, mas sem afastar-se do texto legal e dos valores constitucionalmente estabelecidos. Caso contrário, corre-se o risco de incidir em excessiva liberdade do intérprete, em detrimento da segurança jurídica e legalidade, o que, certamente, não pode ser aceito em um Estado Democrático de Direito.

Por essa razão, o diálogo das fontes deve representar técnica de harmonização do sistema, a partir dos valores constitucionais, porquanto sua justificativa axiológica é direcionada para “a busca do equacionamento jurídico das desigualdades e assimetrias, em esforço hermenêutico em favor da pessoa humana na sua condição de maior vulnerabilidade e dependência”²⁷⁰.

Assim, debatida a base conceitual da teoria do diálogo das fontes, por meio de uma análise da sua recepção no sistema jurídico pátrio e o seu paradigma atual no Brasil, o estudo

Miragem, 'o CDC é um sistema permeável, não exaustivo, daí determinar o art. 7.º que se utilize a norma mais favorável ao consumidor, encontre-se ela no CDC ou em outra lei geral, lei especial ou tratado do sistema de direito brasileiro' (Comentários ao Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: RT, 2003, p. 185). Nesse contexto, não é o CDC que limita o Código Civil, é o Código Civil que dá base e ajuda o CDC, de modo que se aquele for mais favorável ao consumidor do que este, não será a lei especial que limitará a aplicação da lei geral, mas sim dialogarão à procura da realização do mandamento constitucional de fazer prevalecer a proteção do parte hipossuficiente da relação de consumo. Na espécie, não cabe dúvida que o prazo mais favorável ao consumidor é aquele do art. 177 do CC/16, que fixa um prazo prescricional de 20 (vinte) anos, devendo, também por esse motivo, prevalecer sobre o prazo de 05 (cinco) anos previsto no art. 27 do CDC (...). BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 489895/SP.** Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200201599500&dt_publicacao=23/04/2010. Acesso em 14 out. 2022.

²⁶⁸ BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme.** Op. cit., p. 36.

²⁶⁹ Ibid., p. 37.

²⁷⁰ MELLO FILHO, Luiz Philippe Vieira de. A Teoria do Diálogo das Fontes e o Direito Processual do Trabalho. **Revista Ltr: legislação do trabalho**, São Paulo, v. 81, n. 11, p. 1301-1306, nov. 2017. Disponível em: <https://revistas.unifacs.br/index.php/redu/article/viewFile/5206/3324>. Acesso em 15 out. 2022, p. 1306.

encontra-se, finalmente, apto a examinar a aplicação da teoria na solução do problema objeto da pesquisa, o que se pretende realizar no capítulo que segue.

Dessa forma, será inicialmente apresentado um panorama da atual regulamentação do consentimento livre e esclarecido no Brasil, para, em seguida, se discutir sobre o papel da lei, em sentido estrito, e do direito consuetudinário no ordenamento jurídico pátrio e se chegar, enfim, ao debate sobre a aplicação da teoria do diálogo das fontes ante o déficit normativo do Direito brasileiro.

4 A REGULAÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NO BRASIL

A despeito da importância do instituto do consentimento livre e esclarecido, inexistente no Brasil lei específica que regule a realização de pesquisas clínicas e, notadamente, o processo de obtenção do consentimento do participante do estudo. No âmbito do Direito Civil, por sua vez, não há a definição do que seria o instituto do consentimento, tampouco a delimitação de um regime jurídico específico para este.

Atualmente, está em tramitação na Câmara dos Deputados um Projeto de Lei (PL) visando à regulação da pesquisa clínica no país. Trata-se do PL nº 7082/2017, que “dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos”²⁷¹, originado no Senado, por iniciativa dos Senadores Ana Amélia, Waldemir Moka e Walter Pinheiro, com a numeração nº 200/2015. No ano de 2017, tal projeto obteve aprovação no Senado e encontra-se, até a data de conclusão do presente trabalho, pendente de aprovação pela Câmara dos Deputados.

Apesar de visar regulamentar a pesquisa em seres humanos, o referido projeto de lei não estabelece regras específicas acerca do processo de obtenção do consentimento do participante da pesquisa, o que, mais uma vez, denota a insuficiência da normatização sobre o tema.

A Lei nº 10.216/2001, Lei da Saúde Mental, aborda o consentimento como critério distintivo das modalidades de internação que regulamenta, estabelecendo que a internação é voluntária quando há consentimento do usuário (art. 6º, parágrafo único). Prevê, ainda, a garantia do direito à informação a respeito de sua doença e de seu tratamento (art. 2º, parágrafo único, VII).

Importante destacar que a referida lei prevê, no seu artigo 11, que pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem a obtenção do consentimento do paciente ou de seu representante legal, e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde. Apesar de abordar o consentimento para “pesquisas científicas”, a proteção pretendida pelo dispositivo se direciona apenas às situações de pessoas portadoras de transtornos mentais, escopo de aplicação da referida lei.

A Lei nº 11.105/2005, Biossegurança, que trata da utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, em seu artigo 5º estabelece a obrigatoriedade de

²⁷¹ BRASIL. **Projeto de Lei nº 7082, de 2017.** Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 30 nov. 2020.

consentimento dos genitores, assim como o dever de submissão dos projetos da pesquisa aos comitês de ética em pesquisa.

Ampliando o escopo para além do consentimento livre e esclarecido, tem-se que, no ordenamento jurídico brasileiro, há outros dispositivos que tratam do consentimento informado no âmbito da saúde, ainda que de forma genérica.

O Estatuto do Idoso, Lei nº 10.741/03, ainda que não preveja expressamente a expressão “consentimento informado” ou outra similar estabelece, no artigo 17, que “ao idoso que esteja no domínio de suas faculdades mentais é assegurado o direito de optar pelo tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável”, garantindo ao idoso o poder de decisão, o próprio poder de consentir com o tratamento de saúde. Destaca-se que o dispositivo nada aborda sobre o dever de informação.

Por sua vez, o Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146/2015, dispõe que o “consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa com deficiência é indispensável para a realização de tratamento, procedimento, hospitalização e pesquisa científica” (art. 12).

No âmbito da legislação estadual, destaca-se a legislação paulista que regula os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde naquele estado. Trata-se da Lei nº 10.241/99, que estabelece, de forma detalhada, regras sobre o dever de informação e sobre o direito do paciente ao consentimento livre, voluntário e esclarecido (art. 2º, incisos VI e VII)²⁷².

²⁷² “Artigo 2º - São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo: [...] VI - receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

- a) hipóteses diagnósticas;
- b) diagnósticos realizados;
- c) exames solicitados;
- d) ações terapêuticas;
- e) riscos, benefícios e inconvenientes das medidas diagnósticas e terapêuticas propostas;
- f) duração prevista do tratamento proposto;
- g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos, a necessidade ou não de anestesia, o tipo de anestesia a ser aplicada, o instrumental a ser utilizado, as partes do corpo afetadas, os efeitos colaterais, os riscos e conseqüências indesejáveis e a duração esperada do procedimento;
- h) exames e condutas a que será submetido;
- i) a finalidade dos materiais coletados para exame;
- j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento ou em outros serviços; e
- l) o que julgar necessário;

VII - consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, com adequada informação, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos a serem nele realizados;”. (SÃO PAULO. **Lei nº 10.241, de 17 de março de 1999**. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1999/lei-10241-17.03.1999.html#:~:text=Artigo%201%C2%BA%20%2D%20A%20presta%C3%A7%C3%A3o%20dos,9%20de%20mar%C3%A7o%20de%201995.&text=XXIV%20%2D%20optar%20pelo%20local%20de%20morte>. Acesso em 04 jan. 2022.)

No estado do Piauí, a Lei nº 7.750/22²⁷³, que dispõe sobre a assistência durante o parto, prevê que decisão tomada pela gestante acerca da via de parto deve ser registrada em “termo de consentimento livre e esclarecido, elaborado em linguagem de fácil compreensão, de modo a atender as características do parto adequado” (art. 5º, §3º). Estabelece ainda o direito à gestante e parturiente de obterem informações sobre o parto, intervenções e procedimentos realizados no filho, dentre outros (art. 6º).

Nota-se que, apesar de inexistir lei que regule o consentimento livre e esclarecido de forma geral, existem muitas leis esparsas com previsões acerca do consentimento em situações específicas, como na pesquisa envolvendo pessoas com deficiência e na utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa.

Nesse sentido, não se deve olvidar que o tema aqui discorrido está intrinsecamente ligado à dignidade da pessoa humana, assegurada pela Constituição da República como um fundamento da República Federativa do Brasil²⁷⁴.

Partindo-se do texto constitucional, dois são os artigos que mencionam a realização de pesquisas clínicas: art. 199, § 4º, o qual prevê que a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados; e o art. 225, §1º, inciso II, o qual versa sobre a incumbência do Poder Público de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

Não se pode deixar de mencionar, mais uma vez, que a base principiológica que fundamenta o instituto encontra amparo nos dispositivos constitucionais que tratam sobre a dignidade da pessoa humana, liberdade e correlatos.

No mesmo sentido, o Código Civil traz disposições gerais, no capítulo destinado aos direitos da personalidade, acerca da possibilidade de disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte, com objetivo científico, ou altruístico, bem como sobre a impossibilidade de o indivíduo ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.²⁷⁵

²⁷³ PIAUÍ. **Lei nº 7.750, de 14 de março de 2022**. Dispõe sobre assistência humanizada, antirracista e não transfóbica; estabelece medidas sobre o direito a ter uma doula durante o parto, nos períodos de préparto, pós-parto e em situação de abortamento; garantia do direito de se manifestar através de seu plano individual de parto durante o período de gestação e parto; institui mecanismos para coibir a violência obstétrica no estado do Piauí. Disponível em: https://sapl.al.pi.leg.br/media/sapl/public/normajuridica/2022/5172/lei_no_7.750_de_14_de_marco_de_2022_pr_omulga_lei_que_dispe_sobre_assistncia_humanizada_antirracista_e_no_transfbica.pdf. Acesso em: 04 jan. 2022.

²⁷⁴ Art. 1º, III, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

²⁷⁵ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Arts. 14 e 15. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 16 ago. 2021.

Dessa forma, à mingua de uma legislação que aborde suas especificidades, a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no país segue, além das diretrizes internacionais, como a Declaração de Helsinque, a já indicada Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde nº 466, de 2012, que regulamenta a matéria sob o ponto de vista ético, prevendo regras aplicáveis à formalização do consentimento do participante do estudo.

O Conselho Federal de Medicina, por sua vez, possui disposição no Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução nº 2.217, de 27/09/2018, prevendo a necessidade de formalização de termo de consentimento livre e esclarecido para realização de pesquisa envolvendo seres humanos²⁷⁶.

Como visto anteriormente, até mesmo alguns dispositivos legais, mencionam a obrigatoriedade de submissão de tais estudos aos comitês de ética em pesquisa e às regras do Conselho Nacional de Saúde, provavelmente reconhecendo o importante papel da regulamentação estabelecida em tal seara.

De acordo com as disposições preliminares da Resolução, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão observar as suas regras, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado²⁷⁷.

Assim, a norma prevê como deve se dar a etapa inicial do processo de consentimento livre e esclarecido, que é o esclarecimento, o qual deverá considerar o momento, condição e local mais adequados, considerando as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa. Além disso, estabelece que as informações devem ser prestadas em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias apropriadas às características do convidado, bem como dispõe que o convidado deverá dispor de tempo adequado para refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Após tal etapa de esclarecimento, passar-se-á, então, à formalização do consentimento, que deverá ter forma escrita, pela assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, o qual deverá conter, obrigatoriamente, certos requisitos exigidos pela Resolução (itens IV.3, IV.4 e IV.5).

²⁷⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Art. 101. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2020

²⁷⁷ BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021.

Nesse sentido, a referida Resolução estabelece os requisitos para a obtenção do consentimento livre e esclarecido dos participantes do estudo, estabelecendo, dentre outras regras, a necessidade de que este seja elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.

Destaca-se que, de acordo com a Resolução, o TCLE conterá, obrigatoriamente, disposições acerca do sigilo e privacidade, esclarecimentos sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes, previsão sobre a possibilidade de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, dentre outros.

Como se percebe, o referido normativo, ainda que possua caráter infralegal, pretende salvaguardar direitos dos pacientes, aplicando os princípios éticos como a autonomia, a não maleficência e a justiça.

Contudo, no ordenamento jurídico pátrio, tais normas deontológicas não tem o condão de gerar direitos e criar obrigações, por força do princípio da reserva legal insculpido no art. 5º, II, da Constituição²⁷⁸, haja vista o seu não enquadramento nas espécies normativas primárias previstas no art. 59 da Constituição.

Nesse cenário, percebe-se, de um lado, a inexistência de lei específica regulamentando a obtenção do consentimento do participante da pesquisa clínica e, de outro, o exercício da regulação de tal instituto por entidades sem competência legislativa, sobressaindo a discussão acerca dos efeitos de tais normas deontológicas na regulação dessa questão.

O presente capítulo, aborda, assim, o tema sob o ponto de vista do papel da lei no ordenamento jurídico, tanto no período moderno, quanto pós-moderno, a influência da *soft law* e dos costumes, assim como a aplicação da teoria do diálogo das fontes para a solução da questão.

4.1 O papel da lei na modernidade e pós-modernidade: *soft law*

Os séculos XX e XXI representaram um período de evolução tecnológico jamais visto na humanidade. Em decorrência disso, as sociedades transitaram nos mais variados campos do

²⁷⁸ O art. 5º, II, da Constituição Federal prevê que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.

conhecimento entre as correntes da modernidade e pós-modernidade, especialmente nos ramos científicos da economia, filosofia, sociologia e do Direito.

No universo jurídico, a modernidade (século XIV a XIX) foi marcada, à luz dos ideários iluministas, pela visão do homem como dominador da natureza, através da objetividade, ciência e racionalização, bem como, no decorrer desse processo de antropocentrismo, percebeu-se necessidade premente de codificação das normas para regular a vida em sociedade, resultando tal movimento na codificação de importantes leis, como por exemplo o *Bill of Rights* de 1688, a Constituição Francesa de 1791, a Constituição dos Estados Unidos da América de 1787 e o Código Civil Francês de 1804.

Nesse sentido, assevera Paolo Grossi sobre o movimento de codificação:

[...] o príncipe se torna sempre mais legislador; conseqüentemente, o direito se torna sempre mais legislativo. Isso é perceptível claramente no laboratório histórico precursor que é a França: do século XIV até os primeiros anos do século XIX, ou seja, até a Revolução e à grande codificação napoleônica, ocorre uma contínua erosão das velhas fontes tradicionais e, em contraponto, ocorre um contínuo dilatar-se da produção legislativa do Rei que invade cada vez mais inclusive nos campos desde sempre reservados à imemorable disciplina consuetudinária.²⁷⁹

O positivismo jurídico, como fruto da modernidade e do seu corolário de codificação, mais bem representado na doutrina de Hans Kelsen, em sua obra *Teoria Pura do Direito*²⁸⁰, buscou a racionalização do Direito como ciência e dedicou-se a expurgar dela todo o subjetivismo sobre a interpretação das normas, assim como as análises atinentes a outros campos alheios à ciência jurídica, como filosofia, sociologia e antropologia, deixando a teoria (ciência) do Direito pura.

Ao se designar como “pura”, nas palavras de Kelsen²⁸¹, significa que a teoria “se propõe garantir um conhecimento apenas dirigido ao Direito e excluir deste conhecimento tudo quanto não pertença ao seu objeto, tudo quanto não se possa, rigorosamente, determinar como Direito”. O princípio metodológico fundamental da teoria de Kelsen é, pois, libertar a ciência jurídica de todos os elementos que lhe são estranhos²⁸².

O sentido da palavra “pureza” para a criação de uma teoria geral do Direito deriva justamente da ausência de elementos que possam desestruturar o método científico elaborado por Kelsen, conforme expõe o autor:

²⁷⁹ GROSSI, Paulo. **Primeira lição sobre direito**. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p. 49.

²⁸⁰ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Op. Cit.

²⁸¹ Ibid., p. 1.

²⁸² Ibid., p. 1.

A 'pureza' de uma teoria do Direito que se propõe uma análise estrutural de ordens jurídicas consiste em nada mais que eliminar de sua esfera problemas que exijam um método diferente do que é adequado ao seu problema específico. O postulado da 'pureza' é a exigência indispensável de evitar o sincretismo de métodos, um postulado que a jurisprudência tradicional não respeita ou não respeita suficientemente²⁸³.

A teoria do Direito Puro, então, traz como solução para a ciência do Direito a prescrição de normas objetivas, claras e coativas, sendo elas oriundas de um fundamento de validade único, uma norma fundamental da qual se retira a validade de todas as demais normas do sistema²⁸⁴. Assim, uma norma singular é uma norma jurídica enquanto pertence a uma ordem jurídica estabelecida, e pertence a esta ordem jurídica quando a sua validade se baseia na norma fundamental²⁸⁵.

A objetividade vislumbrada por Kelsen é consubstanciada como um dos elementos intrínsecos da norma jurídica, visto que a ciência do direito requer a definição exata dos atos suscetíveis de análise.

Nesse aspecto, como aponta o autor, o Direito positivo é uma ordem jurídica evidenciada por atos determináveis objetivamente e, apenas isto é o objeto de uma teoria pura do Direito, enquanto ciência e não como uma metafísica do Direito²⁸⁶.

Além da objetividade, Kelsen aponta a coatividade como mecanismo fundamental de resposta da norma jurídica. Para o autor, em caso de violação da prescrição taxada na lei, a coatividade autoriza o emprego imperativo de sanção²⁸⁷ contra aqueles que geraram os fatos indesejados pela sociedade²⁸⁸.

A lei, portanto, para o movimento moderno era uma norma dotada de clareza, objetividade e coatividade, baseada num fundamento único de validade, a norma fundamental, sendo apenas esta a fonte da qual emana o Direito. Tais características da lei positiva, buscavam garantir, além da autonomia científica do Direito, a segurança jurídica necessária à solução das lides oriundas dos integrantes da sociedade.

Segundo a teoria, apesar de a lei positiva ser a fonte do Direito, a ordem jurídica não é um sistema de normas jurídicas ordenadas no mesmo plano, mas uma construção escalonada de diferentes níveis. A sua unidade é produto da conexão de dependência que resulta do fato de

²⁸³ KELSEN, Hans. **O que é justiça?** A Justiça, o Direito e a Política no espelho da ciência. p. 291

²⁸⁴ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Op. Cit., p. 33.

²⁸⁵ Ibid., p. 33.

²⁸⁶ KELSEN, Hans. **Teoria Geral do Direito e do Estado**. p. 20

²⁸⁷ Tal coação, segundo a doutrina de Kelsen, pode ser entendida como um mal que é aplicado ao destinatário mesmo contra a sua vontade, se necessário empregando até a força física, como a privação da vida, da saúde, da liberdade, de bens econômicos e outros. (KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Op. Cit., p. 35.)

²⁸⁸ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Op. Cit., p. 35.

uma norma, produzida de acordo com outra norma, se apoiar nesta, até finalmente se chegar à norma fundamental pressuposta.²⁸⁹

Nesse sentido, “a Constituição representa o escalão de Direito positivo mais elevado”²⁹⁰, que regula a produção de outras leis, consolidando um plano hierárquico de normas, em que as normas jurídicas inferiores retiram o seu fundamento de validade das normas jurídicas superiores.

Contrapondo-se a esse movimento, surge a pós-modernidade, buscando revisar ou ao menos trazer uma reflexão profunda, em todos os campos das ciências humanas, sobre os alicerces que sustentam a sociedade.

A pós-modernidade é, para Cláudia Lima Marques,

[...] uma tentativa de descrever o grande ceticismo, o fim do racionalismo, o vazio teórico, a insegurança jurídica que se observam efetivamente na sociedade, no modelo de Estado, nas formas de economia, na ciência, nos princípios e nos valores de nossos povos nos dias atuais. Os pensadores europeus estão a denominar este momento de rompimento (Umbruch), de fim de uma era e de início de algo novo, ainda não identificado.²⁹¹

Embora haja um intenso debate sobre a profundidade, origem e extensão das pós-modernidade, é possível infirmar, atendo-se ao debate deste trabalho, que o positivismo jurídico e dentro disso o próprio valor da lei, como elemento de regência da sociedade, perpassa por um momento de reanálise, especialmente sobre sua necessidade e suficiência para solucionar lides.

É importante salientar que até mesmo a própria nomenclatura do movimento oscila, conforme leciona Bauman:

Não é em toda parte, porém, que essas condições parecem, hoje, estar prevalecendo: é numa época que Anthony Giddens chama de ‘modernidade tardia’, Ulrich Beck de ‘modernidade reflexiva’, Georges Balandier de ‘supermodernidade’, e que eu tenho preferido (junto com muitos outros) chamar de ‘pós-moderna’: o tempo em que vivemos agora, na nossa parte do mundo (ou, antes, viver nessa época delimita o que vemos como a ‘nossa parte do mundo’).²⁹²

²⁸⁹ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Op. Cit., p. 247.

²⁹⁰ Ibid., p. 247.

²⁹¹ MARQUES, Cláudia Lima. **A Crise Científica do Direito na Pós-Modernidade e seus Reflexos na Pesquisa**. Revista Arquivos do Ministério da Justiça, Brasília, D.F., v. 189, p. 49-64, 1998.

²⁹² BAUMAN, Zygmunt. **O malestar da pós-modernidade**. Rio de Janeiro: Zahar, 1998, p. 30

A pós-modernidade²⁹³ traz uma nova perspectiva para a solução dos conflitos sociais no âmbito jurídico, por meio da redução da importância da lei em sentido estrito e do incentivo à aplicação de outros instrumentos resolutivos.

Tal movimento se caracteriza pelo “pluralismo, comunicação, narração e retorno dos sentimentos”,²⁹⁴ vez que a pluralidade de sujeitos pressupõe a diversidade de soluções para a sua proteção.

Observa-se que a pós-modernidade busca trazer aos intérpretes da norma e aos sujeitos do conflito elementos que não estão contidos apenas na prescrição taxativa da lei. Esse movimento tenta a reaproximação entre o direito e os conceitos de moral e justiça, bem como a utilização de princípios como institutos norteadores da análise do fato juridicamente posto.

Para Guerra Filho, na pós-modernidade constata-se uma pluralidade de descrições da realidade social igualmente válidas, das quais decorrem também uma pluralidade de prescrições. Nas palavras do autor, “o ideal, então, é tentar combiná-las, a fim de obtermos soluções mais adequadas, porque mais abrangentes, para problemas sociais”²⁹⁵.

É nesse contexto de pós-modernidade que surge a *soft law* como fenômeno do Direito internacional. A definição objetiva do que seja a *soft law* e sua natureza jurídica é alvo de intensos debates pela doutrina, contudo, vejamos a conceituação trazida pelo expoente internacionalista Mazzuoli:

(...) [*soft law*] compreende todas as regras cujo valor normativo é menos constringente que o das normas jurídicas tradicionais, seja porque os instrumentos que as abrigam não detêm o status de ‘norma jurídica’, seja porque os seus dispositivos, ainda que insertos no quadro dos instrumentos vinculantes, não criam obrigações de direito positivo aos Estados, ou não criam senão obrigações pouco constringentes.²⁹⁶

Em outras palavras, a *soft law* é formada por instrumentos normativos internacionais que incentivam determinadas condutas, mas que não possuem caráter vinculativo ou sanção pelo seu descumprimento.

²⁹³ Vale registrar que para Boaventura há um equívoco se nomear de movimento “pós-moderno”, visto que “todas as transições são simultaneamente semi-invisíveis e semicegas, é impossível nomear com exactidão a situação actual. Talvez seja por isso que a designação inadequada de ‘pós-moderno’”. (SANTOS, Boaventura de Souza. **A crítica da razão indolente**: contra o desperdício da experiência. São Paulo: Cortez, 2001, p. 50)

²⁹⁴ SOUZA, Leonardo Rocha de. **A Pós-Modernidade em Erik Jayme e a Participação Popular na Elaboração de Normas Ambientais**, Direitos Culturais. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado da URI Santo Ângelo – RS, v. 5, n. 8, jan./jun. 2010, p. 193-202. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322640283.pdf>. Acesso em 12 dez 2022, p. 193.

²⁹⁵ GUERRA FILHO, Willis Santiago. **A Filosofia do Direito**. São Paulo: Atlas, 2001, p. 101

²⁹⁶ MAZZUOLI, Valério de Oliveira. **Curso de direito internacional público**. 9ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015. p. 184.

Exemplificativamente, cita-se como instrumentos que representam a *soft law* no cenário internacional as declarações das conferências intergovernamentais, as recomendações das organizações internacionais, as resoluções da Assembleia das Nações Unidas, as convenções não ratificadas, os *gentlemen's agreements*, as opiniões individuais e dissidentes dos juízes da CIJ, dentre outras.²⁹⁷

Tais espécies de norma surgiram em um cenário engessado em que a criação de regras regulatórias do Direito internacional – conforme as fases previstas na Convenção de Viena de 1969 – não era capaz de acompanhar as mudanças ocorridas mundialmente, dentro do contexto de alta velocidade na inovação científica e crescente globalização. Assim exigiu-se dos atores internacionais a adoção de instrumentos jurídicos sem exigibilidade, isto é, desprovidos de sanção em caso de descumprimento, não vinculantes e não imperativos.

Alicerçada nessas características, o grau de importância da *soft law* reside na velocidade de sua formação e seu apelo aos atores internacionais pelo respeito dos princípios, valores e objetivos da comunidade internacional estabelecidos nos instrumentos firmados.

Além disso, é preciso salientar que é comum a *soft law* regular temas que exigem maior grau de tecnicidade e complexidade. Essa característica deriva exatamente da forma de construção desse instituto, especialmente, a participação proativa dos atores internacionais na criação do instrumento que regulará o tema alvo de interesse comum.

Leciona Portela sobre a formação da *soft law*, bem como destaca as peculiaridades desse fenômeno do direito internacional:

A formação do soft law ocorre por meio de negociações entre os sujeitos de Direito Internacional ou dentro de órgãos técnicos das organizações internacionais. A elaboração de suas regras caracteriza-se por ser mais rápida, sem as dificuldades inerentes a esforços de articulação prolongados e perpassados por inúmeras questões políticas. Além disso, os preceitos de soft law, em regra, incorporam melhor as peculiaridades técnicas referentes às questões reguladas, o que nem sempre é possível nos tratados, pelas dificuldades normais encontradas nas negociações internacionais.²⁹⁸

A *soft law* difere-se, portanto, da *hard law* justamente pelo fato de que esta compreende as normas de direito externo vinculativas no campo do direito interno. São exemplos os tratados e convenções, que possuem exigibilidade pelos organismos internacionais.

²⁹⁷ OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva; BERTOLDI, Márcia Rodrigues. A importância do soft law na construção do direito internacional ambiental. In: XIX Congresso Nacional do CONPEDI, 2010, Florianópolis. **Anais do XIX Congresso Nacional do CONPEDI, 2010**, Disponível em: [//www.cidp.pt/revistas/ridb/2012/10/2012_10_6265_6289.pdf](http://www.cidp.pt/revistas/ridb/2012/10/2012_10_6265_6289.pdf). Acesso em 18 dez.2022.

²⁹⁸ PORTELA, P. H. G. **Direito Internacional Público e Privado**. 10. ed. rev. São Paulo: Ed. JusPodium, 2018, p. 205.

É importante destacar que os tratados e convenções internacionais (*hard law*) são, via de regra, incorporados na legislação brasileira por meio das seguintes fases, em síntese: celebração (privativa do Presidente da República, nos termos do art. 84, VIII da CF/88), aprovação pelo parlamento (art. 49, I, da CF/88) e ratificação pelo Presidente da República, através de decreto.

O procedimento de incorporação dos tratados internacionais conclui-se com a expedição, pelo Presidente da República, de decreto, de cuja edição derivam três efeitos básicos que lhe são inerentes: (a) a promulgação; (b) a publicação oficial de seu texto; e (c) a executoriedade do tratado, que passa, então, a vincular e a obrigar no plano do direito positivo interno²⁹⁹.

Nessa perspectiva, conforme assinalado pelo próprio Supremo Tribunal Federal³⁰⁰, o exame da Constituição Federal permite constatar que a concretização e a incorporação à ordem jurídica interna dos tratados internacionais decorrem de um ato subjetivamente complexo, isto é, resultante da conjugação de duas vontades homogêneas: a do Congresso Nacional, que resolve, definitivamente, mediante decreto legislativo, sobre tratados, acordos ou atos internacionais e a do Presidente da República, que, além de poder celebrar esses atos também dispõe da competência para promulgá-los mediante decreto.

Nesse panorama, é importante apresentar a classificação trazida por Shelton, que divide as normas de *soft law* em primárias e secundárias, quanto à autonomia da *soft law* em relação à *hard law*³⁰¹. As normas de *soft law* primárias ou autônomas são os textos normativos originários sobre determinado tema, que se dirigem à comunidade internacional, a uma instituição ou organização³⁰². Por outro lado, as normas de *soft law* secundárias estão necessariamente atreladas a uma *hard law* que lhe serve de base, isto é, a maior parte das normas de *soft law* secundárias são oriundas de instituições cuja existência e jurisdição provém de um tratado e que aplicam normas previstas no próprio tratado³⁰³.

Miguel Neves esclarece que a *soft law* primária ou autônoma teve um impacto revolucionário ao constituir o pilar estruturante da gênese de novas áreas do direito

²⁹⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1480/DF**. Disponível em <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347083>. Acesso em: 22 dez. 2022.

³⁰⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1480/DF**. Disponível em <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347083>. Acesso em: 22 dez. 2022.

³⁰¹ SHELTON, Dinah L. **Soft Law**. Handbook of International Law. George Washington University Law School. Routledge Press. 2008, p. 4.

³⁰² Ibid., p. 4.

³⁰³ Ibid., p. 5.

internacional, como ocorrido quanto ao direito internacional dos direitos humano em relação à Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 e da Declaração de Estocolmo de 1972 relativamente ao direito internacional ambiental³⁰⁴.

Assevera, ainda, que a *soft law* secundária está associada e depende de instrumentos de *hard law*, especialmente dos tratados internacionais, contribuindo para a sua interpretação ou para a integração de lacunas, a exemplo do caso dos comentários gerais elaborados pelo Comitê dos Direitos Humanos, no âmbito do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, e pelo Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais em relação ao Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais³⁰⁵

Diante disso, é relevante pontuar que o ordenamento jurídico brasileiro adota o princípio da reserva legal, utilizando a hierarquia das normas nos moldes apontados por Hans Kelsen, em seu modelo piramidal, acima discutido.³⁰⁶

Em respeito ao nosso sistema de hierarquia das normas, a Constituição Federal trouxe uma cláusula de incorporação a nível constitucional dos tratados internacionais que versem sobre direitos humanos e sejam submetidos ao rigor legislativo semelhante à emenda constitucional, nos termos do art.5º, §3º³⁰⁷.

O dispositivo deixa evidente que a Constituição Federal se preocupou apenas com o nível hierárquico dos tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos. *A contrario sensu* não há, de modo explícito, menção ao status normativo dos demais tratados e convenções internacionais (*hard laws*), menos ainda sobre as *soft laws*.

Desse modo, percebe-se a existência de uma lacuna constitucional no que diz respeito à introjeção das *soft laws* no ambiente legislativo interno. A ausência de tais disposições tem por consequência a indefinição jurídica quanto à natureza desse fenômeno internacional para o Direito brasileiro e seus aplicadores.

Por sua vez, o Supremo Tribunal Federal nunca apontou de forma categórica o nível hierárquico das *soft laws*, contudo, já sinalizou sobre a importância delas na análise de casos

³⁰⁴ NEVES, Miguel Santos. **Direito internacional da água e conflitualidade internacional**: implicações do reconhecimento da água como direito humano. Portimão: Jurismat, n. 3, 2013, p. 264.

³⁰⁵ *Ibid.*, p. 264.

³⁰⁶ KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Op. cit., p. 247.

³⁰⁷ Art.5º [...] § 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.html. Acesso em: 11 dez. 2021).

concretos, especialmente, por ser vetor de interpretação e integração normativa diante de julgamentos que demandam fundamentos assuntos técnicos e específicos³⁰⁸.

No mesmo sentido, também o Superior Tribunal de Justiça em algumas oportunidades valeu-se das *soft laws* como fonte do direito ou às vezes como reforço argumentativo da linha jurídica adotada.

No âmbito internacional, existem quatro *soft laws* que tratam sobre os princípios da bioética, experimentação com seres humanos e consentimento livre e esclarecido, são eles: Declaração de Helsinque de 1964, Código de Nuremberg de 1974, Relatório de Belmont de 1978 e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005.

Tais normas, como visto, além de não ingressarem no ordenamento jurídico brasileiro com o status de emendas constitucionais, na verdade, estão em um limbo legislativo sobre o seu status jurídico e sua admissão como fonte formal do direito.

Apesar disto, é possível também verificar situações em que a jurisprudência pátria utilizou os preceitos normativos dos referidos diplomas como fundamentação na análise de casos concretos, aplicando seus os conceitos trazidos pelas *soft laws* em conjunto com as leis nacionais para a solução das questões postas.

Cita-se, por exemplo, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, em julgamento recente, no qual reconheceu a existência, na situação concreta, de violação ao dever de informação e de consentimento específico na relação médico-paciente. Na fundamentação do acórdão foram indicados instrumentos classificados como *soft law*: a Declaração de Bioética e Direitos Humanos de 2005 e, ainda, o Parecer sobre os Direitos dos Pacientes, elaborado pelo Comitê Econômico e Social Europeu e a Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Paciente, emitida pela Associação Médica Mundial em 1995³⁰⁹.

³⁰⁸ Cita-se a decisão proferida na Ação Cível Originária 3121, em que a Ministra Relatoria adotou expressamente em sua fundamentação normativo integrante da *soft law*, qual seja, o Acordo sobre Cooperação Sanitária Fronteiriça entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Venezuela. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Cível Originária nº 3121/RR**. Disponível em <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/obterInteiroTeor.asp?idDocumento=754212138>. Acesso em: 22 dez. 2022).

³⁰⁹ “Quanto aos documentos internacionais, inúmeros são os que fazem referência à autodeterminação do paciente e os direitos a informações e, entre todos, destaco a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, da UNESCO, referente a questões éticas suscitadas pela medicina, ciências da vida e tecnologias associadas na sua aplicação aos seres humanos. Dentre os artigos proclamados, os arts. 5º e 6º, trataram, respectivamente, da autonomia e da responsabilidade individual e do consentimento. (...) Outros importantes documentos que merecem ser citados, por apresentarem o consentimento informado como ato de responsabilidade compartilhada entre médicos e pacientes, são o Parecer sobre os Direitos dos Pacientes, elaborado pelo Comitê Econômico e Social Europeu e Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Paciente, emitido pela Associação Médica Mundial, em 1995, em Bali, Indonésia. (...) Noutro ponto, importa dizer que, além da Constituição Federal, dos Documentos Internacionais e dos preceitos deontológicos contidos no Código de Ética Médica e Bioética, o direito do paciente de ser informado, diretamente ou por seu representante legal, acerca de seu estado de saúde e do tratamento a que

Nesse sentido, a jurisprudência revela que o universo de irradiação dos preceitos contidos nas *soft laws* perpassa do cenário internacional e ingressa no mundo jurídico interno do Brasil, ainda que não formalmente inseridas como fontes formais do direito.

O que se denota, com exemplo no julgado do Superior Tribunal de Justiça acima, é que o ambiente de incerteza jurídica não vem impedindo os atores jurídicos brasileiros de utilizarem sobejamente as *soft laws* por vezes como argumento jurídico principal e noutras apenas como reforço retórico à tese principal.

As qualidades da *soft law* invariavelmente atraem os operadores do direito brasileiro a sua adoção na praxe jurídica hodierna. O cenário pós-moderno, especialmente após a globalização do conhecimento advinda com a internet, exige dos intérpretes do Direito a busca incessante por novas fontes argumentativas e nessa peregrinação encontram as *soft laws* que, em razão da velocidade de sua formação e propagação, não reconhecem as fronteiras territoriais ou constitucionais estabelecidas durante o mundo moderno.

Não se tem dúvidas de que tais instrumentos da *soft law* possuem relevância no âmbito da discussão objeto do presente estudo, embora, como visto, o Direito pátrio não reconheça tais normas como integrantes do ordenamento jurídico. Mais à frente, no presente item, será abordada a aplicação do método do diálogo das fontes, para a coordenação destas normas, em favor do participante da pesquisa clínica.

4.2 O direito consuetudinário

Ao longo do presente trabalho já se debateu amplamente sobre a importância da legislação no ordenamento jurídico brasileiro. Não obstante, filiar-se ao posicionamento de que a lei é a única fonte de obrigações e direitos no ordenamento jurídico pátrio, não traz, em uma visão restritiva, soluções para a problemática ora debatida, sendo necessário aprofundar ainda mais em outros aspectos do Direito.

Por isso, e principalmente por se estudar um instituto que não está expressamente regulado pela legislação pátria, é importante debater ainda acerca da importância dos costumes no cenário jurídico nacional.

será submetido, encontra amparo legal no Código de Defesa do Consumidor.” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial** nº **1540580/DF**. Disponível em https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201501551749&dt_publicacao=04/09/2018. Acesso em: 22 dez. 2022).

Nas origens de Roma, quando não existiam normas escritas, os costumes eram a única forma de revelação do Direito, apesar de o Direito escrito logo ter passado a ser dominante, como se percebe do estudo da história do Direito Romano.

De acordo com a divisão adotada por José Carlos Moreira Alves³¹⁰, a história do Direito Romano se divide em: período real (das origens de Roma à queda da realeza, em 510 a.C.), período republicano (de 510 a 27 a.C.), período do principado (de 27 a.C. a 285 d.C.) e período do dominato (de 285 a 565 d.C., data em que morre Justiniano). No período real, a fonte de produção normativa predominante eram os costumes, passando a lei a adquirir importância no período da República, essencialmente a partir da elaboração da Lei das XII Tábuas e de outras normas escritas³¹¹.

Nesse sentido, no Direito Romano, o costume era conceituado por Juliano e Hermogeniano com fundamento no “consenso tácito” dos cidadãos, que, ao cumprirem voluntariamente tais normas de comportamento social, lhes conferem força cogente de modo a transformá-las em Direito³¹².

Segundo a definição de Vicente Ráo, costume “é a regra de conduta criada espontaneamente pela consciência comum do povo, que a observa por modo constante e uniforme e sob a convicção de corresponder a uma necessidade jurídica”³¹³.

Em outras palavras, o costume pode ser entendido como uma norma de comportamento observada originada de uma prática reiterada e generalizada do povo, com convicção de sua obrigatoriedade jurídica.

Os costumes diferenciam-se dos usos, apesar de utilizados como sinônimos em alguns dispositivos legais³¹⁴. Tecnicamente, o uso é a repetição de atos, a reiteração da conduta, ao

³¹⁰ ALVES, José Carlos Moreira. **Direito romano**. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 86.

³¹¹ GUANDALINI JUNIOR, Walter. Uma teoria das fontes do direito romano: genealogia histórica da metáfora. **Revista da Faculdade de Direito UFPR**, Curitiba, PR, Brasil, v. 62, n. 1, jan./abr. 2017, p. 9 – 31. ISSN 2236-7284. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/viewFile/1349/1138>. Acesso em: 30 abr. 2017. p. 15.

³¹² *Ibid.*, p. 12.

³¹³ RÁO, Vicente. **O Direito e a Vida dos Direitos**. 2. ed., 1976, v. I, t. II, n. 180, p. 218.

³¹⁴ Por exemplo, a Consolidação das Leis do Trabalho, no art. 5º, emprega ambas as expressões no mesmo sentido, vejamos: “Art. 5º Em qualquer trabalho contínuo de duração superior a seis horas, será obrigatória a concessão de um intervalo para repouso ou alimentação observados os usos e costumes da região, não se computando este intervalo na duração do trabalho. Entre duas jornadas de trabalho haverá um período mínimo de onze horas consecutivas para descanso.” (BRASIL, Decreto-Lei 5.452 de 1º de maio de 1943. **Consolidação das Leis do Trabalho**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm. Acesso em: 22. nov. 2022).

passo que o costume vem a ser a regra que do uso decorre, de modo que há usos que se transformam em costumes e formam o direito consuetudinário³¹⁵.

Nesse sentido, segundo Marta Vinagre, o que essencialmente identifica o costume em relação a outras regras que emanam também das práticas sociais é que a conduta que o forja no seio do povo reflete um ponto de vista sobre a justiça, do qual surge uma norma dotada de sanção e coativamente assegurada³¹⁶.

Os costumes, assim, são a fonte do direito consuetudinário, também conhecido como direito costumeiro, fundado, portanto, em normas sociais tradicionais não escritas e não codificadas.

Diante de suas características, o direito consuetudinário distingue-se do direito positivo, pois este se baseia pela “existência de uma autoridade política constituída, o Estado, do qual emana todo o seu poder, sendo que aquele vigora e opera independentemente da existência dessa autoridade”³¹⁷.

Apesar de tal distinção, não se pode olvidar que várias normas jurídicas se originam do modo de viver da sociedade reiteradamente praticado ou da habitual e contínua repetição de comportamentos que representem uma necessidade jurídica. Assim, o costume representa uma fonte importante para o Direito, à medida que as próprias disposições legais, em muitos casos, nascem dos costumes de seu povo, mas também, de forma autônoma, conforme limites previstos na legislação.

Nesse sentido, no cenário jurídico brasileiro que adotou o positivismo jurídico, o costume não integra o Direito propriamente, como fonte primária, representando, na verdade, uma fonte secundária do direito, nos termos da previsão contida no art. 4º, da Lei de Introdução às Normas de Direito brasileiro³¹⁸.

³¹⁵ VINAGRE, Marta. Costume: forma de expressão do direito positivo. **R. Inf. Legisl.** Brasília. a. 25 n. 99 jul/set. 1998. p. 111. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/181861/000439757.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 22. nov. 2022.

³¹⁶ *Ibid.*, p. 111.

³¹⁷ CURI, Melissa Volpato. O direito consuetudinário dos povos indígenas e o pluralismo jurídico. **Espaço Ameríndio**, v. 6, n. 2, p. 230-247, 2012. p. 231. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/EspacoAmerindio/article/download/32216/23719/144437#:~:text=Para%20as%20sociedades%20ind%C3%ADgenas%2C%20o,a%20figura%20do%20sujeito%20coletivo>. Acesso em: 13 dez. 2022. p. 231.

³¹⁸ Art. 4º Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito. (BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 16 nov. 2022).

O Direito consuetudinário, assim, é admitido como mecanismo de interpretação do Direito positivo, aplicável quando a lei for omissa. Sua aplicação subordina-se à lei, portanto, não podendo ser utilizado contrariamente a esta (*contra legem*).

Nesse sentido, conforme interpretação de Caio Mário da Silva Pereira, só se reconhece validade à norma consuetudinária quando se forma em suprimento das deficiências ou omissões da lei – *consuetudo praeter legem* –, ou quando se invoca na qualidade de elemento complementar ou adinículo hermenêutico do texto legal – *consuetudo secundum legem* – ou costume interpretativo³¹⁹.

Nesse ponto, é certo que a bioética teórica se apresenta como relevante aporte para a interpretação de normas jurídicas, proporcionando, ao intérprete, fundamentação ética, algumas vezes não encontrada no Direito, apta a tornar sua tarefa interpretativa mais completa à medida que considera os desdobramentos éticos da normativa³²⁰.

Em suma, a aplicabilidade do costume no Direito pátrio parte de uma concepção hierarquizada, relacionada à lógica monista, na qual as leis estatais possuem prioridade absoluta sobre o direito consuetudinário.

Nesse cenário em que os costumes possuem um valor secundário ao direito positivo normativo emanado pelo Estado, discute-se qual o valor jurídico das normas deontológicas que regulamentam o consentimento livre e esclarecido, perquirindo se estas podem ser entendidas como consolidação de costumes e, nessa hipótese, quais os seus efeitos na garantia dos direitos do paciente, sujeito da pesquisa.

Segundo Dias Pereira, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos (que equivaleria ao Código de Ética Médica no Brasil) deve ser enquadrado como fonte normativa do consentimento informado no direito português, sendo bastante discutido o valor jurídico de tal código³²¹. Como aponta o autor³²², a doutrina reconhece, em regra, a validade de suas normas, ora as considerando como costume, ora como “normas corporativas”³²³.

³¹⁹ PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. vol. I. 30. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 75.

³²⁰ CARREIRO, Natália Maria Soares; OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. Interconexão entre direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa. **Revista Bioética**, Brasília, v. 21. n. 1, p. 53-61, jan./abr., 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a06v21n1.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2015.

³²¹ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 54.

³²² Ibid., p. 54.

³²³ O Código Civil português (Decreto-Lei n.º 47344/1966) estabelece no seu art. 1º que “são normas corporativas as regras ditadas pelos organismos representativos das diferentes categorias morais, culturais, económicas ou profissionais, no domínio das suas atribuições, bem como os respectivos estatutos e regulamentos internos”, prevendo, também, que tais normas são fontes imediatas do direito, ao lado da lei, mas não podem contrariar estas.

Não obstante, independente da identificação da fonte de legitimidade das normas deontológicas, o que defende o autor é que tais normas subordinam-se à legislação ordinária e sua aplicação pelos órgãos estatutariamente competentes não afasta a necessidade de controle pelas instâncias judiciais, haja vista acarretarem limitações a direitos civis³²⁴. Nesse ponto, reforça também o importante papel de tais normas no preenchimento de lacunas normativas³²⁵.

Na doutrina pátria, destaca-se o posicionamento de Marco Fridolin Sommer Santos, para quem os códigos profissionais – normas deontológicas – “reúnem um conjunto de normas constituídas pelas práticas consagradas pelos costumes, que podem ser empregadas no como (*sic*) exercício da atividade profissional³²⁶. Assim, segundo a visão do autor, os códigos de ética profissionais são normas dos privados, de natureza consuetudinária, “que regulamentam o exercício da atividade profissional e suas relações com clientes ou consumidores”³²⁷.

À vista disso, entendendo-se tais normas como consuetudinárias, a sua aplicação como fonte subsidiário de Direito estaria amparada pelo disposto no já citado art. 4º da LINDB, como vetores valorativos das cláusulas gerais, a exemplo do princípio da boa-fé, contemplado no Código Civil.

Este entendimento também é partilhado por Dias Pereira³²⁸, que, ao discernir sobre o conteúdo do contrato de prestação de serviços clínicos, defende o seu enquadramento segundo patamares de regras aplicáveis, utilizando-se, em primeiro lugar, as regras legais imperativas, a exemplo das normas que regulamentam a profissão médica, as normas de proteção ao consumidor e as normas que atribuem direitos e deveres aos pacientes e, em segundo lugar, os costumes, normas deontológicas e usos, que não contrariem normas legais imperativas.

Na visão do autor,

A integração das normas deontológicas e dos usos assenta nos seguintes pressupostos: (a) que o costume *praeter legem* seja aceite como fonte de direito colocada ao mesmo nível hierárquico das normas legais supletivas; (b) que se qualifiquem as normas deontológicas emitidas pela Ordem dos

Ademais, conforme previsão do art. 3º, do Código, as normas corporativas prevalecem sobre os usos. (PORTUGAL. Decreto-Lei n.º 47344/66, de 25 de novembro de 1966. Aprova o Código Civil e regula a sua aplicação. Disponível em: <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/1966-34509075>. Acesso em 27 dez. 2022).

³²⁴ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 54-55.

³²⁵ *Ibid.*, p. 55.

³²⁶ SANTOS, Marco Fridolin Sommer. **O uso de regras deontológicas como fonte de direito e o princípio de subsidiariedade horizontal**. Revista dos Tribunais, vol. 948/2014, p. 165.

³²⁷ *Ibid.*, p. 165.

³²⁸ DIAS PEREIRA. André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p.14.

Médicos como normas corporativas; (c) que se admita a natureza normativa de certos usos e que a remissão do art. 239, 1ª parte, os possa incluir.^{329 e 330}

No mesmo sentido, Marco Santos aponta que, nas situações em que os costumes consolidados em normas deontológicas têm sido aplicados, prevalece o entendimento segundo o qual sua operatividade subordina-se à lei estatal³³¹.

A análise da jurisprudência pátria demonstra, também, que há situações em que é reconhecida a aplicação de tais normas deontológicas como fontes do Direito. O Tribunal de Justiça de São Paulo, por exemplo, julgou procedente ação de indenização por danos morais em decorrência da realização de procedimento sem o prévio consentimento do paciente, com base em disposições do Código de Ética Médica que preveem a obrigatoriedade de obtenção de tal consentimento³³².

Exemplo da aplicação de normas deontológicas em conjunto com os preceitos gerais estabelecidos pela legislação ordinária pode ser visto no Recurso Especial nº 1.848.862 – RN, no qual o Superior Tribunal de Justiça aplicou as disposições do Código de Ética Médica (CEM), em conjunto com o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil. Na decisão, a corte destacou que o não cumprimento do dever de informação ao paciente, como expressão do princípio da autonomia privada, viola o art. 22 do CEM, assim como as regras dispostas na legislação consumerista, destacando-se os arts. 6º, inciso III, e 14 do CDC, bem como o art. 15, do CC³³³.

³²⁹ Ibid., p. 14.

³³⁰ O art. 239, do Código Civil português, prevê que “Na falta de disposição especial, a declaração negocial deve ser integrada de harmonia com a vontade que as partes teriam tido se houvessem previsto o ponto omissis, ou de acordo com os ditames da boa fé, quando outra seja a solução por eles imposta.” (PORTUGAL. **Decreto-Lei n.º 47344/66, de 25 de novembro de 1966**. Aprova o Código Civil e regula a sua aplicação. Disponível em: <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/1966-34509075>. Acesso em 27 dez. 2022.)

³³¹ SANTOS, Marco Fridolin Sommer. Op. cit., p. 165.

³³² Apesar de o acórdão não trazer fundamentação acerca da aplicabilidade das disposições do Código de Ética Médica no ordenamento jurídico pátrio, deixa claro que a decisão da corte se baseou primordialmente na violação ao art. 22, do CEM, para, com amparo no CDC e no CC, condenar os réus à indenização por danos morais, destacando-se o seguinte trecho: “Aproveitar a anestesia e a internação para realizar a artroscopia no outro joelho, sem a comunicação prévia e consentida da paciente, não é conduta médica que se coaduna com as boas práticas da medicina regidas pelo Código de Ética desta categoria profissional”. (BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível 0021272-92.2006.8.26.0114**. Relator: Helio Faria. Oitava Câmara de Direito Privado. DJ: 01/10/2012. Jusbrasil, 2012. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/117642133>. Acesso em: 19 dez. 2022).

³³³ “Esse dever de informação encontra guarida não só no Código de Ética Médica (art. 22), mas também nos arts. 6º, inciso III, e 14 do Código de Defesa do Consumidor, bem como no art. 15 do Código Civil, além de decorrer do próprio princípio da boa-fé objetiva.” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1.848.862 - RN**. Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze. Terceira Turma. DJ: 08/04/2022. STJ, 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201802689219&dt_publicacao=08/04/2022. Acesso em: 19 dez. 2022).

Merece destaque, também, a aplicação das resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) pelos tribunais pátrios, demonstrando-se, mais uma vez, que a jurisprudência nacional reconhece, ainda que como fonte subsidiária do direito decorrente dos costumes, a aplicabilidade de normas deontológicas no ordenamento jurídico nacional.

Nesse sentido, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, ao resolver demanda relacionada a pesquisa clínica, reconheceu o dever do Estado do Rio Grande do Sul e da patrocinadora do estudo experimental de fornecer o medicamento à paciente/participante, até que fosse necessário, com amparo no “dever contratual, ético, moral, ínsitos no princípio da boa-fé além das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde”³³⁴. Na situação concreta, o termo de consentimento livre e esclarecido previu, expressamente, a obrigação da continuidade do tratamento aos pacientes que concluírem o estudo.

O Tribunal de Justiça de Alagoas, em análise de situação similar, declarou a nulidade do termo de consentimento firmado, o qual continha previsão de que o patrocinador não teria a obrigação de fornecer a medicação ao participante do estudo após o encerramento deste, determinando, assim, o seu fornecimento ao autor enquanto se mostrar adequado ao tratamento da sua patologia. Para tanto, o Tribunal considerou que a relação firmada entre o paciente e o patrocinador é contratual, devendo observar os princípios da boa-fé, os diplomas éticos que regem a matéria (Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque, Resoluções do CNS) e, sobretudo, o respeito à dignidade da pessoa humana³³⁵.

Não obstante tais posicionamentos que aplicam as Resoluções do CNS, juntamente com outras fontes do Direito, verificou-se também a existência de entendimentos contrários, no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que, ao decidir situações similares sobre o dever de fornecer o medicamento ao participante do estudo clínico após o encerramento deste, entendeu pela improcedência, dada a ausência de disposição legal contendo tal obrigação³³⁶.

³³⁴ BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível 0204170-60.2019.8.21.7000**. Relator: Lúcio de Fátima Cerveira. Segunda Câmara Cível. DJ: 04/10/2019. Jusbrasil, 2019. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-rs/1168415814/inteiro-teor-1168415820>, acesso em: 19 dez. 2022.

³³⁵ “Ao desprezar o individuo que serviu de instrumento, como matéria-prima para a realização dos estudos científicos relativos ao tratamento da Síndrome de Hunter, o laboratório apelante violou, a um só tempo, a Declaração de Helsinque, o Código de Nuremberg e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e, principalmente, o princípio da dignidade da pessoa humana, circunstância esta que evidencia a sua busca desenfreada pelo lucro e que, na verdade, a sua intenção não era com o social ou mesmo com a evolução da Medicina, mas tão-somente a busca incessante de capital monetário”. (BRASIL. Tribunal de Justiça de Alagoas **Apelação Cível 0029689-75.2011.8.02.0001**. Relator: Fernando Tourinho de Omena Souza. Primeira Câmara Cível. DJ: 16/06/2017. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tjal/469671073/inteiro-teor-469671097>, acesso em: 19 dez. 2022).

³³⁶ No julgamento da AC 1021549-02.2014.8.26.0053, o Tribunal, apesar de constatar a existência de dispositivos nas Resoluções CNS nº 196/1996 e 466/2012 que, teoricamente, assegurariam o direito à continuidade do

Disto isto, no cenário positivista adotado pelo ordenamento jurídico brasileiro, que prestigia a lei como única fonte de direitos e obrigações, e, adotando-se o posicionamento de que as normas deontológicas seriam consideradas consuetudinárias, apenas estaria autorizada a sua aplicação como mecanismo de interpretação, em caso de omissão legislativa, mas nunca de forma contrária à lei.

Corre-se o risco, nessa perspectiva, de que o desrespeito aos preceitos éticos, não formalmente previstos em legislação como direitos do participante da pesquisa clínica, tampouco previstos contratualmente, acarretem, na prática, o próprio desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Não por outra razão, Marco Santos defende

Enfim, a autorregulamentação, enquanto manifestação dos costumes, converte-se em instrumento alternativo à regulamentação legislativa estatal, que está em crise. Uma concepção pluralística dos ordenamentos e das fontes de direito reconhece a possibilidade de eficácia *erga omnes* em favor das normas deontológicas das profissões³³⁷.

Neste cenário, apesar de ser possível encontrar fundamentos para a utilização de normas deontológicas como fonte subsidiária do Direito, não existe na doutrina e jurisprudência pátrias posicionamento dominante acerca da natureza consuetudinária de tais normas, sendo que este, talvez, não seja nem mesmo o caminho mais adequado a se trilhar, quando se discute acerca do valor jurídico de normas deontológicas sobre o consentimento livre e esclarecido na garantia dos direitos do participante do estudo.

fornecimento da medicação pela farmacêutica, asseverou que não há obrigação legal ou contratual da obrigação pretendida (eis que o TCLE não continha qualquer previsão sobre tal tema), apontando que “deve-se ter em mente o sistema hierárquico normativo brasileiro no sentido de que, em respeito ao artigo 5º, inciso II da Constituição Federal ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. (...) Noutras palavras, almeja-se imputar obrigação a particular por meio de norma de caráter secundário, o que não é possível”. (BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível 1021549-02.2014.8.26.0053**. Relator: Fermino Magnani Filho. Quinta Câmara de Direito Privado. DJ: 25/04/2017. Disponível em: [https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/1204886037](https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/abrirDocumentoEdt.do?origemDocumento=M&nuProcesso=1021549-02.2014.8.26.0053&cdProcesso=RI003KUDE0000&cdForo=990&tpOrigem=2&flOrigem=S&nmAlias=SG5TJ&instanciaProcesso=SG&cdServico=190201&ticket=MX0UHU9QI3xhDMraFDVa7jbDmGLf%2FMwTyeWqRiDkbRjeBxdKdyk%2FYfy%2FDhiHd%2BmJmRvi%2BfTCmZ0CaxlW2KF1yOOiCmnwD082Bhwt7VI69S2iUEcHmbHPc5dZDXQxN9dhSSa%2FaaSwdKVZgUo3VY5mVJXav8I0xIxnkJKU8XBAhT1vZtkMsMoTCfZC2FQSIsd0raz0XiJ8ObWrkC7Di%2Bz4LWf0lgJ5KvdiRmS8I88YzUgGjXBWocKra1PGlypZB9oTh9iQscDPd dDS2TXZNz5czLm72Pep3dAK0DgAz9rGVLNHMPeZaJHRiQYETkAbmTR6CDVwtspJ%2FFaedoWNQ46OXGwWVTcldtlve4B5gKcXsx8MY7ZYfyoK%2F9J6BopQmyfJEgxIYEY71PfmEwQBLyiGv8EIB2nR%2Ffs2y3hrJkcBXDWqX0S2MvbRFRqfbdvdNR%2Bo. Acesso em: 19 dez. 2022). Também na AC 1021557-76.2014.8.26.0053 este foi o posicionamento do Tribunal. (BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível 1021557-76.2014.8.26.0053. Relator: Fernão Borba Franco. Sétima Câmara de Direito Privado. DJ: 04/05/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <a href=). Acesso em: 19 dez. 2022).

³³⁷ SANTOS, Marco Fridolin Sommer. Op. cit., p. 172.

Partindo de tais premissas, no tópico seguinte passa-se à análise acerca da possibilidade de a lacuna legislativa sobre o instituto ser solucionada por meio da aplicação da teoria do diálogo das fontes.

4.3 A aplicação da teoria do diálogo das fontes ante o déficit normativo do direito brasileiro

Ao longo do presente estudo, muito se discutiu acerca da inexistência de leis que regulem o consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas e da eficácia das normas deontológicas na garantia dos direitos existenciais dos participantes da pesquisa clínica.

Como visto, o ordenamento jurídico brasileiro adota o princípio da reserva legal, utilizando a hierarquia das normas nos moldes apontados por Hans Kelsen, no qual as normas infralegais, por serem consideradas normas secundárias, não tem o poder de gerar direitos e de impor obrigações e, ainda, não podem contrariar as normas primárias (constitucionais e infraconstitucionais).

Nesse contexto, as normas da *soft law*, dentre elas, a Declaração de Helsinque e o Código de Nuremberg, não são reconhecidas no nosso ordenamento jurídico como fontes do Direito, de modo que não possuem força jurídica para regular a questão do consentimento livre e esclarecido.

Por outro lado, ainda que se considere que a regulamentação da questão por meio de normas deontológicas possui natureza consuetudinária, a estas o direito pátrio apenas conferiu o status de fonte secundária, aplicável apenas nas hipóteses de lacuna legal e desde que subordinada aos ditames legais.

Assim é que se apresenta como solução para a questão a aplicação da teoria do diálogo das fontes, como método de coordenação das normas do sistema jurídico. Na visão de Cláudia Lima Marques, “a teoria de Erik Jayme do diálogo das fontes transcende o debate sobre as teorias “positivistas” do direito, pois trata em princípio da coerência do direito posto”³³⁸.

Nesta visão, o diálogo das fontes é diálogo entre leis postas, mas que também pode atingir normas narrativas de inspiração, *soft law*, costumes, princípios gerais a exemplo do art. 7.º do CDC³³⁹.

Desse modo, as fontes tratadas na teoria envolvem, além das fontes legislativas, isto é, o Direito positivado, também a própria *soft law*, os costumes e os princípios jurídicos,

³³⁸ MARQUES, Cláudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. Op. cit., p. 24-25.

³³⁹ Ibid., p. 25.

abandonando-se a ideia de hierarquia das normas, para prestigiar a sua convergência para a solução do conflito³⁴⁰, visto que, como defende Miragem, “esta noção de incompletude do sistema legitima a adoção de soluções que complete o direito a partir de outras fontes normativas”³⁴¹.

O diálogo das fontes, assim, como aponta Julio Siqueira

Permite que haja uma comunicação que conduz à ideia de integração. Isso evidencia a tendência atual de que as regras para a *solução de conflitos de leis* estejam a serviço da *integração*, criando um espaço único de direito, intercultural,¹¹¹ que pretende fornecer a resposta mais adequada aos casos difíceis (*hard cases*), mediante a aplicação do melhor direito (*better law*), em busca do exercício mais eficaz e amplo de um direito fundamental a todos, especialmente aqueles que se encontrem em situações de vulnerabilidade.³⁴²

Nas relações jurídicas que são objeto da presente pesquisa é patente a condição de vulnerabilidade do paciente, que, na maioria das vezes, se submete à experimentação científica nas pesquisas clínicas pela busca da cura para determinada doença que o aflige, pondo em risco a sua integridade física e, até mesmo, a própria vida, eis que os efeitos do tratamento experimental são incertos.

Ora, os participantes da pesquisa, via de regra, em situação de fragilidade em relação a sua saúde física e, até mesmo psíquica, e, ainda, sem conhecimento técnico acerca do objeto do negócio jurídico, se tornam mais suscetíveis a sofrerem danos, vez que sua capacidade está afetada por tais fatores.

Nesse contexto, o consentimento livre e esclarecido é o principal mecanismo apto a salvaguardar os direitos e interesses de tal paciente que aceita submeter-se como sujeito de pesquisas clínicas, mas, como visto, a sua disciplina não está atualmente delineada por nenhuma norma legal.

³⁴⁰ “Temos ainda que considerar não só o Direito nacional mas também a crescente influência do Direito internacional, em especial das Convenções de Direitos Humanos. Essa ampliação das fontes, como bem ensina Erik Jayme, não é só do Direito escrito, em normas expressas, mas entre valores implícitos, como bem exemplifica o novo CPC, e na consideração dos princípios. E, mais, não só do Direito posto, a *hard law*, mas a *soft law* influencia cada vez mais a nossa interpretação do que é justo, além da crescente importância do precedente e da regulamentação na interpretação das leis a aplicar.” (BENJAMIN, Antônio Herman; MARQUES, Cláudia Lima. **A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme**. Op. cit., p. 27-28.)

³⁴¹ MIRAGEM, Bruno. **Eppur si muove**: diálogo das fontes como método de interpretação sistemática no direito brasileiro. Op. cit., p. 84.

³⁴² SIQUEIRA, Julio Pinheiro Faro Homem de. Uma introdução ao dualismo dialógico, ou a influência da teoria do diálogo das fontes na teoria do direito constitucional. **Revista dos Tribunais** [recurso eletrônico]. São Paulo, n. 989, mar. 2018, p. 161-204 Disponível em: <<https://revistadotribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srguid=i0ad82d9b0000018574f1560a6bc118d5&docguid=I34b1c2a01d0f11e8ae3b010000000000&hitguid=I34b1c2a01d0f11e8ae3b010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=421&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1f>>. Acesso em: 22 dez 2022.

Tem-se, assim, que em um cenário de ausência de lei específica, mas em que coexistem várias normas que, aparentemente, amparam os direitos de tal paciente, tanto no âmbito legal, como fora dele, cabe ao aplicador do Direito, fornecer a resposta mais adequada nas situações que lhe forem postas.

Como assentado por Cláudia Lima Marques³⁴³, hoje não se tem mais dúvidas em nosso país sobre a aplicação das normas do Código de Defesa do Consumidor aos serviços de saúde prestados por médicos, hospitais e clínicas privadas.

Porém, no âmbito da pesquisa clínica, é controversa a questão de saber se o CDC pode ser aplicado à relação firmada entre o participante da pesquisa, patrocinador e pesquisador. Como se sabe, consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final (art. 2º, do CDC).

Não obstante, muito se tem discutido acerca da amplitude do conceito de consumidor, especialmente no âmbito do STJ. A própria jurisprudência da corte tem considerado o aspecto de vulnerabilidade ou hipossuficiência para decidir sobre a abrangência do conceito de consumidor estabelecido no CDC³⁴⁴.

Rivabem, ao analisar especificamente a aplicabilidade do CDC em pesquisas clínicas, aponta que, sob um ponto de vista inicial, a relação entre o participante do estudo e o patrocinador seria uma relação contratual atípica, regida pelas regras do Direito Civil, pois quem está efetivamente prestando um serviço (sem habitualidade) é o paciente, que se oferece voluntária e gratuitamente para participar da pesquisa, comportando-se como “cobaia”³⁴⁵.

No entanto, na visão da autora, quando se trata da utilização de placebos em ensaios clínicos com fins comerciais, o participante do estudo deverá ser equiparado a um consumidor, nos termos do CDC, que estabeleceu três espécies de consumidor equiparado (art. 2º, parágrafo único, 17 e 29), nas quais é desnecessária a existência de um ato de consumo, bastando que o consumidor esteja exposto às situações previstas no Código, como no caso do sujeito de

³⁴³ MARQUES, Claudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. **Revista dos Tribunais**, São Paulo: RT, v. 827, p. 11-48, set, 2004. p. 11.

³⁴⁴ “Esta Corte tem mitigado a aplicação da teoria finalista quando ficar comprovada a condição de hipossuficiência técnica, jurídica ou econômica da pessoa jurídica”. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Declaração no Agravo 1371143/PR**. Relator: Raul Araújo. Quarta Turma. DJ: 17/04/2013. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201002096263&dt_publicacao=17/04/2013. Acesso em: 21 dez. 2022).

³⁴⁵ RIVABEM, Fernanda Schaefer. Uso de placebos em pesquisas com fins comerciais: limitações jurídicas à luz do ordenamento brasileiro. **Revista De Direito Sanitário**, São Paulo v.17 n.2, p. 138-159, jul./out. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2p138-159>. Acesso em 23 dez. 2022, p. 148.

pesquisa que é destinatário de práticas comerciais e da formação e execução de contratos de pesquisas com fins comerciais³⁴⁶.

Na visão da autora, portanto, a hipótese do sujeito de pesquisa submetido a estudos com placebos para fins comerciais é de equiparação à relação de consumo³⁴⁷, que merece especial proteção no âmbito do Direito do Consumidor:

Trata-se, sem dúvida, de contratante vulnerável física, jurídica e economicamente e que não pode ficar à mercê, tão somente, de regulamentos éticos e administrativos emitidos por órgãos vinculados ao Ministério da Saúde. Diante de sua reconhecida vulnerabilidade, é necessária sua equiparação como consumidor a fim de se ampliar a tutela e evitar práticas abusivas que coloquem em risco sua saúde e segurança.³⁴⁸

Presentes todos os pressupostos, não restam dúvidas quanto à aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor às pesquisas com placebos financiadas por laboratórios ou congêneres, cujos contratos subordinam-se indistintamente a todas as suas normas, vez que seus dispositivos são de natureza cogente, impositivos e irrenunciáveis pela vontade de qualquer das partes.

Apesar de tal entendimento, não foi identificado posicionamento jurisprudencial em favor da aplicabilidade do CDC às relações jurídicas firmadas entre os sujeitos da pesquisa clínica, nas buscas realizadas no presente estudo³⁴⁹. Em todos os casos já citados no presente trabalho, que envolveram participantes de pesquisas clínicas, não houve aplicação do CDC para a solução das lides.

Por outro lado, o Código Civil, como visto, traz conceitos gerais que podem ser aplicados em tal relação jurídica. Nesse aspecto, encontra-se na legislação civil a base conceitual para enquadrar o consentimento livre e esclarecido como um ato jurídico em sentido estrito, cujo objeto é a pesquisa clínica.

Apesar disto, a norma civil não especifica maiores atributos a tal consentimento, o que, como já visto, foi feito pelas normas deontológicas que tratam sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, em especial a Resolução CNS nº 466/2012. Dessa forma, pode-se dizer que, à

³⁴⁶ Ibid., p. 149.

³⁴⁷ “Desta forma, pode-se afirmar que a relação pesquisador-pesquisado em pesquisas com fins comerciais não é apenas um mero fato social, mas uma relação jurídica (contratual) que se caracteriza por possuir sujeitos de direitos e obrigações (pesquisador e pesquisado); um objeto jurídico (saúde); um fato jurídico relevante (pesquisa com produtos de saúde); e garantias legais (em especial, proteção constitucional à dignidade, à saúde, à vida e à integridade física e psíquica). Presentes todos os pressupostos, não restam dúvidas quanto à aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor às pesquisas com placebos financiadas por laboratórios ou congêneres (...)” (Ibid., p. 151).

³⁴⁸ Ibid, p. 150.

³⁴⁹ Foram consultados acórdãos contendo a seguinte expressão: “pesquisa clínica”, no âmbito do STF, STJ e Tribunais de Justiça pátrios.

luz de tal resolução, o consentimento livre e esclarecido deve ser escrito, obtido por meio de um processo que se inicia pela etapa de esclarecimento do paciente até a formalização do consentimento, que se dará por escrito, pela assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido³⁵⁰.

A etapa do esclarecimento se mostra essencial em tal processo, e deve ser executada considerando-se as peculiaridades do paciente, observando, ainda, o momento, condição e local mais adequados, além de utilização de linguagem clara e acessível na prestação de informações, assegurando ao convidado a participar da pesquisa tempo adequado para tomar sua decisão livre e esclarecida³⁵¹.

Além disso, o TCLE, além de ser formalizado por escrito, em duas vias assinadas pelo paciente e pelo pesquisador responsável, deverá conter previsões específicas sobre os direitos do participante do estudo, como por exemplo, a possibilidade de revogação do consentimento, esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa³⁵².

Todos estes requisitos previstos como essenciais na citada Resolução, apesar de não obrigarem juridicamente as partes, visto que exigíveis somente no campo ético, podem ser utilizados pelo intérprete-aplicador como vetores de interpretação das normas previstas na Constituição Federal e do Código Civil, a fim de assegurar a efetividade dos direitos fundamentais do participante da pesquisa.

Como visto, a doutrina aponta para a possibilidade de aplicação da teoria do diálogo das fontes no preenchimento de lacunas normativas visando a proteção aos direitos fundamentais constitucionalmente previstos.

Assim, ao pensarmos na aplicação da teoria do diálogo das fontes a tal situação, invocando as premissas estabelecidas por Cláudia Lima Marques³⁵³, a solução para colmatar as lacunas existentes na legislação seria a aplicação simultânea e coordenada entre as normas previstas no Código Civil e na Constituição Federal, visando a proteção do vulnerável.

³⁵⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021.

³⁵¹ Ibid.

³⁵² Ibid.

³⁵³ MARQUES, Cláudia Lima. **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. Op. cit., p. 30-39.

Como aponta Corrêa, a exigência da obtenção do consentimento livre e esclarecido decorre diretamente da norma fundamental que protege a intangibilidade da pessoa, o que inclui tanto a sua integridade corporal, como o seu direito à intimidade. E a decisão de submeter-se ao tratamento deve ser tomada com base em informações concedidas pelo médico, conforme determina o dever de boa-fé³⁵⁴.

Não se pode ainda olvidar que, segundo a classificação doutrinária defendida por André Gonçalo Dias Pereira³⁵⁵, o consentimento é uma espécie de ato jurídico em sentido estrito, o qual deve observar as regras gerais previstas no código civil, acrescidas das especificidades inerentes ao instituto, tal como o dever de informação, que possui base no próprio dever de boa-fé previsto no Código Civil, o que inclui tanto a prestação de informações adequadas sobre o estudo clínico proposto, quanto a análise da compreensão do participante acerca destas.

Portanto, apesar da inexistência de lei específica que estabeleça a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisas clínicas, muito menos que preveja as premissas básicas acerca de tal consentimento, faz-se necessário um diálogo entre as normas civis e a Constituição Federal, assim como com os instrumentos integrantes da *soft law* e os costumes, preenchendo as lacunas em favor do paciente vulnerável na relação jurídica.

Sobre tal aspecto, destaca-se também o pensamento de Maria Celina Bodin de Moraes

Em conclusão, mesmo quando o legislador ordinário permanece inerte devem o Juiz e o Jurista proceder ao inadiável trabalho de adequação da legislação civil, através de interpretações dotadas de particular “sensibilidade constitucional”(61) que, em última análise, e sempre, verifiquem o teor e o espírito da Constituição.³⁵⁶

Relevantes, também, são os ensinamentos de Pietro Perlingieri, o qual, com base na doutrina do Direito Civil Constitucional, propõe que

[...] para dar solução a um problema concreto a norma constitucional é usada, de qualquer maneira, seja na aplicação combinada com a legislação ordinária específica, ou com as cláusulas gerais ou princípios gerais do direito, seja na aplicação direta, definida desse modo pela ausência de intermediação de qualquer enunciado normativo ordinário (hipótese definida impropriamente como lacunosa).³⁵⁷

³⁵⁴ CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido**: o corpo objeto de relações jurídicas. Florianópolis: Conceito, 2010, p. 91.

³⁵⁵ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Op. cit., p. 56.

³⁵⁶ MORAES, Maria Celina Bodin de. **A caminho de um direito civil constitucional**. In: Na medida da pessoa humana: estudos de direito civil. Rio de Janeiro: Renovar, 2010, p. 14.

³⁵⁷ PERLINGIERI, Pietro. **A Doutrina do Direito Civil na Legalidade Constitucional**. Transcrição de fala introdutória do Congresso Internacional de Direito Civil e Constitucional realizado na cidade do Rio de Janeiro sobre interpretação do Direito Civil Contemporâneo: novos problemas à luz da legalidade constitucional. p. 8.

O que se espera, com a aplicação do método do diálogo das fontes, é que na complexa sociedade pós-moderna, em que convivem uma pluralidade de normas e fontes, o sistema jurídico seja repensado, superando-se o escalonamento rígido do modelo positivista e assegurando maior efetividade aos direitos fundamentais assegurados pela Constituição em favor dos sujeitos vulneráveis.

Não se tem dúvidas de que no ordenamento jurídico nacional não se permite a aplicação direta das normas contidas na Declaração de Helsinque, Código de Nuremberg, Resolução CNS nº 466/12 e no Código de Ética Médica em favor do participante da pesquisa clínica. Não obstante, doutrina e jurisprudência têm aplicado tais normas em um verdadeiro diálogo com as fontes legais e constitucionais que asseguram o direito à autodeterminação do paciente, autonomia da vontade, e estabelecem o dever de boa-fé nas relações jurídicas, de modo a assegurar a proteção à dignidade humana do indivíduo vulnerável na relação jurídica.

5 CONCLUSÃO

O reconhecimento da autodeterminação do paciente, em meio a um contexto histórico de desrespeito à dignidade humana foi o passo necessário para o surgimento do instituto do consentimento livre e esclarecido no âmbito da experimentação científica envolvendo seres humanos.

Nesse cenário, a Declaração de Helsinque é apontada como o principal documento histórico a regulamentar a obrigatoriedade da obtenção do consentimento para a realização de estudos científicos envolvendo seres humanos.

No Brasil, o instituto do consentimento foi primeiramente regulamentado no âmbito da experimentação terapêutica, por meio da Resolução nº 1/1978, da Câmara Técnica de Medicamentos, órgão vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Atualmente, está em vigor a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa clínica, bem como os seus requisitos, pautando-se nos pilares da dignidade humana e da proteção ao sujeito da pesquisa.

No presente estudo realizou-se uma análise acerca da força normativa dos estatutos deontológicos sobre o consentimento livre e esclarecido na garantia dos direitos do participante da pesquisa clínica.

Inicialmente, foi estudada a estrutura do consentimento livre e esclarecido, por meio da investigação acerca da sua natureza jurídica e função, dos elementos essenciais para a sua existência, bem como dos seus pressupostos de validade.

Quanto a sua natureza jurídica, primeiramente, abordou-se o consentimento na teoria do fato jurídico, aqui analisada sob a luz da definição proposta por Marcos Bernardes de Mello. Nesse aspecto, concluiu-se que predomina na doutrina o entendimento segundo o qual o consentimento livre e esclarecido consiste um ato jurídico em sentido estrito, considerando-se o aspecto da livre revogabilidade, uma vez que, no âmbito das pesquisas clínicas, deve ser assegurada a autodeterminação do paciente para retirar-se do estudo a qualquer tempo, sem que tal ato acarrete a possibilidade de medidas por parte da entidade promotora do estudo, seja para exigir a participação do paciente, seja para buscar ressarcimento.

Em sendo um ato jurídico, além dos elementos essenciais de existência (vontade, agente, objeto e forma), os quais possuem suas particularidades dentro do instituto do consentimento, acrescem-se como pressupostos de validade do instituto o dever de informação, o que inclui

tanto a prestação de informações adequadas sobre o estudo clínico proposto, quanto a análise da compreensão do participante acerca destas, e a voluntariedade do participante do estudo.

Além desta abordagem à luz da teoria do fato jurídico, outras foram as classificações trazidas no presente trabalho, tais como a proposta por Orlando de Carvalho, que classifica o consentimento em tolerante, autorizante e vinculante, bem como a defendida por Ataz López e Llamas Pombo, no sentido de que o consentimento é a adesão a uma proposta anteriormente lançada pelo médico, que, para Lima, equivale à aceitação na formação dos contratos, aplicando-se o respectivo regime jurídico, com duas exceções: a livre revogabilidade da decisão e a não ressarcibilidade.

Ainda, foram analisados os bens jurídicos protegidos pelo instituto do consentimento, de modo a retratar os direitos que assistem ao paciente na situação de uma intervenção médica arbitrária, ou seja, realizada sem consentimento ou com a obtenção de um consentimento viciado (por falta de informação adequada, por vício de vontade do indivíduo, entre outros).

Nessa seara, concluiu-se que no âmbito do consentimento livre e esclarecido, os bens jurídicos protegidos são tanto a autodeterminação do paciente quanto a sua integridade física, e a violação ao consentimento informado constitui uma lesão autônoma, a ser indenizável conforme o regime jurídico da responsabilidade civil.

No segundo capítulo, adentrou-se no estudo sobre a teoria do diálogo das fontes, partindo do conceito de ordenamento jurídico, para se chegar aos preceitos defendidos por Erik Jayme e Cláudia Lima Marques acerca da aplicação simultânea e coordenada de fontes jurídicas, com vistas à aplicação coerente do Direito.

Nesse contexto, diante da multiplicidade de fontes legislativas no ordenamento jurídico, o diálogo das fontes permite ao aplicador do Direito a conjugação de normas, com campos de aplicação convergentes, em prol da proteção dos direitos fundamentais constitucionalmente assegurados.

Demonstrou-se que a teoria foi incorporada pela doutrina brasileira nos mais diversos campos de atuação, além do âmbito do Direito do Consumidor. Assim, há jurisprudência aplicando o diálogo das fontes em variados campos do Direito, como Direito Internacional, Direito do Trabalho, Direito Processual, Direito Tributário e Execução Fiscal.

Apesar disto, também foram destacados os limites que devem ser observados e recusas à teoria. Como apontado por Maria Helena Diniz, tal teoria hermenêutica não pode substituir os critérios normativos previstos pela Constituição Federal e em lei especial, visto que não teria força para substituir as normas.

Ademais, é essencial uma precisa limitação do papel da teoria na interpretação jurídica, a fim de se evitar uma banalização da expressão, uso inadequado no caso concreto e, até mesmo, desvio quanto à sua finalidade e objetivos.

Nesse sentido, o intérprete-aplicador que pretende aplicar a teoria não pode se afastar dos critérios hermenêuticos estabelecidos por seus pensadores, quais sejam, os direitos fundamentais constitucionais, sendo estes pressupostos de aplicação naturais os limites para a atuação do jurista. Aplica-se, então, a teoria em proteção do vulnerável.

No terceiro capítulo, analisou-se as possíveis respostas à questão da função das normas deontológicas na proteção do participante da pesquisa clínica, avaliando o papel da lei na modernidade e pós-modernidade e a sua convivência com outras fontes como a *soft law* e o direito consuetudinário e, por fim, debatendo-se a aplicação do diálogo das fontes na garantia dos direitos do participante da pesquisa.

Assim, a análise iniciou-se a partir das mudanças decorridas no mundo jurídico entre a modernidade e a pós-modernidade, principalmente diante do surgimento de uma nova perspectiva para a solução dos conflitos sociais no âmbito jurídico, por meio da redução da importância da lei em sentido estrito e do incentivo à aplicação de outros instrumentos resolutivos.

Nesse contexto da pós-modernidade, surge a *soft law* como fenômeno do Direito internacional que possibilitou a adoção de instrumentos jurídicos sem exigibilidade, isto é, desprovidos de sanção em caso de descumprimento, não vinculantes e não imperativos, em resposta à velocidade das mudanças ocorridas mundialmente.

Muito embora a Constituição Federal regule o nível hierárquico dos tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos, não há, de modo explícito, menção ao status normativo dos demais tratados e convenções internacionais (*hard laws*), menos ainda sobre as normas da *soft law*, que, apesar disto, tem sido utilizadas na jurisprudência como fonte do direito ou às vezes como reforço argumentativo da linha jurídica adotada.

Da mesma forma, a análise da jurisprudência pátria demonstra, também, que há situações em que é reconhecida a aplicação de normas deontológicas, a exemplo da Resolução CNS nº 466/2012, como fontes do Direito em conjunto com os preceitos gerais estabelecidos pela legislação ordinária.

Nesse cenário, entende esta autora ser possível a aplicação da teoria do diálogo entre as normas civis e a Constituição Federal, assim como com os instrumentos integrantes da *soft law* e os costumes, preenchendo as lacunas em favor do paciente vulnerável na relação jurídica.

Assim, apesar de não possuírem o status jurídico de leis em sentido estrito, as normas deontológicas que asseguram o direito do participante da pesquisa clínica ao consentimento livre e esclarecido devem ser aplicadas em um verdadeiro diálogo com as fontes legais e constitucionais que asseguram o direito à autodeterminação do paciente, autonomia da vontade, e estabelecem o dever de boa-fé nas relações jurídicas, de modo a assegurar a proteção à dignidade humana do indivíduo vulnerável na relação jurídica.

REFERÊNCIAS

- ABOIN, Ana Carolina Moraes. **A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da bioética**. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-01092016-155255/publico/Dissertacao_versaocompleta_AnaCarolinaAboin.pdf. Acesso em: 28 ago. 2021.
- ALBUQUERQUE, Aline. BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Revista Bioética** [online]., v. 24, n. 1, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241103>. Acesso em: 19 mar. 2022.
- ALVES, José Carlos Moreira. **Direito romano**. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2012.
- ALVES, Tales Mendes. **O negócio jurídico processual civil e o processo do trabalho - sua compatibilidade e limitações - à luz da teoria do diálogo das fontes**. 2018. Dissertação (Mestrado em Teoria do Direito e do Estado) - Centro Universitário Eurípedes de Marília – UNIVEM, Marília, 2018. Disponível em: <https://aberto.univem.edu.br/bitstream/handle/11077/1718/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20-%20Tales%20Mendes%20Alves.pdf?sequence=1>. Acesso em 05 set. 2022.
- AMARAL JÚNIOR, Alberto do. O “Diálogo das Fontes”: Fragmentação e Coerência no Direito Internacional Contemporâneo”. **Anuário Brasileiro do Direito Internacional**, v. 3, n. 2, p. 11-33, 2008.
- BENJAMIN, Antônio Herman. MARQUES, Cláudia Lima. A teoria do diálogo das fontes e seu impacto no Brasil: uma homenagem a Erik Jayme. **Revista de Direito do Consumidor**. v. 115, ano 27. p. 21-40. São Paulo: Ed. RT, jan-fev, 2018.
- BETTI, Emilio. **Teoria generale del negozio giuridico**. Nápoles: Edizioni Scientifiche Italiane, 1994.
- BEZERRA LEITE, Carlos Henrique. **Curso de direito processual do trabalho**. 18. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. *E-book*.
- BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. 6. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1985.
- BRASIL, Decreto-Lei 5.452 de 1º de maio de 1943. **Consolidação das Leis do Trabalho**, Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm. Acesso em: 22. Ago. 2022.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05.10.1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 ago. 2021.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 7082, de 2017**. Disponível em:
<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>.
Acesso em: 30 nov. 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 16 ago.
2021.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078compilado.htm. Acesso em: 10. Ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 07 ago. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial 1220572/SP**. Disponível em:
https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201703111196&dt_publicacao=26/03/2019. Acesso em: 12 out 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Declaração no Agravo 1371143/PR**. Relator: Raul Araújo. Quarta Turma. DJ: 17/04/2013. Disponível em:
https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201002096263&dt_publicacao=17/04/2013. Acesso em: 21 dez. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Embargos de Divergência em Agravo em Recurso Especial 600663/RS**. Disponível em:
https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201402707973&dt_publicacao=30/03/2021. Acesso em: 12 out 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1009591/RS**. Disponível em:
https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200702787248&dt_publicacao=23/08/2010. Acesso em 21 jun. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1024128/PR**. Disponível em:
https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201702941686&dt_publicacao=02/08/2018. Acesso em: 22 jun. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1184765/PA**. Disponível em:
https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201000422264&dt_publicacao=03/12/2010. Acesso em: 22 jun. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 132614/SP**. Disponível em:
https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201200888764&dt_publicacao=03/03/2015. Acesso em 14 out. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1391627/RJ**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=MON&sequencial=52127827&tipo_documento=documento&num_registro=201302022540&data=20150915&formato=PDF. Acesso em 14 out. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1540580/DF**. Disponível em https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201501551749&dt_publicacao=04/09/2018. Acesso em: 22 dez. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1848862/RN**. Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze. Terceira Turma. DJ: 08/04/2022. STJ, 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201802689219&dt_publicacao=08/04/2022. Acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1876630/SP**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202001255040&dt_publicacao=11/03/2021. Acesso em 13 out. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 489895/SP**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200201599500&dt_publicacao=23/04/2010. Acesso em 14 out. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 47909/MS**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201500581959&dt_publicacao=23/11/2021. Acesso em 13 out. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Súmula 297**. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/docs_internet/revista/electronica/stj-revista-sumulas-2011_23_capSumula297.pdf. Acesso em: 21 jun. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Cível Originária nº 3121/RR**. Disponível em <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/obterInteiroTeor.asp?idDocumento=754212138>. Acesso em: 22 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1480/DF**. Disponível em <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347083>. Acesso em: 22 dez. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 2591/DF**. Relator: Ministro Eros Grau. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/obterInteiroTeor.asp?numero=2591&classe=ADI>. Acesso em: 21 jun. 2022, p. 350.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Alagoas **Apelação Cível 0029689-75.2011.8.02.0001**. Relator: Fernando Tourinho de Omena Souza. Primeira Câmara Cível. DJ: 16/06/2017. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tjal/469671073/inteiro-teor-469671097>, acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível 0021272-92.2006.8.26.0114**. Relator: Helio Faria. Oitava Câmara de Direito Privado. DJ: 01/10/2012. Jusbrasil, 2012. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/117642133>. Acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível 1021549-02.2014.8.26.0053**. Relator: Fermino Magnani Filho. Quinta Câmara de Direito Privado. DJ: 25/04/2017. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/abrirDocumentoEdt.do?origemDocumento=M&nuProcesso=1021549-02.2014.8.26.0053&cdProcesso=RI003KUDE0000&cdForo=990&tpOrigem=2&flOrigem=S&nmAlias=SG5TJ&instanciaProcesso=SG&cdServico=190201&ticket=MX0UHU9QI3xhDMraFDVa7jbDmGLf%2FMwTyeWqRiDkbRjeBxdKdyk%2FYfy%2FDhiHd%2BmJmRvi%2BfTCmZ0CaxlW2KF1yOOiCmndD082Bhwt7VI69S2iUEcHmbHPc5dZDXQxN9dhSSa%2FaaSwdKVZgUo3VY5mVJXav8I0xIIxnkJKU8XBAhT1vZtkMsMoTCfZC2FQSIsd0raz0XiJ8ObWrkC7Di%2Bz4LWf0lgJ5KvdiRmS8I88YzUgGjXBWocKra1PGlypZB9oTh9iQscDPd dDS2TXZNz5czLm72Pep3dAK0DgAz9rGVLNHMPeZaJHRiQYETkAbmTR6CDVwtspJ%2FFaedoWNQ46OXGwWVTcldtlve4B5gKCXsx8MY7ZYfYoK%2F9J6BopQmyfJEgxIYEY71PfmEwQBLyiGv8EIB2nR%2Fs2y3hrJkcBXDWqX0S2MvbRFRqfbdvdNR%2Bo>. Acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Apelação Cível 1021557-76.2014.8.26.0053**. Relator: Fernão Borba Franco. Sétima Câmara de Direito Privado. DJ: 04/05/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/1204886037>. Acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Paraná. **Apelação Cível 16608347**. Relator: Luiz Lopes. Décima Câmara Cível. DJ: 23/10/2017. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <https://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/837379537/apelacao-apl-16608347-pr-1660834-7-acordao?ref=serp>. Acesso em: 19 mar. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível 0000844-08.2021.8.21.7000**. Relator: Isabel Dias Almeida. Quinta Câmara Cível. DJ: 29/06/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <https://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1239553166/apelacao-civel-ac-70084872910-rs>. Acesso em: 19 mar. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível 0041262-22.2020.8.21.7000**. Relator: Denise Oliveira Cezar. Sexta Câmara Cível. DJ: 19/08/2021. Jusbrasil, 2021. Disponível em: <https://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1286832443/apelacao-civel-ac-70084029032-rs/inteiro-teor-1286832448>. Acesso em: 19 mar. 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação Cível 0204170-60.2019.8.21.7000**. Relator: Lúcio de Fátima Cerveira. Segunda Câmara Cível. DJ: 04/10/2019. Jusbrasil, 2019. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-rs/1168415814/inteiro-teor-1168415820>, acesso em: 19 dez. 2022.

BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. **Recurso de Revista nº 839-37.2012.5.08.0008**. Disponível em: <https://jurisprudencia-backend.tst.jus.br/rest/documentos/171c795364e5585dbb608b6b044a024a>. Acesso em 27 set. 2022.

BRITO, Dante Ponte de. **Publicidade subliminar na internet: identificação e responsabilização nas relações de consumo**. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/21705/1/Tese%20-%20Finalizada%20-%20Dante%20Ponte.pdf>. Acesso em 03 out. 2022.

BOLWERK, Aloísio de Alencar. **Método jurídico axiológico aplicado ao direito civil**. 2016.177f. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Direito, Belo Horizonte, 2016. Disponível em: <https://repositorio.uft.edu.br/bitstream/11612/470/1/Aloísio%20Alencar%20Bolwerk%20-%20Tese.pdf>. Acesso em 15 out. 2022.

CARREIRO, Natália Maria Soares; OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. Interconexão entre direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa. **Revista Bioética**, Brasília, v. 21. n. 1, p. 53-61, jan./abr., 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a06v21n1.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2022.

CASTRO, Clayton Moreira de. **Direitos fundamentais em diálogo de fontes: contributo da hermenêutica dialógica para o modelo jurídico promocional da pessoa com deficiência**. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Direito) - Faculdade de Direito “Professor Jacy de Assis”, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2018, p. 84-85. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/27701/3/DireitosFundamentaisDialogo.pdf>. Acesso em 15 out. 2022.

CASTRO, José Ricardo Pereira de. **Diálogo das fontes no Direito Público – algumas propostas**. Rio de Janeiro. IDPP, 2021.

CASTRO, Thamis Dalsenter Viveiros de. A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria tríplice da autonomia privada existencial. **Revista Brasileira de Direito Civil** – RBDCivil. Belo Horizonte, v. 14, p. 99-125, out./dez. 2017.

CARVALHO, Orlando de. **Teoria Geral do Direito Civil**. 3. ed. Coimbra, 2012.

CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos**. São Paulo: Saraiva. 2012.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 27 nov. 2020.

CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas**, 2010.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2020.

CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido**: o corpo objeto de relações jurídicas. Florianópolis: Conceito, 2010.

CURI, Melissa Volpato. O direito consuetudinário dos povos indígenas e o pluralismo jurídico. **Espaço Ameríndio**, v. 6, n. 2, p. 230-247, 2012. p. 231. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/EspacoAmerindio/article/download/32216/23719/144437#:~:text=Para%20as%20sociedades%20ind%C3%ADgenas%2C%20o,a%20figura%20do%20sujeito%20coletivo>. Acesso em: 13 dez. 2022.

DARCIE, Jonathan Doering. Diálogo das fontes e o direito tributário. **Direito e Democracia**, v. 12, n. 2, 2011, p. 70. Disponível em: <http://posgrad.ulbra.br/periodicos/index.php/direito/article/view/2619>. Acesso em 17 set. 2022.

DECLARAÇÃO de Direitos do Homem e do Cidadão, 1789. Universidade de São Paulo: Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. Disponível em: https://abres.org.br/wp-content/uploads/2019/11/declaracao_dos_direitos_do_homem_e_do_cidadao_de_26_08_1789.pdf Acesso em: 16 de mar. de 2022.

DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo; SÁNCHEZ CARO, Javier. **Consentimiento informado**. In: GÓMEZ Y DÍAZ-CASTROVERDE, José M.; SANZ LARRUGA, Javier; JUANE SÁNCHEZ, Miguel (coord.). Lecciones de derecho sanitario. A Coruña: Universidad da Coruña, 1999.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica**, Dissertação (Doutoramento em Ciências Jurídico-Civilísticas) - Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2012.

DIAS PEREIRA, André Gonçalo. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L.; **A history and theory of informed consent**. New York: Oxford, 1986, p. 116-117.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2014.

FREITAS, Juarez. **A interpretação sistemática do direito**. São Paulo: Saraiva, 1995.

GEDIEL, José Antônio Peres. **Princípio da autonomia da Vontade e o Consentimento Prévio Livre e Esclarecido**. Palestra proferida no Seminário Genoma Humano: aspectos éticos, jurídicos e científicos da pesquisa genética no contexto amazônico, promovido pelo Projeto Ghente e o Centro Universitário do Pará - CESUPA, no dia 20 de maio de 2005.

GOMES, Orlando. **Obrigações**. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

GONZÁLEZ, José Alberto. **Código Civil Anotado**, vol. I, Parte Geral (artigos 1.º a 396.º), Lisboa, p. 452.

GUANDALINI JUNIOR, Walter. Uma teoria das fontes do direito romano: genealogia histórica da metáfora. **Revista da Faculdade de Direito UFPR**, Curitiba, v. 62, n. 1, jan./abr. 2017, p. 9 – 31. ISSN 2236-7284. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/viewFile/1349/1138>. Acesso em: 30 abr. 2017.

GUERRA FILHO, Willis Santiago. **A Filosofia do Direito**. São Paulo: Atlas, 2001.

GROSSI, Paulo. **Primeira lição sobre direito**. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

HAICAL, Gustavo Luís da Cruz. **A autorização no Direito Privado**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

ICH-GCP. **Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (1996) - ICH Topic. 6 ed.** Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Good-Clinical-Practice-E6.ICH-R1-.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.

JAYME, Erik. **Identité culturelle et integration: le droit international privé post-moderne**. Haia: Martinus Nijhoff Publishers, 1996.

LAKATOS, Eva Maria. MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2017. *E-book* (não paginado).

LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. **“Diálogo” das fontes e responsabilidade civil: um aporte para a formulação do conceito de dano de conduta**. Artigo apresentado no I congresso de filosofía del derecho para el mundo latino. Universitat de Alicante, 2016. Disponível em:

<http://iusfilosofiamundolatino.ua.es/download/DI%C3%81LOGO%20DAS%20FONTES%20E%20RESPONSABILIDADE%20CIVIL%20UM%20APORTE%20PARA%20A%20FORMULA%C3%87%C3%83O%20DO%20CONCEITO%20DE%20DANO%20DE%20CONDUTA.pdf>. Acesso em: 02 out. 2022.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente**. Salamanca: Ratio Legis, 2017.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O consentimento informado na teoria das obrigações**. *Revista de direito civil contemporâneo*, v. 29, p. 157-158, out.-dez. 2021.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. **O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha**. *Civilistica.com*, v. 5, n. 2, p. 1-34, 29 dez. 2016. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/article/view/623/466>. Acesso em: 25 mar. 2022.

LIMA, Jucileia. Incidente de Desconsideração da Personalidade Jurídica e a sua Aplicabilidade na Execução Fiscal à Luz da Teoria do Diálogo das Fontes. **Revista Direito Tributário Atual**, n.44. p. 213-237. São Paulo: IBDT, 2020. Disponível em: <https://revista.ibdt.org.br/index.php/RDTA/article/view/807>. Acesso em 17 set. 2022, p. 219.

LLAMAS POMBO, Eugenio. **Doctrina general de la llamada culpa médica**. In: Tercer Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Salamanca, 14 nov. 2003.

LOPES JUNIOR, Dalmir. **Conceito e prática do consentimento informado**: Uma análise das decisões judiciais do tribunal de justiça do estado do Rio de Janeiro. *Opin. Jur.*, Fortaleza, ano 18, n. 28, p. 231-256, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://periodicos.unichristus.edu.br/opiniaojuridica/article/download/2941/1113>. Acesso em: 26 mar. 2022, p. 236.

LOPES, Ataz. **Los médicos y la responsabilidad civil**. Madrid: Montecorvo, 1985. p. 63.

LOUREIRO, Valtair Lemos. **O Diálogo das Fontes como método integrativo do Microssistema Processual Civil Coletivo de tutela do patrimônio público**, in Acesso à justiça II [Recurso eletrônico on CONPEDI/UNINOVE (orgs.), Florianópolis: FUNJAB, 2013, p. 201. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=45ea3375b621c477>. Acesso em 05 set. 2022.

MARQUES, Claudia Lima. **Diálogo das fontes**: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. p. 18-22.

MARQUES, Claudia Lima. **A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor**. *Revista dos Tribunais*, São Paulo: RT, v. 827, p. 11-48, set, 2004. p. 11.

MARTIN, Fabiana Barros de. **Das obrigações solidárias**: relação com as obrigações indivisíveis no sistema jurídico romano e reflexo no direito brasileiro. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Romano e Sistemas Jurídicos Contemporâneos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. doi:10.11606/D.2.2016.tde-16092016-135540. Acesso em: 29 jun. 2021.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira. **Curso de direito internacional público**. 9. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015.

MELLO, Marcos Bernardes de. **Teoria do fato jurídico: plano da existência**. 22. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. *E-book*.

MELLO FILHO, Luiz Philippe Vieira de. A Teoria do Diálogo das Fontes e o Direito Processual do Trabalho. **Revista Ltr: legislação do trabalho**, São Paulo, v. 81, n. 11, p. 1301-1306, nov. 2017. Disponível em: <https://revistas.unifacs.br/index.php/redu/article/viewFile/5206/3324>. Acesso em 15 out. 2022, p. 1306.

MENEZES, Renata Oliveira Almeida. **Os experimentos em seres humanos na perspectiva do direito constitucional**: a Resolução nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde à luz da Constituição Federal de 1988. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=d878ff69f51f20f1>. Acesso em: 10 mar. 2022.

MEIRELES, Rose Melo Vencelau. Negócios (bio)jurídicos. *In*: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana (coord.). **Dos hospitais aos tribunais**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2013.

MIRAGEM, Bruno. Eppur si muove: diálogo das fontes como método de interpretação sistemática no direito brasileiro. *In*: MARQUES, Claudia Lima (Coord.). **Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

MIRANDA, Thiago do Amaral. **O consentimento informado como forma de proteção dos direitos da personalidade dentro da relação médico-paciente**. Brasília, 2015. 70 p. Monografia (Bacharelado em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Disponível em: https://bdm.unb.br/bitstream/10483/16283/1/2015_ThiagodoAmaralMiranda.pdf. Acesso em: 27 nov. 2020.

NERY JUNIOR, Nelson. **Escolha esclarecida de tratamento médico por pacientes testemunha de Jeová como exercício harmônico de direitos fundamentais**. São Paulo: 2009. Disponível em: <https://www.conteudojuridico.com.br/open-pdf/cj591922.pdf/consult/cj591922.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2022.

NEVES, Miguel Santos. **Direito internacional da água e conflitualidade internacional: implicações do reconhecimento da água como direito humano**. Portimão: Jurismat, n. 3, 2013, p. 264.

OLIVEIRA, Liziane Paixão Silva; BERTOLDI, Márcia Rodrigues. A importância do soft law na construção do direito internacional ambiental. *In*: XIX Congresso Nacional do CONPEDI, 2010, Florianópolis. **Anais do XIX Congresso Nacional do CONPEDI, 2010**, Disponível em: [//www.cidp.pt/revistas/ridb/2012/10/2012_10_6265_6289.pdf](http://www.cidp.pt/revistas/ridb/2012/10/2012_10_6265_6289.pdf). Acesso em 18 dez.2022.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. vol. I. 30. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

PERLINGIERI, Pietro. **A Doutrina do Direito Civil na Legalidade Constitucional**. Transcrição de fala introdutória do Congresso Internacional de Direito Civil e Constitucional realizado na cidade do Rio de Janeiro sobre interpretação do Direito Civil Contemporâneo: novos problemas à luz da legalidade constitucional. Disponível em: https://campusvirtual.ufla.br/2020_1/pluginfile.php/440460/mod_resource/content/1/Pietro%20Perlingieri%20-%20A%20doutrina%20do%20direito%20civil%20na%20legalidade%20constitucional.pdf. Acesso em: 20 ago. 2021.

PIAUI. **Lei nº 7.750, de 14 de março de 2022**. Dispõe sobre assistência humanizada, antirracista e não transfóbica; estabelece medidas sobre o direito a ter uma doula durante o parto, nos períodos de préparto, pós-parto e em situação de abortamento; garantia do direito de se manifestar através de seu plano individual de parto durante o período de gestação e parto; institui mecanismos para coibir a violência obstétrica no estado do Piauí. Disponível em: https://sapl.al.pi.leg.br/media/sapl/public/normajuridica/2022/5172/lei_no_7.750_de_14_de_

marco_de_2022_promulga_lei_que_dispe_sobre_assistencia_humanizada_antirracista_e_no_transfobica.pdf. Acesso em: 04 jan. 2022.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de direito privado**. 4. ed. São Paulo: RT, 1977, Tomo II.

PORTELA, P. H. G. **Direito Internacional Público e Privado**. 10. ed. rev. São Paulo: Ed. JusPodium, 2018.

PORTUGAL. **Decreto-Lei n.º 47344/66, de 25 de novembro de 1966**. Aprova o Código Civil e regula a sua aplicação. Disponível em: <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/1966-34509075>. Acesso em 27 dez. 2022.)

UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento (UE) N° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho**. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=OJ:L:2014:158:TOC>. Acesso em: 18 mar. 2022.

UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. **The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research**. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#xrespect>. Acesso em 22/02/2022.

RÁO, Vicente. **O Direito e a Vida dos Direitos**. 2. ed., 1976.

RIBEIRO, Roberta Ludwig. Diálogo das fontes e processo do trabalho. **Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 3. Região**. Belo Horizonte, v. 54, n. 84, p. 137-156, jul./dez. 2011. Disponível em: <https://sistemas.trt3.jus.br/bd-trt3/handle/11103/27224>. Acesso em: 14 set. 2022.

RIVABEM, Fernanda Schaefer. Uso de placebos em pesquisas com fins comerciais: limitações jurídicas à luz do ordenamento brasileiro. **Revista De Direito Sanitário**, São Paulo v.17 n.2, p. 138-159, jul./out. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2p138-159>. Acesso em 23 dez. 2022, p. 148.

ROBERTO, Luciane Mandes Pereira. **Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado**. Curitiba: Juruá Editora, 2008.

RODRIGUES JUNIOR, Otávio Luis. Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade. **Revista de informação legislativa**, v. 41, n. 163, p. 113-130. Disponível em <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/982>. Acesso em 22 set. 2021).

RUIZ, Thiago. O direito à liberdade: uma visão sobre a perspectiva dos direitos fundamentais. **Revista de Direito Público**, Londrina, v. 1, n. 2, p. 137-150, maio/ago. 2006, p. 140. Disponível em: <https://www.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/11572/10268>. Acesso em 22 fev. 2022

SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e responsabilidade civil do médico e do hospital. *In*: MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana; ROSENVALD, Nelson (Coords.). **Responsabilidade civil e medicina**. 9. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 70.

SANTOS, Marco Fridolin Sommer. O uso de regras deontológicas como fonte de direito e o princípio de subsidiariedade horizontal. **Revista dos Tribunais**, vol. 948, 2014, p. 165.

SANTOS JÚNIOR, Clodoaldo Moreira dos. **Os Direitos da personalidade sob a ótica do direito nacional e internacional**. 2009. 139 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Humanas) - Pontifícia Universidade Católica de Goiás, GOIANIA, 2009. Disponível em: <http://tede2.pucgoias.edu.br:8080/handle/tede/2782>. Acesso em: 20 jun. 2021.

SHELTON, Dinah L. **Soft Law**. Handbook of International Law. George Washington University Law School. Routledge Press. 2008

SIQUEIRA, Julio Pinheiro Faro Homem de. Uma introdução ao dualismo dialógico, ou a influência da teoria do diálogo das fontes na teoria do direito constitucional. **Revista dos Tribunais** [recurso eletrônico]. São Paulo, n. 989, mar. 2018, p. 161-204. Disponível em: <https://revistadostribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=r1&srguid=i0ad82d9b000018574f1560a6bc118d5&docguid=I34b1c2a01d0f11e8ae3b010000000000&hitguid=I34b1c2a01d0f11e8ae3b010000000000&spos=1&epos=1&td=1&context=421&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=false&isFromMultiSumm=&startChunk=1&endChunk=1f>. Acesso em: 22 dez 2022.

SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade**. São Paulo: Editora Foco, 2021.

SOUSA, R. Capelo de. **Direito Geral de Personalidade**, Coimbra Editora, 1995.

SOUZA, Leonardo Rocha de. A Pós-Modernidade em Erik Jayme e a Participação Popular na Elaboração de Normas Ambientais, Direitos Culturais. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado da URI Santo Ângelo** – Rio Grande do Sul, v. 5, n. 8, jan./jun. 2010, p. 193-202. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322640283.pdf>. Acesso em 12 dez 2022, p. 193.

SLAWKA, Sergio. **O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica**. 2005. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-15092005-120212/publico/SergioSlawka.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022. p. 47.

TARGA, Maria Luiza Baillo. **O diálogo das fontes como método de aplicação harmônica do código de defesa do consumidor e da Convenção de Montreal nos contratos de transporte aéreo internacional**. Orientador Cláudia Lima Marques. TCC (Especialização) – Direito do Consumidor, Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017, p. 69. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/179138>. Acesso em: 13 set. 2022.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TOSTES, Melina Alves. A influência do inconsciente do intérprete no processo de concretização da norma constitucional. **Rev. Fac. Direito UFMG**, Belo Horizonte, n. 61, pp. 425 - 443, jul./dez. 2012. Disponível em: <https://revista.direito.ufmg.br/index.php/revista/article/view/P.0304-2340.2012v61p425/233>. Acesso em 21 out. 2022.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law**, v. 10, n.2, p.181-182, 1949. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 27 nov. 2021.

UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento (UE) N° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho**. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=OJ:L:2014:158:TOC>. Acesso em: 18 mar. 2022.

UNITED STATES OF AMERICA. Department of Health, Education, and Welfare. **The Belmont Report**: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [(1979)]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#xrespect>. Acesso em 22/02/2022.

VINAGRE, Marta. Costume: forma de expressão do direito positivo. **R. Inf. Legisl.** Brasília. a. 25 n. 99 jul/set. 1998. p. 111. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/181861/000439757.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 22. nov. 2022.