

## O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma

Cláudio Lorenzo

**Resumo:** O presente artigo discute a questão da inadequação das normas brasileiras de ética da pesquisa, dirigidas à obtenção do consentimento livre e esclarecido, no que diz respeito à coerência entre o que prescreve a norma e a gravidade do analfabetismo funcional no Brasil. A partir dessa perspectiva, discute a força e os limites das normas dentro dos sistemas de controle social da pesquisa e propõe alterações no modelo brasileiro, tanto no campo normativo quanto no campo estrutural do sistema.

**Palavras-chave:** Ética. Bioética. Pesquisa. Analfabetismo. Consentimento. Vulnerabilidade. Autonomia. CEP. Conep.



**Cláudio Lorenzo**

Professor adjunto do Departamento de Medicina Preventiva e Social, Faculdade de Medicina da Bahia, Universidade Federal da Bahia (UFBA)

O consentimento informado é há várias décadas um dos temas mais abordados pelos artigos de bioética e ética da pesquisa. De forma geral, pode-se considerar consensual a afirmação de que, se por um lado sua obtenção não é suficiente para garantir o estatuto ético de uma pesquisa, por outro, é na maioria dos casos, ao menos, necessária.

O presente artigo pretende discutir o processo de obtenção do consentimento, por meio de uma análise da relação fato-norma, tomando como fato social o analfabetismo funcional no Brasil e como norma aquelas referentes à obtenção do consentimento presentes na Resolução 196/96. Como *relação fato-norma* deve-se compreender a coerência entre as evidências que tornam um fato social merecedor de regulação específica em determinado campo de atividade social e a expressão desse fato nas normas que regulam esse campo. Reafirmar-se-á a importância das normas, mas se tentará demonstrar que além das possibilidades de que não sejam cumpridas existe a possibilidade de que uma norma seja formalmente cumprida sem que seja cumprida a finalidade que motivou sua formulação.

A partir desta discussão é sustentada a necessidade de algumas alterações normativas e estruturais no sistema de controle social da pesquisa, bem como de medidas que extrapolem este sistema, a fim de aprimorar o planejamento e a avaliação de procedimentos que protejam a escolha livre e esclarecida do sujeito da pesquisa.

### Surgimento e evolução do consentimento informado

*O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isto 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*<sup>1</sup>.

O texto acima é um fragmento do artigo que inicia o Código de Nuremberg, de 1949, primeiro documento normativo internacional de ética da pesquisa. Os horrores das pesquisas nazistas determinaram tão grande preocupação em estabelecer o imperativo ético da exigência de consentimento que, na maneira como foi formulada a norma, associando a participação em pesquisa à autonomia legalmente reconhecida, interditava indiretamente a realização de estudos que envolvessem crianças, idosos e doentes mentais. A norma ética internacional para o consentimento necessitava, portanto, de reformulação, o que aconteceu com a publicação do primeiro documento normativo da

Associação Médica Mundial, a Declaração de Helsinque, de 1964<sup>2</sup>. Essa declaração transferiu a responsabilidade pelo consentimento desses sujeitos aos seus responsáveis legais.

Após os escândalos envolvendo a realização de pesquisas médicas nos Estados Unidos da América entre os anos 60 e 70 do século passado, o governo americano criou em 1974 a National Commission for the Protection of the Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (NCPHSBBR). A comissão publicou, em 1979, o famoso Relatório Belmont<sup>3</sup>, documento que definiu três dos quatro princípios que mais tarde, com a publicação da obra *Biomedical ethics*, de Belmont e Childress<sup>4</sup>, passariam a ser considerados como os princípios da bioética, antes do declínio do modelo principialista.

O primeiro desses princípios interessa em particular aos propósitos deste trabalho, o *respeito à autonomia das pessoas*. O Relatório Belmont faz distinção clara entre os limites da autodeterminação decorrentes de incapacidade física ou mental e os limites da autodeterminação decorrentes de influências contextuais. Para o relatório, o poder de autodeterminação dos sujeitos é formado por dois componentes: compreensão e voluntariedade. Aqueles que têm um limite físico da capacidade de compreensão devido à imaturidade, doença ou velhice são considerados total ou parcialmente “incompetentes para a decisão”. No capítulo dedicado à aplicação dos princípios, o relatório assim se refere à questão: *cada classe de sujeitos que podem ser considerados como “incapacitados” (crianças, sujeitos com disfunções mentais, doentes*

*terminais e comatosos) devem ser considerados com suas próprias características. Mesmo para estas pessoas, no entanto, o respeito significa dar a elas a oportunidade de escolher se participa ou não da pesquisa, na medida da maior ou menor extensão de suas capacidades*<sup>5</sup>.

Já aqueles para os quais situações socioeconômicas ou culturais são capazes de impor limites à voluntariedade, que os pode induzir a participar da pesquisa contra o seu melhor julgamento, são tratados como “sujeitos vulneráveis”: *um especial exemplo de injustiça resulta do envolvimento de sujeitos vulneráveis. Certos grupos como as minorias raciais, os que sofrem de desvantagens socioeconômicas, os que estão gravemente enfermos e os institucionalizados podem ser continuamente recrutados devido a farta disponibilidade dos mesmos nos locais onde a pesquisa está sendo conduzida (...) eles devem ser protegidos contra o perigo de serem envolvidos em pesquisa apenas por causa de conveniências administrativas ou porque é mais fácil de manipulá-los devido à gravidade de suas doenças ou suas condições socioeconômicas*<sup>6</sup>.

É interessante notar que essa distinção feita pelo Relatório Belmont é fundamental para instituir formas de proteção também distintas para os dois grupos. A proteção do grupo dos *incompetentes para a decisão* baseia-se na transferência da decisão para um responsável legal, enquanto que para o grupo dos *sujeitos vulneráveis* a proteção baseia-se no desenvolvimento de procedimentos especiais de recrutamento. Apesar da importância dessa distinção, ela não prevaleceu em ética da pesquisa.

Até muito recentemente, a maioria absoluta dos artigos referiam-se aos vulneráveis como aqueles sujeitos com limites da capacidade e quase nunca mencionavam os com limites da voluntariedade socialmente impostos, exceção feita aos institucionalizados ou integrantes de organizações hierarquizadas. A própria Declaração de Helsinque passaria por quatro revisões antes que a versão de 2000, em Edimburgo, reconhecesse os limites ao consentimento livre decorrentes de razões socioeconômicas e culturais<sup>7</sup>. O único documento normativo de alcance internacional que reconheceu de saída esses limites, além do Relatório Belmont, foi as Diretrizes do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Cioms)<sup>8</sup>, documento com menor alcance que a Declaração de Helsinque, mas que em suas três versões (1982, 1993 e 2002) preocupou-se com a diversidade sociocultural e econômica dos países em desenvolvimento diante do processo de globalização da pesquisa biomédica.

Essa compreensão de que a liberdade do consentimento depende quase exclusivamente da existência de uma autonomia juridicamente reconhecida consolidou a tendência de os comitês de ética dedicarem maior atenção à avaliação da redação do termo de consentimento propriamente dito que à avaliação do processo relacional estabelecido entre o grupo de pesquisa e os sujeitos recrutados para a obtenção final do consentimento para a participação.

Pouco a pouco, entretanto, tornou-se crescente a publicação de artigos demonstrando que a assinatura no documento de consentimento não representava qualquer garantia de que o

processo de obtenção do mesmo houvesse respeitado a liberdade de decisão dos sujeitos. Alguns autores demonstraram, por exemplo, que o conteúdo e a complexidade da redação da maioria dos termos de consentimento aprovados pelos comitês e assinados pelos sujeitos era incompatível com o grau de escolaridade dos mesmos<sup>9</sup>; outros, detectaram a falta de informação sobre a pesquisa em sujeitos que haviam assinado termos de consentimento<sup>9</sup>; outros, ainda, identificaram assinaturas sob coação provocadas por oferta de tratamento ou por assimetrias sociais entre pesquisador e sujeito<sup>10,11</sup> ou sob indução secundária à remuneração de sujeitos em dificuldades econômicas<sup>12</sup> ou mesmo por oferta de acesso a serviços de atenção à saúde<sup>13</sup>.

As discussões em torno dessas questões contribuíram para que nos últimos anos surgisse um interesse maior em avaliar o *processo de obtenção do consentimento*. Ou seja, uma maior atenção às estratégias postas em ação pelos grupos de pesquisa para convidar os sujeitos à participação, informá-los sobre as atividades e finalidades da pesquisa e obter suas assinaturas finais no termo de consentimento. Sobretudo em contextos, onde o grau de instrução da população é baixo, essas estratégias, quando bem aplicadas, atingem uma eficácia de proteção bem maior que a simples conferência de adequação de linguagem no termo de consentimento e o *check list* de informações que devem estar contidas no mesmo, tal como exigem as normas.

Apesar disso, normas orientando, por exemplo, a condução adequada dessas estratégias

ainda não foram contempladas de forma satisfatória, nem por documentos normativos internacionais, tais como a Declaração de Helsinque e as diretrizes do Cioms, nem por documentos nacionais de grande parte dos países em desenvolvimento, incluindo o Brasil<sup>14</sup>. Dessa forma, parece que as normas relacionadas ao consentimento dirigem-se antes à orientação da qualidade do documento escrito que à qualidade do processo oral a partir do qual o sujeito é recrutado. Essa constatação nos leva a uma discussão sobre o papel da norma ética dentro do sistema de controle social da pesquisa e da relevância de uma boa adequação fato-norma.

### O papel da norma nos sistemas de controle social da pesquisa: forças e limites

Um sistema de controle social da pesquisa é formado fundamentalmente pela existência de dois elementos: espaços democráticos de discussão, responsáveis pela avaliação do estatuto ético dos projetos de pesquisa, os quais, no Brasil, são representados pelos comitês locais de ética da pesquisa (CEP), atrelados à Comissão Nacional de Ética da Pesquisa (Conep). A Conep é uma subcomissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e opera por intermédio de documentos normativos que orientam tanto o planejamento das pesquisas em sua dimensão ética quanto o seu processo de avaliação pelos membros dos comitês de ética. No Brasil, esses documentos são representados pela Resolução 196/96 do CNS e suas complementares.

Todos sabem que a existência de normas, ainda que bem formuladas, não implica qualquer garantia de seu cumprimento. Entretanto, não há dúvidas de que o caráter deontológico das normas tem sua importância na medida em que delimita o espaço ético no qual a legitimidade das atividades sociais é reconhecida. Dessa maneira, as normas orientam ações e facilitam a identificação dos possíveis desvios éticos que venham a ser cometidos.

Ao se pretender examinar normas nacionais, é preciso observar que existe importante diferença entre documentos normativos internacionais e documentos normativos nacionais. Um documento normativo dirigido a grande número de países terá, obrigatoriamente, menor quantidade de prescrições específicas para que possa ser aplicado em contextos diversos. Paralelamente, só faz sentido a formulação de um documento normativo nacional se for para tornar mais específicas as prescrições, de forma a adequá-las às necessidades de proteção impostas pelas peculiaridades do contexto socioeconômico e cultural do país que se propõe a formulá-lo.

Os enunciados normativos podem ser de duas naturezas: *prescritivos*, quando indicam uma ação a ser cumprida, e *avaliativos*, quando fazem um julgamento de valor sobre determinada ação ou anunciam um valor que deve orientar a ação<sup>15</sup>. Esses últimos podem ser também chamados de *enunciados axiológicos*. A importância prática dessa classificação é nos ajudar a visualizar a margem de manobra que terá o destinatário de uma norma. Quando se trata de norma axiológica,

o planejamento e execução das ações dependerão da forma como o destinatário compreende o valor anunciado. Quanto mais específica for a ação prescrita, menor será a margem de manobra do destinatário. Assim, o cumprimento da norma implica, necessariamente, no cumprimento da ação tal como prescrita.

Não obstante, é preciso atentar para dois aspectos. Primeiro, que quanto mais específica é uma ação prescrita, menor a capacidade da norma em se adequar às variações contextuais. Segundo, que a maior especificidade da ação prescrita não significa necessariamente maior eficácia no cumprimento da finalidade da norma. Pensemos no exemplo de uma norma que estabelece a necessidade de consentimento informado, a fim de analisar essas afirmações. A finalidade que motiva a formulação da norma é garantir o respeito à liberdade de autodeterminação das pessoas. Mas se, em determinado documento normativo, houvesse apenas uma norma axiológica que se restringisse a estabelecer que o recrutamento para participação em pesquisa deva ser feito de forma a respeitar a *liberdade de autodeterminação* do sujeito recrutado, o planejamento de todas as ações de recrutamento seria de responsabilidade do grupo de pesquisa. Nem mesmo a necessidade de um documento assinado estaria claramente estabelecida. Da mesma forma, a avaliação das ações de recrutamento planejadas seria avaliada pelo comitê de ética em pesquisa na dependência da capacidade de julgamento de seus membros acerca da pertinência dessas ações no atendimento ao valor *liberdade de autodeterminação*.

De forma diversa, quando a norma exige o cumprimento de ação específica, os destinatários estão obrigados a cumprir a exigência, salvo exceções previstas pela própria norma. Por exemplo, se a norma prescreve a obtenção da assinatura ou da impressão dactiloscópica do sujeito recrutado em documento redigido em linguagem acessível, devendo conter determinados tipos de informações sobre a pesquisa, como ocorre na maioria dos documentos normativos nacionais e internacionais, praticamente não existem margens de manobra quanto ao cumprimento desta ação. É preciso apresentar aos comitês o que foi exigido.

A falha de proteção principal das normas prescritivas é que o cumprimento da ação pode ser interpretado como o cumprimento da finalidade da norma propriamente dita, ou seja, a existência de um documento escrito em linguagem acessível, contendo assinatura ou impressão dactiloscópica dos sujeitos, passa a ser considerada como o cumprimento, propriamente dito, do respeito à liberdade de autodeterminação dos sujeitos, o que sabemos não ser verdadeiro. Sobretudo, se a norma não traz orientações sobre como conduzir o processo discursivo que leva à obtenção do consentimento, todos os esforços podem passar a ser feitos pelo pesquisador no sentido de adequar a linguagem escrita e incluir na redação do termo de consentimento as informações exigidas pela norma e, finalmente, obter, burocraticamente, a assinatura ou a marca dactiloscópica do sujeito recrutado.

De forma semelhante, serão essas as etapas principais do processo que os membros dos

CEP irão avaliar. O processo de discussão com o sujeito, buscando garantir sua liberdade de escolha e esclarecimento sobre as atividades em que será envolvido pode passar a plano secundário, sendo feito por meio de simples leitura do texto ou de exposição sumarizada, ou até mesmo negligenciando-se completamente a etapa explicativa. Cumpre-se formalmente a norma sem cumprir sua finalidade.

Tomemos, agora, a problemática da interação da pesquisa com o analfabetismo funcional no Brasil e examinemos a possibilidade de que sejam cumpridas as normas da Resolução 196/96 quanto à obtenção do consentimento livre e esclarecido, sem que se cumpra sua finalidade de respeitar a autodeterminação dos sujeitos.

### **O analfabetismo funcional no Brasil e as normas de proteção à autodeterminação dos sujeitos.**

A Unesco define analfabetismo funcional como a situação de instrução de alguém que assina o próprio nome ou é capaz de fazer cálculos simples e ler palavras e frases isoladas, mas não é capaz de interpretar o sentido dos textos, não é capaz de usar a leitura e a escrita para seu desenvolvimento pessoal, nem para fazer frente às suas demandas sociais<sup>16</sup>.

A ocorrência de analfabetismo funcional em determinada população costuma ser medida de duas formas principais: uma indireta, que considera analfabeto funcional os indivíduos com 15 anos ou mais que não concluíram quatro anos de estudo completos; e uma direta, men-

surada por testes específicos para habilidades em leitura, escrita e cálculos aritméticos em amostragens populacionais.

Se considerássemos a forma indireta de aferição, o Brasil teria em 2005, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 23,5 % da população com idade acima de 15 anos nesta situação<sup>17</sup>. No entanto, esse método é bastante falho, pois, em virtude das más condições históricas do ensino fundamental no país, significativa proporção de sujeitos com mais de quatro anos de estudo apresentam-se em situação de analfabetismo funcional. Entre a 5ª e a 8ª série, por exemplo, encontra-se 27% de analfabetos funcionais, segundo o Índice Nacional de Analfabetismo Funcional divulgado no Boletim Inaf 2007<sup>18</sup>.

No Brasil, desde 2001, o Inaf tem sido utilizado como método direto de avaliação do analfabetismo funcional, tendo sido criado pelo Instituto Paulo Montenegro. Os testes são aplicados em parceria com o Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (Ibope), em amostragens de 2.000 sujeitos, representativas da população brasileira em todas as regiões. A margem de erro é de dois pontos percentuais para mais ou para menos. Nos testes são abordados temas do cotidiano, utilizando-se bilhetes, notícias, mapas, avisos, receitas etc., acompanhados de questionário para caracterização sociodemográfica da população.

Quatro níveis de alfabetização são obtidos com o teste: *analfabetismo*, que corresponde

à forma absoluta; *alfabetismo rudimentar*, o sujeito conhece as letras, lê palavras e pequenas frases isoladas, mas não compreende mensagens extraídas de textos; *alfabetismo básico*, o sujeito lê e compreende textos de média extensão e faz uso de informações extraídas deles, mas mostra limitações quando os textos são mais extensos ou envolvem maior número de relações entre as informações presentes; e, finalmente, o *alfabetismo pleno*, no qual não há limitações para a compreensão ou busca de informações por meio da linguagem escrita dos textos cotidianos. O teste considera como *analfabetos funcionais* os indivíduos que estão nos níveis de *analfabetismo* e *alfabetismo rudimentar*.

Os textos que compõem os termos de consentimento livre e esclarecido em pesquisa, mesmo quando usam linguagem acessível ao leigo, costumam ser extensos e envolvem grande número de relações e associações entre as informações presentes. Dessa forma, a rigor, sua compreensão exigiria nível pleno de alfabetização, segundo os critérios dos testes do Inaf. Mas essa afirmação, apesar de teoricamente sustentável, só poderia ser cientificamente confirmada a partir de teste específico utilizando esse tipo de texto.

O Boletim Inaf 2007 mostra grave situação de analfabetismo funcional no país, apesar de também demonstrar melhora significativa nos últimos seis anos.

O quadro 1 apresenta o resultado da medição do índice por regiões do país, segundo o boletim.

Quadro 1	Distribuição do INAF segundo regiões no país				
	Norte/ Centro-Oeste %	Nordeste %	Sudeste %	Sul %	Brasil %
Analfabetismo	18	15	8	5	11
Alfabetismo rudimentar	23	31	25	24	26
Total de analfabetos funcionais	41	46	33	29	37
Alfabetismo básico	35	35	38	38	37
Alfabetismo pleno	24	19	29	33	26
Total de alfabetizados funcionais	59	54	67	71	63

Os resultados mostram significativa disparidade entre as regiões, que chega a uma diferença percentual de 17 pontos entre a região Sul e a região Nordeste do país. Independentemente da utilização de métodos diretos ou indiretos para a medição da proporção da população em situação de analfabetismo funcional, pode-se observar que sua ocorrência está sempre associada a condições socioeconômicas desfavoráveis e a grupos raciais e étnicos historicamente postos em situação de discriminação. Aliás, o grau de escolaridade como um todo varia de forma diretamente proporcional à melhoria das condições socioeconômicas das populações.

Sabe-se que a maioria das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos no Brasil são desenvolvidas com pacientes recrutados em instituições pertencentes ao sistema público de saúde ou com ele conveniadas, as quais, por sua vez, são procuradas com maior frequência pelas parcelas mais pobres da população. Assim, a

proporção de analfabetos funcionais entre os usuários deste sistema é seguramente maior que na população geral. Existe, portanto, grande chance de que o sujeito recrutado para pesquisa em qualquer dessas instituições seja um analfabeto funcional, mesmo quando se declara alfabetizado e se mostra capaz de assinar o nome no termo de consentimento. Neste caso, não incidiria sobre grande parte dos recrutados as exigências normativas estabelecidas para os casos de analfabetismo e esse grupo não seria, tampouco, identificado como pertencente a comunidades vulneráveis, para que incidissem sobre seu recrutamento outras exigências especiais para a obtenção do consentimento. A situação seria ainda mais grave em pesquisas realizadas no Norte, Centro-Oeste e Nordeste do país, onde a ocorrência de analfabetismo funcional na população adulta geralmente é superior a 40% .

A Resolução 196/96 tem sido considerado um dos melhores documentos normativos

nacionais de ética da pesquisa e, seguramente, em comparação com os demais países da América Latina e muitos outros em desenvolvimento, destaca-se quanto à abrangência e qualidade de formulação<sup>19</sup>. No entanto, quando examinamos a realidade do analfabetismo funcional no Brasil, somos levados a concluir que não existe relação fato-norma adequada entre os enunciados dirigidos ao consentimento informado e esta realidade.

A Resolução 196/96 tem seu capítulo quarto especificamente dedicado às exigências quanto ao consentimento livre e esclarecido. Seu subcapítulo primeiro exige que o esclarecimento se faça em linguagem acessível e descreve nove tipos de informação que devem ser transmitidas ao sujeito. Em seguida, no subcapítulo segundo, são estabelecidas as exigências quanto ao termo de consentimento escrito, entre elas a identificação por impressão dactiloscópica, para o caso daqueles que não sabem assinar o nome. Esta é a única referência explícita que a resolução faz ao analfabetismo, considerado exclusivamente em sua forma absoluta. Como comentado, aqui está um exemplo de quando uma prescrição de ação específica não corresponde necessariamente a uma melhor proteção do sujeito.

Essa única exigência posta diretamente para a questão do analfabetismo, e aqui ainda em sua forma absoluta, pode conduzir pesquisadores e membros dos CEP à compreensão de que os procedimentos para o fornecimento de informações a sujeitos analfabetos é a leitura de um termo escrito em “*linguagem acessível*” pela equipe de recrutamento, seguido da solicitação

de impressão dactiloscópica no documento. Torna-se evidente que o cumprimento da ação prescrita não garante o cumprimento da finalidade que motivou a norma. No caso de muitos analfabetos funcionais, o vácuo normativo pode ser ainda mais grave, pois mesmo a leitura do termo pode não ser considerada necessária pela equipe e o documento pode ser simplesmente entregue para leitura após sumariada explicação.

A inadequação fato-norma para o caso do analfabetismo fica ainda mais clara quando analisamos o subcapítulo terceiro, onde são abordados os casos especiais em que há *restrição à liberdade ou ao esclarecimento*. O segundo enunciado deste terceiro subcapítulo trata das condições em que o respeito à autodeterminação de sujeitos legalmente autônomos pode estar ameaçada. Na íntegra, diz: *IV.3.b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de adaptação, casas de abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias*<sup>20</sup>.

Podemos observar que se trata de um enunciado axiológico. Entretanto, o fato de textualmente terem sido descritos na norma exemplos práticos de situações em que o valor *liberdade* pode estar ameaçado, faz com que o enunciado ganhe força normativa, pois tanto os pesquisadores quanto os membros dos comitês

serão levados a prestar atenção especial nas pesquisas que envolvem estes grupos, influenciando, indiretamente o planejamento de ações.

Os oito exemplos de situação fornecidos pelo enunciado normativo supracitado dirigem-se, sem exceção, às circunstâncias em que os sujeitos estão institucionalizados ou fazem parte de alguma organização social hierarquizada. Nem as condições socioeconômicas responsáveis por situações de submissão social do sujeito em relação ao pesquisador nem, especificamente, os casos do analfabetismo absoluto ou funcional como causadores de limites ao esclarecimento são citados pelo enunciado. Outros cinco enunciados compõem este subcapítulo e estão dirigidos a outras situações especiais de restrição à liberdade ou ao esclarecimento, como os casos de envolvimento de crianças, idosos e portadores de transtornos mentais, aqueles nos quais há impossibilidade de obtenção de consentimento, os em que o mérito da pesquisa depende de restrições de informação aos sujeitos, as pesquisas envolvendo diagnóstico de morte encefálica e, finalmente, os casos de pesquisas realizadas com comunidades culturalmente diferenciadas.

Se considerarmos os índices brasileiros de analfabetismo e sua associação com as situações de desvantagem socioeconômica, bem como o fato de que pode ocorrer concomitantemente com qualquer das demais situações citadas pelo subcapítulo em questão, concluiremos que, tanto quantitativa como qualitativamente, o analfabetismo constitui um elemento de nosso contexto com relevância social maior que todas as demais situações normalizadas pelo subcapítulo

do consentimento dedicado à *restrição à liberdade ou ao esclarecimento*.

Aspectos relacionados à obtenção do consentimento são ainda abordados em mais três capítulos da Resolução 196/96. O capítulo II, de *termos e definições*, que conceitua o consentimento livre e esclarecido; o capítulo III, *aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos*, em que um enunciado axiológico associa a eticidade da pesquisa à obtenção de consentimento e sustenta os valores de respeito à autonomia, dignidade humana e proteção à vulnerabilidade; e, finalmente, o capítulo VI, que estabelece as exigências em termos de apresentação do protocolo de pesquisa.

Neste último capítulo, dois enunciados prescritivos interessam em particular ao presente artigo. O enunciado VI.3.a) exige a descrição das características populacionais dos grupos recrutados e das razões para a utilização de grupos vulneráveis; o enunciado VI.3.d) exige a descrição dos planos para recrutamento e dos procedimentos seguidos, inclusive critérios de inclusão e exclusão. É verdade que esses enunciados vêm sendo utilizados por alguns comitês e pela própria Conep para exigir procedimentos especiais de recrutamento, no caso de se identificar a possibilidade de existência de grande número de analfabetos entre os sujeitos recrutados. Contudo, o fato do enunciado VI.3.a) não se referir diretamente a dados de escolaridade, como se refere à faixa etária, ao sexo e à cor, e de que o capítulo IV, já discutido, não inclui claramente o analfabetismo como exemplo de vulnerabilidade em relação a um consentimento livre e

esclarecido, ajuda a tornar invisível o problema do analfabetismo funcional e limita a utilização dos dois enunciados citados a maior ou menor sensibilidade dos pesquisadores e membros dos comitês para a questão do analfabetismo. Essa inadequação fato-norma da resolução pode contribuir para grande heterogeneidade no país, no que diz respeito à abordagem do analfabetismo pelos procedimentos de recrutamento.

### **O consentimento livre e esclarecido: modificações na norma e para além da norma**

De que forma, então, o documento normativo poderia contribuir mais especificamente para a proteção de sujeitos de pesquisa em situação de analfabetismo funcional? Primeiramente, reconhecendo esse fato social como relevante para merecer citação literal e regulação específica. Depois, reconhecendo algumas características implicadas nas formas de vida cotidianas dos grupos sociais vivendo sob esta situação e, desta maneira, formulando orientações mais específicas visando auxiliar o planejamento e a avaliação de procedimentos de recrutamento sob essas circunstâncias.

Em termos de regulação, isto significa afirmar que deve estar mais clara na norma a obrigatoriedade de identificar a proporção de analfabetos absolutos e funcionais entre os sujeitos recrutados e de exigir a utilização de procedimentos coerentes com as formas cotidianas por meio das quais esses sujeitos se informam. Isto tem a ver diretamente com processos discursivos comunitários, ou seja,

com a exigência de abertura de espaços de discussão em grupo sobre a pesquisa, todas as vezes em que o tema pesquisado não tenha relação com doenças ou distúrbios socialmente estigmatizados. É preciso considerar que o encontro solitário entre um membro da equipe de pesquisa, com nível superior de escolaridade, e um sujeito funcionalmente analfabeto, pertencente a uma classe social desfavorecida e podendo trazer sobre si o peso de discriminações históricas de gênero e raça, é inadequado para uma decisão livre, pois está marcado por uma assimetria de poder capaz de interferir na voluntariedade do sujeito.

Além disso, é sabido que as classes em desvantagem socioeconômica costumam ter características de vida cotidiana ligadas a valores comunitários, pelos quais desenvolvem laços de solidariedade necessários às suas estratégias de sobrevivência. Assim sendo, parece legítimo supor que estes sujeitos se sintam mais seguros quanto à veracidade das informações prestadas e quanto à sua liberdade em participar ou não da pesquisa se estas informações lhes fossem transmitidas comunitariamente, ou seja, pela formação de grupos de discussão, nos quais poderiam estar presentes, inclusive, convidados da confiança dos sujeitos que disponham de maior nível de instrução.

Claro que esse procedimento, que por iniciativa própria tem sido usado por alguns grupos de pesquisa mais sensíveis à questão, se aplica mais diretamente às pesquisas nas quais a confidencialidade não é também, por si só, um elemento de proteção ao sujeito. Nesse caso, pode haver orientação específica para que as infor-

mações transmitidas oralmente e a leitura do termo de consentimento sejam feitas na presença de testemunha, escolhida pelo sujeito e que tenha nível de alfabetização plena.

Essas modificações no documento normativo nacional representariam, sem dúvida, um avanço na direção do respeito à autodeterminação dos sujeitos em situação de analfabetismo funcional no Brasil. Não obstante, é também verdadeiro que a simples modificação de normas visando melhor adequá-las ao contexto local não garante, por si só, aumento no nível real de proteção. Isso implica, sobretudo, transformações que se localizam para além da norma.

É preciso, por exemplo, que a formação dos pesquisadores e dos membros do sistema CEP/Conep, no que diz respeito aos três eixos principais de proteção aos sujeitos da pesquisa – *obtenção de consentimento, minimização de riscos e maximização de benefícios* –, não esteja limitada ao conhecimento das normativas nacionais e internacionais e ao cumprimento de procedimentos burocráticos que levam à aprovação de um protocolo de pesquisa. Os cursos de graduação e pós-graduação, em qualquer área de saber, que utilizem pesquisas envolvendo seres humanos, bem como os cursos de capacitação de membros do sistema de controle social da pesquisa, precisam estabelecer metas visando o desenvolvimento de habilidades reflexivas e discursivas relacionadas com a capacidade de analisar dinamicamente as interações das atividades de pesquisas previstas com as formas de vida cotidianas dos grupos sociais de onde são recrutados os sujeitos.

No que diz respeito à melhoria da estrutura do sistema, faz-se necessário desenvolver mecanismos eficazes de acompanhamento de pesquisas em curso e de avaliação do cumprimento do protocolo de pesquisa, tal como aprovado. Até o presente momento, não há em curso quaisquer ações sistemáticas visando verificar se os procedimentos estão sendo cumpridos tal como aprovados. Isto é válido tanto para a questão do consentimento como para qualquer outro aspecto envolvido com o estatuto ético das pesquisas.

## Considerações finais

A criação dos sistemas de controle social da pesquisa, a exemplo do sistema CEP/Conep do Brasil, foi uma resposta socialmente construída ao reconhecimento de que a regulação ética das pesquisas envolvendo seres humanos não poderia ficar dependendo única e exclusivamente da consciência moral do pesquisador. Ela significa, portanto, a transferência desta regulação do universo solitário de um indivíduo e seus valores para o universo dos espaços públicos de discussão, representados pelos comitês institucionais. No sistema brasileiro, o que diz respeito à proteção do direito dos sujeitos funcionalmente analfabetos a uma decisão livre e esclarecida, esta transferência de regulação só se efetivará de forma universal a partir de modificações que incluam as normas e que também estão para além delas.

Como podemos ver, o problema do analfabetismo funcional no Brasil é de tamanha relevância para a questão do consentimento que se seguíssemos os critérios do Inaf só se espe-

raria que os termos de consentimento fossem compreendidos em sua integridade por sujeitos em nível pleno de alfabetização, o que significaria 26 % da população brasileira, parcela que provavelmente não corresponde àquela que frequenta as instituições públicas onde as pesquisas são feitas. Em paralelo, mesmo que considerássemos o alfabetismo básico como suficiente para uma compreensão integral dos termos de consentimento, ainda assim, para 37 % dos brasileiros adultos, parcela da população com grande chance de ser usuária das instituições nas quais ocorre o maior número de pesquisas, não faz a menor diferença, do ponto de vista da influência exercida sobre sua decisão, se o termo de consentimento contém ou não todas as informações requisitadas pela norma e se está ou não redigido em linguagem acessível.

Não se quer, com isso, negligenciar a importância do documento, mas, tão somente, chamar a atenção para a necessidade de orientação normativa dos procedimentos orais que constituem o processo de obtenção do consentimento. A publicação da Resolução 196/96 ocorreu na mesma época em que a Unesco modificou sua definição de analfabetismo, passando a utilizar o conceito de analfabetismo funcional. Desta forma, é natural que a resolução ainda não houvesse incluído este conceito entre suas diretrizes. No entanto, o controle social da pesquisa é um sistema dinâmico que deve acompanhar a evolução dos saberes e dos conflitos éticos estabelecidos pelas transformações sociais.

Depois de 12 anos de sua formulação, a Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de controle social da pesquisa, como um todo, precisam passar por revisões.

A situação de analfabetismo funcional do país, apesar de sua importância em nosso contexto, não passa de um dos exemplos que demonstra a necessidade de revisão na resolução brasileira, bem como na estrutura do sistema implantado. Entre outras situações que demonstram essa necessidade e merecem análise estão: a sobrecarga de trabalho da Conep em virtude do crescimento exponencial do número de projetos incluídos em áreas temáticas especiais; as queixas de pesquisadores clínicos sobre uma possível hiperburocratização do sistema, que prejudica o desenvolvimento dos projetos; a necessidade de criar mecanismos de acompanhamento de pesquisas em curso; a reivindicação de pesquisadores de áreas de saber distintas da biomedicina sobre a inadequação do sistema aos conteúdos epistemológicos e metodológicos das pesquisas nessas áreas.

É importante, no entanto, que a abertura de um fórum social para discussão da revisão normativa e estrutural do sistema CEP/Conep não seja oportunidade para que os fortes interesses privados nacionais e internacionais tornem menos rígidas as normas de proteção. O desafio é exatamente este: aprimorar a proteção aos sujeitos, ao tempo em que se aprimora a agilidade na avaliação dos protocolos de pesquisa, a fim de estimular o desenvolvimento científico e tecnológico do país.

## Resumen

---

### **El consentimiento libre y esclarecido y la realidad del analfabetismo funcional en Brasil: un acercamiento a la norma y hacia más allá de la norma**

El presente artículo discute la cuestión de la inadecuación de las normas brasileñas de ética en investigación dirigidas a obtener el consentimiento libre y esclarecido, en lo que dice respecto a la coherencia entre lo que prescribe la norma y la gravedad del analfabetismo funcional en Brasil. A partir de esta perspectiva, discute la fuerza y los límites de las normas dentro de los sistemas de control social de la investigación y propone alteraciones en el modelo brasileño, tanto en el campo normativo cuanto en el campo estructural del sistema.

**Palabras-clave:** Ética. Bioética. Investigación. Analfabetismo. Consentimiento. Vulnerabilidad. Autonomía. CEP. Conep.

## Abstract

---

### **Free and informed consent and reality of functional illiteracy in Brazil: an approach to the standard and beyond standard**

The following article discusses the inadequacy of Brazilian rulers of ethic's research aimed at obtaining free and informed consent, regarding consistency between the requirements established and severity of functional illiteracy in Brazil. From this perspective, it discusses strengths and limits of the standard within the systems of social control research and it proposes changes in the Brazilian model, both in the legislative field and in the structural system.

**Key words:** Ethics. Bioethics. Research. Illiteracy. Consent. Vulnerability. Autonomy. CEP. Conep.

## Referências

---

1. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg 1947 [online]. Disponível em:URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>.
2. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki 1964 [online]. Disponível em:URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.
3. National Commission for the Protection of the Human Subjects of Biomedical and Behavioral Reserch. Belmont Report 1978. Disponível em:URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/belmont.htm>.
4. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 1989.
5. National Commission for the Protection of the Human Subjects of Biomedical and Behavioral Reserch. Op.cit 1978. p. 7.
6. \_\_\_\_\_ Op.cit 1978: p. 9.
7. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly; Helsinki, Finland; 1964 Jun. Amended by the 29<sup>th</sup> WMA General Assembly; Tokyo, Japan; 1975 Oct; 35<sup>th</sup> WMA General Assembly; Venice, Italy; October 1983, 41<sup>st</sup> WMA General Assembly; Hong Kong; 1989 Sep, 48<sup>th</sup> WMA General Assembly; Somerset West, Republic of South Africa; 1996 Oct, 52<sup>nd</sup> WMA General Assembly; Edinburgh, Scotland; 2000 Oct [online]. Disponível em:URL:<http://www.wma.net/s/ethicsunit/helsinki.htm>.

8. Council for International Organizations of Medical. World Health Organization. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects [online]. Geneva: Cioms; 2002. [Acessado em 12 out 2003]. Disponível em: URL: [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)
9. Riecken H, Ravich R. Informed consent to biomedical research in Veterans Administration Hospital. *JAMA* 1982 ;248(3):344-8.
10. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Eng J Med* 1997;337:853-6.
11. Ashcroft R, Warburg S. Emphasis has shifted from medical ethics to bioethics. *British Medical Journal* 2001;322:302-3.
12. McNeill P. A reponse to Wilkinson and Moore: paying people to participate in research: why not? *Bioethics* 1997;5(1):390-6.
13. Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Fair benefits for research in developing countries. *Science* 2002;298(5601):2133-4.
14. Lorenzo C. La vulnérabilité sociale dans la recherche clinique en Amérique latine : une étude du potentiel de protection conféré par les systèmes de régulation sociale de la région [tese]. Sherbrooke, Canadá: Sherbrooke Université; 2006.
15. Ogien R. Normes et valeurs. In: Canto-Sperber M, editor. *Dictionnaire d'éthique et philosophie morale*. Paris: PUF; 1996. p.1052-64.
16. Wagner D. Alfabetização: construindo o futuro [online]. Genebra: Unesco; 2000. Disponível em: URL:<http://unesdoc.unesco.org>.
17. IBGE. Pesquisa nacional por amostra de domicílios 2006 [online]. Brasília: IBGE; 2007. Disponível em:URL: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao>.
18. Instituto Paulo Montenegro. Boletim INAF 2007 dez. Disponível em: URL:[http://www.ipm.org.br/ipmb\\_pagina.php?mpg=4.08.00.00.00&q\\_edicao=inaf\\_004&ver=por#4](http://www.ipm.org.br/ipmb_pagina.php?mpg=4.08.00.00.00&q_edicao=inaf_004&ver=por#4).
19. Lorenzo C. Los instrumentos normativos em ética de la investigación en seres humanos em América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A. *Ética da la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Geneve: Unesco; 2006. p. 167-90.
20. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996. p. 5.

## Contato

---

Cláudio Lorenzo – [claudio.lorenzo@saude.gov.br](mailto:claudio.lorenzo@saude.gov.br)