

# A PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA INTELECTUAL EM TESTES CLÍNICOS: UMA ANÁLISE DA COMPETÊNCIA, À LUZ DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

*THE PARTICIPATION OF PEOPLE WITH INTELLECTUAL DISABILITIES IN CLINICAL TESTS: AN ANALYSIS OF COMPETENCE, IN THE LIGHT OF BIOETHICS AND BIOLAW<sup>1</sup>*

Maria de Fátima Freire de Sá<sup>2</sup>

Lais Botelho Oliveira Alves<sup>3</sup>

Mariana Cardoso Penido dos Santos<sup>4</sup>

## Resumo

O presente artigo tem como objetivo analisar se a pessoa com deficiência intelectual é competente ou não para participar de testes clínicos. O artigo 6º do Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015) instaurou um novo modelo de incapacidade jurídica ao redefinir suas causas, fixando que “a deficiência não afeta a plena capacidade civil da pessoa”. Embora o EPD tenha transmutado a Teoria das Incapacidades, impedindo que a curatela incida sobre questões existenciais, o fato de ter capacidade jurídica não significa ter competência para a tomada de decisão em questões médicas. Portanto, torna-se imprescindível que o médico-pesquisador verifique as habilidades propostas para que a pessoa com deficiência seja considerada competente; o grau de coeficiente intelectual; tal como a intensidade de apoio que necessita. Metodologicamente optou-se pela revisão de literatura através de livros; análise das Leis n. 13.146/2015 e 10.216/2001; Resoluções n. 2.217/2018 do CFM, n. 466/2012 e 510/2016 do CNJ; além de artigos acadêmicos da área. Concluiu-se que restando comprovada a competência para uma tomada de decisão autônoma, a pessoa com deficiência intelectual pode participar de testes clínicos. Não obstante, salientou-se a imprescindibilidade da constatação, no caso concreto, por uma equipe multiprofissional de saúde, quanto a real competência daquele indivíduo, naquele determinado caso e circunstância.

## Palavras-chave

Pesquisa em seres humanos; Pessoa com deficiência; Deficiência Intelectual; Capacidade; Competência.

## Abstract

*This article aims to analyze whether the person with intellectual disability is competent or not to participate in clinical trials. Article 6 of the Statute of Persons with Disabilities (Law No. 13,146/2015) established a new model of legal incapacity by redefining its causes, establishing that “disability does not affect the person's full civil capacity”. Although the EPD has transmuted the Theory of Disabilities, preventing guardianship from focusing on existential issues, the fact of having legal capacity does not mean having competence for decision-making in medical matters. Therefore, it is essential that the physician-researcher verify the proposed skills so that the disabled person is considered competent; the degree of IQ; as well as the intensity of support*

<sup>1</sup> O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

<sup>2</sup> Doutora em Direito pela UFMG e Mestre em Direito pela PUC Minas. Professora da Graduação, Mestrado e Doutorado da PUC Minas. Coordenadora da Especialização em Direito Médico e Bioética do IEC-PUC Minas. Líder do CebidJusBioMed (PUC Minas). E-mail: mfatimafreiresa@gmail.com.

<sup>3</sup> Doutoranda em Direito (PUC-Minas), Mestra em Direito e Inovação (UFJF), Pós-graduada em Direito Civil (UGF), em Direito Público (UCAM) e em Direito Processual (UFJF). Pós-graduanda em Direito Tributário. Bacharela em Filosofia (UFJF). Advogada. E-mail: laisbotelhoadv@gmail.com.

<sup>4</sup> Mestranda em Direito (PUC-Minas). Pós-graduada em Direito Médico e Bioética (PUC Minas). Integrante do grupo de pesquisa em Bioética e Biodireito CebidJusBioMed. Assessora do Núcleo Acadêmico de Pesquisa (NAP PUC Minas). E-mail: mariana.penido@sga.pucminas.br.

*you need. Methodologically, we opted for a literature review through books; analysis of Laws n.13.146/2015 and 10.216/2001; Resolutions n. 2.217/2018 of the CFM, n. 466/2012 and 510/2016 of the CNJ; in addition to academic articles in the area. It was concluded that once competence for autonomous decision-making has been proven, people with intellectual disabilities can participate in clinical trials. However, it was emphasized the indispensability of verification, in the specific case, by a multidisciplinary health team, regarding the real competence of that individual, in that particular case and circumstance.*

*Keywords*

*Research in humans; Disabled person; intellectual disability; Capacity; Competence.*

## 1. INTRODUÇÃO

A Constituição da República de 1988 e a Lei nº 13.146/2015, denominada Estatuto da Pessoa com Deficiência, são ferramentas imprescindíveis na luta pelos direitos das pessoas com deficiência.

A grande novidade trazida pela Lei nº 13.146/2015 foi, sem dúvidas, a alteração ocasionada na Teoria das Incapacidades, prevista no Código Civil de 2002, que implementou um novo modelo social, que não mais discrimina a capacidade da pessoa com base na deficiência que possui.

Por outro lado, a modificação do instituto da capacidade não assegura efetiva proteção da pessoa com deficiência frente aos próprios atos, mormente quando se está diante de situações de autodeterminação em relação à saúde.

Em uma tentativa de discutir os avanços dos direitos existenciais desse grupo de indivíduos, que ainda é considerado vulnerável, o presente artigo procura responder se a pessoa com deficiência intelectual, a despeito de possuir o *status* da plena capacidade civil, sobretudo no que tange a assuntos existenciais, é competente, na perspectiva médico-hospitalar, para participar de testes clínicos.

Para responder à questão proposta, metodologicamente utilizou-se a técnica da revisão bibliográfica, analisando, sobretudo, as Leis n. 13.146/2015 e 10.216/2001, tal como a Resolução n. 2.217/2018 do Conselho Federal de Medicina, e as Resoluções n. 466/2012 e n. 510/2016 do Conselho Nacional de Justiça.

O marco teórico adotado foi a análise quanto a diferença conceitual e de aplicação entre a capacidade e a competência, no campo de aplicabilidade médico, sendo o ponto central para o deslinde do problema.

Inicialmente, foi feita análise das alterações legislativas através do tempo. Posteriormente, cuidou-se da diferenciação entre a capacidade e a competência. No último item, foi realizada investigação acerca da competência da pessoa com deficiência intelectual para tomar decisões sobre sua participação em testes clínicos. Nesse sentido, verificou-se os requisitos para que determinado indivíduo possa exercer sua autonomia privada, a fim de se submeter, de maneira livre e esclarecida, a testes clínicos, como participante.

Como conclusão, uma vez presentes todos os requisitos necessários para a tomada de decisão da pessoa com deficiência intelectual, sua autonomia deve ser garantida.

## 2. A AQUISIÇÃO DA CAPACIDADE PLENA PELOS INCAPAZES

A palavra de origem Grega, *stigma*, tinha como objetivo distinguir quais indivíduos eram considerados membros inferiores da sociedade (escravos ou criminosos) e quais não eram, através de uma marca inflamante feita com ferro em brasa que deixava uma cicatriz (ROCHA, 2012)<sup>5</sup>. Segundo Rocha (2012), ao longo dos anos, o estigma tornou-se uma

<sup>5</sup> Sobre o assunto, indicamos a leitura do capítulo “Doença mental e estigma”, do Médico Fábio Lopes Rocha, que encontra-se no livro Direito Biomédico II: Espanha-Brasil, cuja coordenação é do Dr. Iur. Dr.

barreira para as pessoas que sofrem de transtornos mentais, uma vez que o paciente com transtorno mental grave sofre não só pela doença em si, mas também com a segregação e a negação de oportunidades para o trabalho e para uma vida independente. Atualmente a palavra pode ser observada sob duas perspectivas: a social e a jurídica.

No que toca à primeira, a construção social do termo indica uma diferenciação negativa feita a uma ou mais características de uma pessoa ou grupo de pessoas (as que geralmente são afetadas por alguma condição ou estado particular), violando a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais dessa pessoa ou do grupo de pessoas<sup>6</sup> (BRASIL, 2016). Sá e Moureira (2012, p. 30) ressaltam que “o processo de estigmatização é produto da projeção sociocultural de determinados juízos valorativos sobre algo ou alguém que o torna desqualificado perante outro ou outrem”.

Já na perspectiva jurídica, com a justificativa de proteção, o Código Civil de 1916, determinou que a pessoa com deficiência mental ou “portadora de transtorno psiquiátrico”, era absolutamente incapaz para exercer os atos da vida civil (foram categorizadas como “loucos de todo o gênero”), devendo ser interditada pelos familiares. Segundo Souza e Silva<sup>8</sup> (2017, p. 296) o referido Código “considerava que a pessoa acometida pela loucura era sempre absolutamente incapaz para realizar os atos da vida civil.”

Contudo, Segundo Lima (2015, p. 225), embora a interdição visasse à tutela do incapaz, principalmente em questões patrimoniais, o sistema se voltava “contra quem deveria proteger e, muitas vezes, **serviu a objetivos menos nobres, ‘justificando’ a internação em asilos e hospitais de pessoas sãs, que se tornaram incômodas para o cônjuge e os familiares**” (grifo nosso).

Em razão da má aplicação do instituto (que deveria ser a efetiva proteção do incapaz), fomentou-se o desprestígio por parte dos pensadores e dos juristas quanto a verdadeira finalidade da interdição (LIMA, 2015). Dessa forma, o Código Civil de 2002, que revogou a codificação de 1916, buscou trazer modificações para o regime das incapacidades, mas permaneceu, em princípio, atado à ideia de discernimento (instituiu a Teoria das Incapacidades) como critério para definir quem estava ou não apto para a prática dos atos da vida civil. Ofertou-se, portanto, três enquadramentos de sujeitos jurídicos, dentro dos moldes legais:

- a) Os sujeitos que tivessem pleno discernimento (capacidade de fato e de direito), eram considerados plenamente capazes para exercer os atos da vida civil;
- b) Aqueles que tivessem algum discernimento, eram considerados relativamente incapazes;
- c) Os que não tivessem nenhum discernimento (tivessem só a capacidade de fato, mas não a de direito), eram considerados absolutamente incapazes (LIMA, 2015, p. 224).

Apesar dos esforços empregados pela codificação civil, perdurou-se ainda uma visão hostil, mantendo o discernimento como critério:

---

Med. Carlos Mária Romeo-Casabona. Prof.<sup>a</sup> Dra. Maria de Fátima Freire de Sá e o Prof. Dr. Leonardo Macedo Poli.

<sup>6</sup> Ressalta-se que o conceito trazido pela resolução n. 510/2016 diz respeito as pessoas que estão inseridas nos denominados “grupos vulneráveis”.

<sup>7</sup> Segundo Lima (2015, p. 223) “ao lançar olhar para o início do século XX, observa-se que, na sistemática do revogado Código Civil de 1916, sob a denominação de ‘loucos de todo o gênero’ era negada a capacidade de exercício a todos aqueles que apresentassem transtorno mental.”

<sup>8</sup> Sobre o assunto, indicamos a leitura do artigo “Capacidade civil, interdição e curatela: as implicações jurídicas da Lei n. 13.146/2015 para a pessoa com deficiência mental”, que se encontra na Revista da Faculdade de Direito da UFRGS, n. 37, p. 291-310, dez. 2017.

O que sobressai do Código Civil de 2002 é a tentativa de ampliar o leque de possibilidades de enquadramento jurídico das pessoas com déficit de discernimento por diferentes causas. Assim, nesse sistema, a pessoa com deficiência mental podia, em razão de condições peculiares de cada caso, preservar o *status* de plenamente capaz; ser interditada como absolutamente incapaz ou ainda ser interditada como relativamente capaz. (LIMA, 2015, p. 225, grifo do autor).

Buscando a desconstrução dessa estigmatização social e jurídica, a Organização das Nações Unidas, em 2007, promulgou a Convenção Internacional sobre os Direitos da Pessoa com Deficiência, estabelecendo que a pessoa com deficiência (de natureza física, mental, intelectual ou sensorial) deve participar ativamente do meio social em que está inserida, em pé de igualdade de condições com as demais pessoas (FERRAZ; NETTO, 2018, p. 141). No ano seguinte, em 2008, o Brasil aprovou a Convenção através do Decreto Legislativo nº 186/2008, concedendo-lhe, inclusive, *status* de Emenda Constitucional (BRASIL, 2008). Logo após, em 2009, promulgou-se a mesma normativa por meio do Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009.

Tanto a Convenção quanto os Decretos, objetivavam “promover, proteger e assegurar o exercício pleno e equitativo de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por todas as pessoas com deficiência e promover o respeito pela sua dignidade inerente” (BRASIL, 2008). Porém, para que um contexto mais humanista se tornasse “palpável”, tornou-se imprescindível que o modo como permitimos a relação do “eu” com o “outro” fosse repensada e redefinida (SÁ; MOUREIRA, 2012)<sup>9</sup>. Conforme Sá e Moureira:

Falar de direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais pressupõe a compreensão de como tais transtornos foram compreendidos nos mais diversificados âmbitos das relações sociais (Ética, Política e Direito) possibilitando a releitura de uma realidade em construção (SÁ; MOUREIRA, 2012, p. 30).

Ao se (re)pensar na (re)construção do “eu” com o “outro”, Sá e Moureira (2022) trabalham com a ideia da “construção da personalidade como um projeto da contemporaneidade”. Os autores salientam que todas as pessoas, enquanto seres livres e que coexistem em uma rede de interdependência e interlocução, são detentores de uma personalidade, que é construída socialmente (SÁ; MOUREIRA, 2022). O termo personalidade, que advém do latim *personalitas*, não deve ser compreendido como uma qualidade imanente à espécie humana, mas uma qualidade que pressupõe “a ação do homem na determinação daquilo que é individual e que expressa a efetivação de uma possibilidade pela liberdade na convivência com os outros” (SÁ; MOUREIRA, 2022, p. 52). Além disso, a personalidade não é algo extrínseco aos indivíduos humanos, mas diz respeito a um “processo de construção de identidade de um ser livre e autônomo, que reconhece a si mesmo através do outro (*alter*), em constante processo de autodeterminação e de reconhecimento de si pelo outro e vice-versa” (SÁ; MOUREIRA, 2022, p. 52).

A Lei nº 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência, ou EPD), “implantou um microssistema legal de proteção e promoção da pessoa com deficiência e promoveu sensíveis alterações nos dispositivos, revisitando o conceito de capacidade civil” (SOUZA; SILVA, 2017). O art. 6º do EPD instaurou um novo modelo de incapacidade jurídica ao redefinir suas causas, fixando que “a deficiência não afeta a plena capacidade civil da pessoa” (BRASIL, 2015). Os arts. 3º e 4º do Código Civil de 2002 foram diretamente influenciados, tendo em vista que a incapacidade absoluta agora é definida somente pelo critério etário, ou seja, apenas os menores de dezesseis anos são considerados absolutamente incapazes.

<sup>9</sup> A definição sobre a capacidade atribuída aos “incapazes” é anterior ao Estatuto da Pessoa com Deficiência.

Não obstante, segundo Souza e Silva (2017, p. 304), o Código de Processo Civil de 2015, Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015, que entrou em vigor, em março de 2016, pouco tempo após o Estatuto da Pessoa com Deficiência, acabou revogando expressamente alguns dispositivos do Código Civil, inclusive os que cuidavam do procedimento da interdição e haviam sido objeto de alteração pelo EPD. Nesse sentido, quando o Diploma Processual Civil entra em vigor e revoga dispositivos alterados pelo EPD, evidencia-se um “verdadeiro atropelo legislativo, despontando na doutrina discussão acerca da existência, ou não da interdição, no ordenamento jurídico brasileiro desde então” (SOUZA; SILVA, 2017, p. 304).

Assim, tanto a “Teoria das Incapacidades” como o instituto da interdição sofreram forte abalo na sua aplicabilidade, dado que agora todos são capazes de exercer tanto os atos da vida civil quanto dos direitos existenciais, não sendo mais a capacidade o divisor de águas entre as pessoas que eram consideradas aptas juridicamente e os deficientes<sup>10</sup>.

Todavia, embora as alterações possuam um viés inclusivo, ao reconhecer o status de plenamente capaz aos deficientes intelectuais, não há como negar que se criou um ambiente de desproteção em razão do afastamento de tal deficiência como circunstância de modulação da capacidade de exercício.

Entende-se que qualificar uma pessoa como juridicamente capaz não retira a sua vulnerabilidade, tampouco lhe atribui competência para a tomada de decisão, em uma perspectiva personalíssima. Questiona-se, portanto, se o termo capacidade e competência são sinônimos.

### 3. CAPACIDADE VS. COMPETÊNCIA

Afirma-se, *prima facie*, que o termo capacidade e competência não são sinônimos. Enquanto a capacidade está atrelada ao campo de aplicabilidade normativo (capacidade jurídica), a competência está atrelada ao campo de aplicabilidade médica (competência para a tomada de decisões médicas).

Com a alteração promovida pelo Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015), o discernimento deixou de ser critério de identificação primordial da incapacidade, “uma vez que, desconsiderando as infinitudes de características e situações que compõe o indivíduo, o Estatuto decretou uma capacidade plena geral, que não pode ser mitigada pela deficiência” (LIMA; GODINHO, 2019, p. 408).

Contudo, Lima e Godinho (2019, p. 409) aduzem que “para discernir, é necessário apreciar, saber fazer a análise da situação para apurar quais são as consequências”, tratando-se de uma atividade cognitiva e volitiva<sup>11</sup>, que é expressa na prática de atos da vida civil. Caso a pessoa não esteja apta, por si só, para o exercício dos direitos que lhe são conferidos, a incapacidade pode ser um dos instrumentos jurídicos utilizados para a proteção da pessoa (LIMA; GODINHO, 2019).

<sup>10</sup> Souza aduz que a curatela pode ser fluída, dependendo do caso concreto, mas que o critério definidor, ainda seria o discernimento. Nesse sentido, uma equipe multidisciplinar de saúde mental deverá ficar encarregada para constatar a falta completa de discernimento, devendo indicar que a medida protetiva cabível seria a representação. Por outro lado, caso reconheça o discernimento parcial, poder-se-ia determinar a assistência, mantendo a autonomia da pessoa curatelada sempre que possível. In: SOUZA, Iara Antunes de. **Estatuto da pessoa com deficiência: curatela e saúde mental – Conforme a Lei 13.146/2015 – Estatuto da Pessoa com Deficiência/13.105/2015 – Novo Código de Processo Civil**. Belo Horizonte: D’Plácido, 2016. p. 288.

<sup>11</sup> Lima e Godinho (2019, p. 409) citam que Michael Chalub (2016, cap. 1, p. 9) “entende discernimento como a conjugação de duas faculdades: o entendimento (momento intelectual) e a determinação (momento volitivo). Precisa-se entender o ato e ter a vontade consciente de praticá-lo, ciente de suas consequências”.

A importância do discernimento para o direito civil se dá na seguinte perspectiva: é por meio da avaliação individual cognitiva e volitiva, que o sujeito pode ponderar sobre as próprias ações e as consequências que dela decorrem, podendo ensejar a responsabilização jurídica da pessoa pelos próprios atos (LIMA; GODINHO, 2019).

Todavia, ao generalizar a capacidade, presume-se que os plenamente capazes têm o completo discernimento para praticar atos jurídicos e negociais, expressando-o, sem nenhum vício, mácula ou condicionador externo.

O fato de o discernimento ter sido extirpado como fator determinante para o reconhecimento da capacidade de agir, não significa que ele não seja um fator preponderante para se obter o consentimento livre e esclarecido do paciente, na tomada de decisões médicas (LIMA; SÁ, 2017).

Dessa forma, pode-se pensar em uma espécie de desconstrução da ideia de capacidade, em prol da utilização da ideia de competência, sendo a última mais adequada para a análise de discernimento da pessoa com deficiência intelectual, quando estamos diante da tomada de decisões médicas.

Nesse sentido, Rosenvald (2013, p. 155) frisa a importância de distinguir os termos capacidade e competência, dado que a capacidade deve ser observada como “o critério legal que autoriza a pessoa capaz a tomar decisões autônomas e válidas”, enquanto a competência “traduz um conceito clínico de possuir habilidade para a tomada de decisões válidas em relação ao tratamento.”

Ressalta-se que a pessoa pode ser civilmente capaz para o exercício dos atos da vida civil, mas não ser competente para decidir sobre um determinado tratamento médico. A título de exemplo, Sá e Moureira (2012, p. 44) trazem a situação em que uma pessoa tenha uma rotina normal, de trabalho e estudos, conseguindo honrar os compromissos firmados, mas apresenta o quadro de anorexia nervosa. Nesse caso, inicialmente, a pessoa encontra-se apta para exercer todos os atos da vida civil, porém, a probabilidade de rejeitar o tratamento médico oferecido, crendo que este a deixaria “mais gorda”, é alto, restando evidente a falta de competência para decidir frente ao caso concreto. Sob outro prisma, a pessoa pode ser competente para decidir sobre um determinado tipo de tratamento, mas não ser competente para decidir sobre outro.

Assim, embora alguns indivíduos possuam déficits mentais e cognitivos, não significa que se deva fazer uma presunção de incompetência para a tomada de decisões médicas (GRISSE; APPELBAUM, 1998).

Em virtude dessas considerações, Thomas Grisso e Paul Appelbaum (1998), afirmam que há (4) quatro tipos de avaliações que devem ser feitas pelo profissional médico, como meio de caracterizar e conceituar a competência e obter o consentimento real, sendo elas: 1) a habilidade de *expressar* a decisão; 2) a habilidade para *entender* a informação relevante para tomar a decisão do tratamento; 3) a habilidade de *avaliar* o significado da informação para sua própria situação, especialmente, em relação à sua doença e às prováveis consequências de suas escolhas para o tratamento; 4) a habilidade de *raciocinar* sobre informações relevantes, bem como se envolver em um processo lógico de ponderação das opções de tratamento.

De acordo com os requisitos supracitados, verifica-se que há uma forte divergência com as mudanças trazidas pelo Estatuto da Pessoa com Deficiência (BRASIL, 2015) que desaguaram no Código Civil de 2002 (BRASIL, 2002), pois somente a “capacidade” universalizada não é passível de determinar a verdadeira condição clínica ou psicológica do paciente. Todavia, é em razão da “apuração” da competência ou da incompetência que o médico determinará se a pessoa com deficiência intelectual consegue tomar uma decisão livre e esclarecida.

Ao ensejo da conclusão do item, após discutir a importância da Bioética e do Biodireito – para que pudesse ser feita a distinção entre o campo de aplicabilidade da capacidade e da competência, tal como as avaliações que devem ser feitas pelo profissional

médico para constatar se a pessoa com deficiência intelectual é competente ou não para a tomada de decisão médica, como forma de exercer uma das vertentes do direito existencial (tomada de decisão) – há de se fazer o principal questionamento do artigo: a pessoa com deficiência intelectual, mas detentora da capacidade plena, é competente para participar de testes clínicos?

#### 4. AS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA INTELECTUAL (MENTAL)

Antes de adentrar ao questionamento do tópico anterior, torna-se indispensável trazer os parâmetros estabelecidos, segundo a Associação Americana de Deficiência Mental (AAMR) e Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-IV), para definir quais indivíduos são considerados deficientes intelectuais<sup>12</sup>. É com base nesses critérios que será desenvolvida análise síncrona entre as diretrizes estabelecidas pelo Código de Ética Médica (BRASIL, 2018), pelas Resoluções n. 466/2012 (BRASIL, 2012) e n. 510/2016 (BRASIL, 2016), e pela Lei 10.2016/2001 (BRASIL, 2001), a fim de evidenciar quais indivíduos podem participar dos testes clínicos.

Segundo Freitas, Soares e Pereira (2010) a AAMR e o DSM-IV definem Deficiência Intelectual (DI) como:

Deficiência Intelectual ou deficiência mental (DM - como não é mais chamado) é o estado de redução notável do funcionamento intelectual, significativamente abaixo da média, oriundo no período de desenvolvimento (**antes dos 18 anos**), e associado às limitações de pelo menos dois aspectos do funcionamento adaptativo ou da capacidade do indivíduo em responder adequadamente as demandas da sociedade em comunicação, cuidado pessoais, competências domésticas, habilidades sociais, utilização dos recursos comunitários, autonomia, saúde e segurança, aptidões escolares, lazer e trabalho (FREITAS; SOARES; PEREIRA, 2010, grifo nosso).

Não obstante, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentou classificação mundial, em que atestou que a deficiência mental em indivíduos com QIs entre 70 e 75 deve ser investigada, desde que exibam déficits significativos no comportamento adaptativo. A OMS ainda recomenda que a deficiência intelectual deve ser caracterizada por um quociente de inteligência (QI) inferior a 70, que é a média apresentada pela população, “conforme padronizado em testes psicométricos ou por uma defasagem cognitiva em relação às respostas esperadas para idade e realidade sociocultural, segundo provas, roteiros e escalas, baseados nas teorias psicogenéticas” (FIOCRUZ, 2005)

---

<sup>12</sup> Rosana Beraldi Bevervanço traz a distinção feita pela Associação Brasileira de Psiquiatria entre “deficiência mental” e “doença ou transtorno mental”. A doença ou o transtorno mental, engloba um amplo espectro de condições que afetam a mente (nosso mapa genético, química cerebral, aspectos de nosso estilo de vida, acontecimentos passados). Seja qual for a causa, a pessoa que desenvolve a doença ou o transtorno mental muitas vezes se sente em sofrimento, desesperançada e incapaz de levar sua vida em plenitude. Caracteriza-se, portanto como uma variação mórbida do normal, capaz de produzir prejuízo no desempenho global da pessoa nos âmbitos social, ocupacional, familiar e pessoal.

### Classificação da OMS (Organização Mundial da Saúde)

Coefficiente intelectual	Denominação	Nível cognitivo segundo Piaget	Idade mental correspondente
Menor de 20	Profundo	Período Sensório-Motriz	0-2 anos
Entre 20 e 35	Agudo grave	Período Sensório-Motriz	0-2 anos
Entre 36 e 51	Moderado	Período Pré-operativo	2-7 anos
Entre 52 e 67	Leve	Período das Operações Concretas	7-12 anos

Fonte: Fiocruz. Deficiência Mental. Brasil, 2005.

Verifica-se que a classificação da OMS é baseada na gravidade da deficiência e na teoria piagetiana sobre desenvolvimento cognitivo. É de acordo com a dependência do indivíduo que o grau de apoio será oferecido, podendo variar entre *intermitente* – somente terá apoio quando necessário –; *limitado* – o apoio será intensivo, mas tem como característica um tempo limitado de duração; *extenso* – que é caracterizado pela regularidade e sem limite temporal –; e *generalizado* – apoio caracterizado pela constância e intensidade – (FIOCRUZ, 2005).

Entende-se que o grau de deficiência mental pode comprometer (ou não) os direitos existenciais (autonomia) desses indivíduos, mas não os retira, sendo possível que cada um deles possa escrever a própria biografia. Nesse sentido, Nara Pereira Carvalho e Brunello Stancioli (2011, p. 7) asseguram que:

A partir do momento em que o fundamento dos direitos da personalidade é lastreado na ética da autonomia, a integridade corporal assume novos contornos. Isso porque, ao implicar manifestação, e mesmo afirmação, da liberdade humana, o direito da personalidade deve, antes, possibilitar que cada um se realize pessoalmente. (CARVALHO; STANCIOLI, 2011, p. 7, grifo nosso)

No que tange a autonomia, ao ser feita uma breve retrospectiva histórica, ratifica-se que o direito de autodeterminação dos indivíduos que estavam em situação de vulnerabilidade, foi tolhido inúmeras vezes, em razão do desenvolvimento tecnológico e científico, principalmente durante a segunda guerra mundial<sup>13</sup>. No contexto das pesquisas médicas, submeteram os grupos vulneráveis a situações degradantes em prol do desenvolvimento científico (NOGUEIRA et al., 2012, p. 1).

À vista dos fatos, no dia 9 de dezembro de 1946, o Tribunal de Nuremberg “julgou vinte e três pessoas - vinte das quais, médicos - que foram consideradas criminosas de guerra, pelos brutais experimentos realizados em seres humanos” (CENTRO DE BIOÉTICA DO CREMESP, 2002). E, em 19 de agosto de 1947, além de divulgar as sentenças, promulgou o Código de Nuremberg, que é um referencial em termos bioéticos e biojurídicos, nas pesquisas com seres humanos (CENTRO DE BIOÉTICA DO CREMESP, 2002).

Ficou estipulado que para que o indivíduo participe da pesquisa, é fundamental que o consentimento seja voluntário, isto é, que exista o direito de escolha, sem qualquer intervenção externa. Trouxe ainda, que médico-pesquisador tem como uma de suas principais atribuições, informar ao participante a possibilidade de deixar a pesquisa a qualquer momento. Além disso, o participante da pesquisa não está obrigado a se submeter a

<sup>13</sup> Para saber mais sobre o assunto, recomendamos a leitura da 5ª ed. do livro “Bioética e Biodireito” da Prof.ª Maria de Fátima Freire de Sá e do Prof. Bruno Torquato de Oliveira Naves.

tratamentos desnecessários ou dolorosos (CENTRO DE BIOÉTICA DO CREMESP, 2002).

Frente ao exposto, observou-se que o Código de Nuremberg destacou a importância do médico-pesquisador na condução dos testes clínicos. Hoje em dia, quais são os critérios que o médico-pesquisador deve verificar para que um indivíduo participe de tais testes?

#### 4.1 OS CRITÉRIOS QUE DEVEM SER VERIFICADOS PARA A REALIZAÇÃO DAS PESQUISAS

O Código de Ética Médica (BRASIL, 2018) têm como finalidade dispor sobre normas e princípios fundamentais que guiarão os médicos no exercício da profissão, principalmente nas atividades relacionadas ao ensino, pesquisa e administração de serviços de saúde, bem como em quaisquer outras áreas que utilizem os conhecimentos advindos da medicina (BRASIL, 2018, p. 13). Assim, tanto o Capítulo I, inciso XXIV, quanto o Capítulo XII do Código (BRASIL, 2018), versam acerca da participação e do papel do médico quando envolvido em pesquisas com seres humanos ou quaisquer animais, frisando que este (médico), deverá respeitar as normas éticas nacionais e proteger a **vulnerabilidade** dos sujeitos da pesquisa (BRASIL, 2018, grifo nosso).

No que tocante aos participantes da pesquisa, para que se figure a relação “pesquisador-participante”, observar-se-á primeiramente o que está disciplinado na Constituição da República (BRASIL, 1988), que tem como propósito desde promover a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana e o pluralismo político, até reduzir as desigualdades sociais procurando propiciar o bem de todos, sendo compatível com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento (BRASIL, 2012).

Oportuno dizer que para que os testes clínicos sejam realizados, além dos princípios bioéticos da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade (BRASIL, 2012), as pesquisas devem atender aos critérios éticos e científicos pertinentes, buscando priorizar e respeitar a dignidade e a autonomia do participante, reconhecendo tanto suas vulnerabilidades, como a sua vontade de contribuir e permanecer na pesquisa, **por meio de manifestação expressa, livre e esclarecida** (BRASIL, 2012, grifo nosso).

As Resoluções n. 466/2012 (BRASIL, 2012) e n. 510/2016 (BRASIL, 2016), tal como o Código de Ética Médica (BRASIL, 2018), notabilizam a importância de o consentimento ser livre e esclarecido para que se possa participar das pesquisas:

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, 2012)

Diante disso, o consentimento livre e esclarecido desaguará no denominado “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)”<sup>14</sup>, que é um documento que deve conter linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento sobre o objetivo da pesquisa para que o

<sup>14</sup> Há de se fazer um adendo quanto a distinção entre “Consentimento Livre e Esclarecido” e “Assentimento Livre e Esclarecido”. Segundo Vasconcelos e Barbosa (2017), “chama-se consentimento livre e esclarecido o processo de informação e esclarecimento ao paciente a respeito de seu estado de saúde, diagnóstico, possibilidades de tratamento e prognóstico, sempre realizado em respeito à autonomia do paciente e em atenção ao seu possível estado de vulnerabilidade em que se encontra.”; diferentemente “o assentimento livre e esclarecido consiste na anuência de crianças, adolescentes ou pessoas legalmente incapazes a respeito de um dado tratamento ou intervenção médica. Nesses casos, deve ser obtido o assentimento do paciente e o consentimento de seu representante legal – pais, tutores ou curadores.” Portanto, ao se tratar de pessoas com deficiência, o termo empregado no presente artigo será “assentimento livre e esclarecido”.

participante e/ou o responsável legal compreenda todo o transcurso, assim como os direitos e deveres dos participantes, dos pesquisadores e das instituições/patrocinadores (BRASIL, 2012).

Embora não seja objeto de discussão do artigo, há de se fazer um breve adendo sobre os requisitos indispensáveis à validade jurídica do TCLE<sup>15</sup>, tendo em vista que se trata de negócio jurídico. O termo deverá estar em conformidade com os requisitos do art. 104 do Código Civil (BRASIL, 2002), para que o contrato seja celebrado. Sem sombra de dúvidas, as alterações trazidas pelo EPD (BRASIL, 2015) incidiram até mesmo nos requisitos previstos para a celebração do negócio jurídico, trazendo maior autonomia e inclusão nos atos da vida civil para os deficientes. Com isso, Oliveira (2018, p. 8) aduz que “com as alterações trazidas pela Lei 13.146/2015 quanto ao regime de capacidades, a pessoa com deficiência intelectual passa a ter capacidade plena, desse modo, qualquer negócio jurídico por ela celebrado é tido inicialmente como válido.”

Por consequência, Oliveira (2018, p. 8) enfatiza que a fim de proteger os vulneráveis de eventuais danos, em razão da celebração do negócio jurídico, podem os vícios de consentimento ser acionados – erro, dolo e lesão – para anular o negócio jurídico celebrado. Por tais razões, infere-se que para que se possa participar das pesquisas e celebrar realmente o negócio jurídico (o termo), um dos requisitos essenciais deveria ser o do discernimento para a tomada de decisão.

Por derradeiro, revolvendo a pergunta do item 3: a pessoa com deficiência intelectual é competente para participar de testes clínicos?

## 4.2 A COMPETÊNCIA DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA INTELECTUAL PARA PARTICIPAR DE TESTES CLÍNICOS

Antes de a Resolução CSN n. 466/2012 ser promulgada, a Lei n. 10.216, de 06 de abril de 2001, trouxe disposições sobre a proteção e os direitos das pessoas “portadoras de transtornos mentais”, redirecionada para o modelo assistencial em saúde mental.

Em rápidas pinceladas, a Lei n. 10.216/2001 tem como escopo assegurar a igualdade no atendimento das pessoas que sofrem de transtorno mental, sem que haja qualquer forma de “discriminação quanto à raça, cor, sexo, orientação sexual, religiosa, opção política, nacionalidade, idade, família, recursos econômicos e ao grau de gravidade ou tempo de evolução de seu transtorno, ou qualquer forma” (art. 1º). No mais, a Lei prevê três modalidades de internação: a voluntária (que se dá com o consentimento do paciente); a involuntária (feita a pedido de terceiros, sem o consentimento do paciente); e a compulsória, realizada por ordem judicial.

Frísa-se, que o parágrafo único do art. 2º da Lei 10.216//2001, garante às pessoas com transtorno mental, todos os requisitos que são indispensáveis aos testes clínicos quais sejam:

Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

**I - Ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;**

**II - Ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;**

<sup>15</sup> Sobre o TCLE e responsabilidade civil, Sá e Souza afirmam que:“(…) o TCLE deve ser encarado como meio de proteção e promoção dos direitos do médico e do hospital e não apenas como corolário do direito dos pacientes.” In: 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: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coords). **Responsabilidade Civil e Medicina**. 2ª ed. Indaiatuba: Foco, 2021, pág 75.

- III - Ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;**
- IV - Ter garantia de sigilo nas informações prestadas;
- V - Ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;
- VI - Ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;
- VII - Receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;**
- VIII - Ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;**
- IX - Ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental (BRASIL, 2001, grifo nosso).

Segundo Sá e Moureira (2012), embora o dispositivo trate sobre doenças mentais, o consentimento livre e esclarecido do paciente é relevante para a tomada de decisão. Nesse viés, há dois artigos da lei que versam diretamente sobre a matéria. O art. 7º traz a seguinte redação:

Art. 7º A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, **deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.**

Parágrafo único. **O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente** ou por determinação do médico assistente (BRASIL, 2001, grifo nosso).

O art. 11, se refere especificamente sobre a realização de pesquisas científicas no próprio paciente, somente sendo possível com a concordância do enfermo. Dessa forma, as “pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente, ou de seu representante legal, e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde” (BRASIL, 2001).

Com base no dispositivo acima, em 2012, o Conselho Nacional de Saúde, pelo seu plenário, homologou a Resolução CSN n. 466/2012 que aprovou as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Sendo assim, o item III.2, alínea j, da Resolução, trata sobre quais indivíduos devem preferencialmente se candidatar para participar dos testes clínicos:

j) **ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia**, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis (BRASIL, 2012, grifo nosso).

A mesma Resolução (BRASIL, 2012) define ainda quais indivíduos são considerados vulneráveis:

II.25 - vulnerabilidade - **estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida**, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao **consentimento livre e esclarecido** (BRASIL, 2012, grifo nosso).

Inadequado seria não tecer críticas a alínea j e ao item II.25 da Resolução. O primeiro ponto a ser questionado, é que em consonância com o que se verificou ao longo do artigo, o termo “capacidade de autodeterminação” (que agora é genérico), deveria ser trocado por “competência”, tendo em conta que poderão existir casos em que o indivíduo não tenha condições de exercer sua autodeterminação no que tange aos direitos existenciais.

Ademais, quando o texto emprega a palavra “preferencialmente”, percebe-se uma restrição quanto a participação de indivíduos que estejam em situação de vulnerabilidade – a pessoa com deficiência intelectual –, uma vez que assevera que só deverá participar das pesquisas quando for em benefício próprio ou do grupo.

No mais, o Código de Ética Médica (2018), que foi recentemente revisado, determina no Capítulo XII, art. 101, § 1º que:

§ 1º No caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, **pessoa com transtorno ou doença mental**, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, **além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.** (BRASIL, 2018, grifo nosso).

Resta evidente que mesmo que o parágrafo supracitado trate de um grupo mais amplo (pessoas com transtorno ou doença mental), não há uma distinção quanto ao seguinte ponto: nem todo doente mental é uma pessoa com deficiência mental, mas toda pessoa com deficiência mental é um doente mental. Logo, o indivíduo pode ter uma doença transitória que, ao ser tratada com medicamentos, por exemplo, findará, não havendo redução da sua capacidade de discernir. De outro lado, mesmo que haja redução na capacidade de discernir, pode não haver completo esvaziamento da competência para a tomada de decisão.

Desse modo, mesmo que as pessoas com deficiência intelectual sejam detentoras de um coeficiente intelectual reduzido, tal circunstância, por si só, não deve ser um fator excludente. Há que se verificar, concomitantemente, se a pessoa com deficiência é competente para a tomada de decisão; o grau do coeficiente intelectual; e a intensidade de apoio – intermitente, limitado, extenso ou generalizado. No que concerne ao assunto, em uma perspectiva mais ampla, Sá e Moureira (2011 apud SÁ; MOREIRA, 2012, p. 46) trazem a seguinte explicação:

(...) não estamos a defender que em toda e qualquer situação o exercício da autonomia da pessoa que padece de algum transtorno mental e do comportamento será pleno; mas promover, na medida do possível, o seu reconhecimento não mais identificando-o como uma presunção absoluta. Isso significa, ainda que potencialmente, dar voz à pessoa humana, ainda quando a identificarmos juridicamente incapaz (SÁ; MOUREIRA, 2011 apud SÁ; MOREIRA, 2012, p. 46).

É incontestável a importância da participação da pessoa com deficiência intelectual para a tomada de decisão sobre a sua própria vida. O § 1º do art. 101 indica, que mesmo nos casos de tomada de decisão conjunta (pessoa com doença mental e dos seus pais ou representante legal), é imprescindível que haja o “assentimento livre e esclarecido” do paciente na medida da sua compreensão (BRASIL, 2018). Evidencia-se, portanto, que a pessoa com deficiência intelectual pode participar dos testes clínicos, desde que haja a anuência da família ou do representante.

Assim sendo, a pessoa com deficiência intelectual pode ser considerada competente para tomar a decisão de participar de teste clínico. Não obstante, Souza (2016) ao escrever sobre Curatela e Saúde Mental, destaca a importância de uma equipe multidisciplinar de saúde para constatar, no caso concreto, a competência daquele indivíduo, a depender da delicadeza do caso e das suas circunstâncias<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> Sobre o assunto, recomendamos a leitura do livro “Estatuto da pessoa com deficiência: curatela e saúde mental – Conforme a Lei 13.146/2015 – Estatuto da Pessoa com Deficiência/13.105/2015 – Novo Código de Processo Civil” da Professora Iara Antunes de Souza, da Editora D’Plácido, 2016, p. 288.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A proposta de discussão desse artigo diz respeito a polêmica da pessoa com deficiência intelectual poder ou não fazer parte de testes clínicos.

Tal discussão revela idiosincrasias bem profundas a respeito do tratamento dado aos deficientes intelectuais no Brasil, historicamente segregados e fustigados por todo o tipo de preconceito, assim como as mudanças sofridas no tratamento da Teoria das Incapacidades, após o advento do Estatuto da Pessoa com Deficiência.

Logo, quando o art. 6º do Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015) instaura um novo modelo de incapacidade jurídica ao redefinir suas causas, fixando que “a deficiência não afeta a plena capacidade civil da pessoa”, evidencia-se uma mudança principalmente no que toca aos direitos existenciais.

Todavia, embora as alterações possuam um viés inclusivo, ao reconhecer o status de plenamente capaz – de forma genérica – aos deficientes intelectuais, não há como negar que se criou um ambiente de desproteção em razão do afastamento de tal deficiência como circunstância de modulação da capacidade de exercício.

Entende-se que qualificar uma pessoa como juridicamente capaz não retira a sua vulnerabilidade, tampouco lhe atribui competência suficiente para a tomada de decisão, em uma perspectiva personalíssima.

Restou evidenciada a importância do médico-pesquisador para a efetiva constatação da competência da pessoa com deficiência para uma tomada de decisão livre e esclarecida na medida da sua compreensão.

Concluiu-se que restando comprovada tal competência, a pessoa com deficiência intelectual pode participar de teste clínico. Não obstante, salientou-se a imprescindibilidade da constatação, no caso concreto, por uma equipe multiprofissional de saúde, quanto a real competência daquele indivíduo, naquele determinado caso e circunstância.

## 6. REFERÊNCIAS

BEVERVANÇO, Rosana Beraldi. **Diferença entre Deficiência Mental e Doença Mental e a atuação do Ministério Público.** ([ca.2008]). Disponível em: <http://pcd.mppr.mp.br/pagina-343.html#:~:text=Em%20resumo%2C%20a%20principal%20diferen%C3%A7a,pelos%20fen%C3%B4menos%20ps%C3%ADquicos%20aumentados%20ou>. Acesso em: 10 out. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:** Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais[...]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 10 out. 2022.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm). Acesso em: 10 out. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015.** Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm). Acesso em: 10 out. 2022.

BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.

BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Brasília, 2016. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.

CARVALHO, Nara; STANCIOLI, Brunello. **Da integridade física ao livre uso do corpo: releitura de um direito da personalidade**. [S. l.]. 2011. Disponível em: <https://pt.scribd.com/doc/237232748/Brunello-Stancioli-e-Nara-Carvalho-Da-Integridade-Ao-Livre-Usado-Corpo>. Acesso em: 10 out. 2022.

CASABONA, María Romeo; SÁ, Maria de Fátima Freire de Sá; POLI, Leonardo Macedo. **Direito Biomédico II: Espanha-Brasil**. Belo Horizonte, Editora PUCMINAS, 2013.

CENTRO DE BIOÉTICA DO CREMESP. **Código de Nuremberg**. São Paulo, 2002. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2#:~:text=O%20Tribunal%20de%20Nuremberg%2C%20em,experimentos%20realizados%20em%20seres%20humanos>. Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica: **Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018**, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Resolve aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização [...]. Brasília, DF.2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.

FERRAZ, Carolina Valença; NETTO, Manuel Camelo Ferreira da Silva. **A pessoa com deficiência e o exercício da parentalidade: o direito à reprodução e ao planejamento familiar sob a ótica da diversidade funcional**. Revista de Direito UFMS. Direitos Humanos e Fundamentais, Campo Grande, v. 4, n. 1, p.139-154, jun. 2018. Semestral.

FREITAS, Angelina de Faria; SOARES, Felipe Alves; PEREIRA, Eveline Torres. Aspectos gerais da deficiência intelectual. **EFDPsports Revista Digital**. Buenos Aires, año 15, nº 151, Diciembre de 2010. Disponível em: <https://efdeportes.com/efd151/aspectos-gerais-da-deficiencia-intelectual.htm>. Acesso em: 10 out. 2022.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Deficiência Mental**. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/deficiencia-mental.htm>. Acesso em: 10 out. 2022.

GRISSE, Thomas; APPELBAUM, Paul. **Assessing competence to consent to treatment: a guide for physicians and other health professionals**. Oxford University Press: New York, 1998.

LIMA, Taísa Maria Macena de. O estatuto da pessoa com deficiência e suas repercussões na capacidade civil. **Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 3. Região**. Belo Horizonte, v. 60, n. 91, p. 223-234, jan./jun. 2015.

LIMA, Taísa Maria Macena de. GODINHO, Jéssica Rodrigues. O esvaziamento da teoria das incapacidades pelo Estatuto da Pessoa com Deficiência: (Re) interpretação através do discernimento. **Revista da AJURIS**. Porto Alegre. v. 46, n. 146, jun. 2019. Disponível em:

<  
[http://ajuris.kinghost.net/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/view/1037/Ajuris\\_146%20-%20DT16](http://ajuris.kinghost.net/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/view/1037/Ajuris_146%20-%20DT16)>. Acesso em: 10 de out. de 2022.

NOGUEIRA, A.C. et al. **Responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas científicas com seres humanos**. Direito UNIFACS, v. 11, n. 142, p. 2-16, 2012.

OLIVEIRA, Lucas Costa de. **Memento Mori: A morte entre a dogmática e a zetética**. Revista de Biodireito e Direitos dos Animais. Minas Gerais. e-ISSN: 2525-9695, v. 1, n. 2, p. 1 – 29. jul/dez. 2015.

OLIVEIRA, Nayara Silva de. **A validade do negócio jurídico celebrado por pessoa com deficiência intelectual**. XII Encontro de Iniciação Científica. Goiânia. 2018. Disponível em:

[https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Fn\\_YksigqQAJ:https://www.unifimes.edu.br/filemanager\\_uploads/files/documentos/semana\\_universitaria/xiii\\_semana/trabalhos\\_aprovados/ensino\\_cultura/A%2520VALIDADE%2520DO%2520NEG%25203%2593CIO%2520JUR%2520C3%258DDICO%2520CELEBRADO%2520POR%2520PESSOA%2520COM%2520DEFICI%2520ANCIA%2520INTELECTUAL.pdf+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br](https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Fn_YksigqQAJ:https://www.unifimes.edu.br/filemanager_uploads/files/documentos/semana_universitaria/xiii_semana/trabalhos_aprovados/ensino_cultura/A%2520VALIDADE%2520DO%2520NEG%25203%2593CIO%2520JUR%2520C3%258DDICO%2520CELEBRADO%2520POR%2520PESSOA%2520COM%2520DEFICI%2520ANCIA%2520INTELECTUAL.pdf+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br). Acesso em: 10 out. 2022.

Organização Mundial de Saúde. **CIF: Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde**. Tradução Cássia Maria Buchalla. – 1. ed., São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2008. Disponível em: <[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42407/9788531407840\\_por.pdf?sequence=111](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42407/9788531407840_por.pdf?sequence=111)>. Acesso em: 10 out. de 2022.

ROCHA, Fábio Lopes. Doença mental e estigma. In: CASABONA, Carlos Mária Romeo; SÁ, Maria de Fátima Freire de; POLI, Leonardo Macedo (coords). **Direito Biomédico II: Espanha-Brasil**. Belo Horizonte: Editora PUCMINAS, 2013, p. 48-60.

ROSENVALD, Nelson. A necessária revisão da teoria das incapacidades. In: NEVES, Thiago Ferreira Cardoso (Coord.). **Direito & justiça social: por uma sociedade mais justa, livre e solidária**. Estudos em homenagem ao professor Sylvio Capanema de Souza. São Paulo: Atlas, 2013, p.144-158.

SÁ, Maria de Fátima Freire; MOUREIRA, Diogo Luna Moureira. **Autonomia e morte digna**. Belo Horizonte: Conhecimento, 2022.

SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. Ed. Belo Horizonte: Foco, 2021.

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: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coords). **Responsabilidade Civil e Medicina**. 2ª ed. Indaiatuba: Foco, 2021, pág 59- 78.

SOUZA, Iara Antunes de. **Estatuto da pessoa com deficiência**: curatela e saúde mental – Conforme a Lei 13.146/2015 – Estatuto da Pessoa com Deficiência/13.105/2015 – Novo Código de Processo Civil. Belo Horizonte: D'Plácido, 2016. p. 288

SOUZA, Iara Antunes de; SILVA, Michelle Danielle Cândida. Capacidade civil, interdição e curatela: As implicações jurídicas da Lei n. 13.146/2015 para a pessoa com deficiência mental. **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**. Porto Alegre, n. 37, p. 291-310, dez. 2017.

VASCONCELOS, Camila; BARBOSA, Amanda. **O que é consentimento livre e esclarecido?**. Bahia, 2017. Disponível em: <http://cvmed.com.br/2017/01/05/consentimento-livre-e-esclarecido/>. Acesso em: 10 out. 2022.

VASCONCELOS, Camila; BARBOSA, Amanda. **O que é Termo Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)?**. Bahia, 2017. Disponível em: [http://cvmed.com.br/2017/01/10/o-que-e-assentimento-livre-e-esclarecido-tale/#:~:text=O%20assentimento%20livre%20e%20esclarecido,%E2%80%93%20pais%20C%20tutores%20ou%20curadores](http://cvmed.com.br/2017/01/10/o-que-e-assentimento-livre-e-esclarecido-tale/#:~:text=O%20assentimento%20livre%20e%20esclarecido,%E2%80%93%20pais%20C%20tutores%20ou%20curadores.). Acesso em: 10 out. 2022.