



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RECOMENDAÇÃO CFM Nº 1/2016

Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004,

CONSIDERANDO que o consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados;

CONSIDERANDO que as informações e os esclarecimentos do médico, na obtenção do consentimento do paciente, são fundamentais para que o processo ocorra livre de influência ou vício;

CONSIDERANDO que são necessárias orientações éticas complementares sobre a obtenção do consentimento em situações especiais como emergências, recusa, possibilidade de transtornos psicológicos oriundos da informação, preexistência de transtornos mentais e riscos para a saúde pública;

CONSIDERANDO o Princípio Fundamental XXI e os artigos 22, 31 e 34 do Código de Ética Médica;

CONSIDERANDO que há insuficiência de orientações sobre quando obter o consentimento e sobre a forma de sua documentação; e

CONSIDERANDO o decidido em reunião plenária de 21 de janeiro de 2015,

RECOMENDA

Art. 1º Nas decisões sobre assistência à saúde dos pacientes, os médicos devem levar em consideração o documento Consentimento Livre e Esclarecido, constante do Anexo I.

Art. 2º Esta recomendação entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de janeiro de 2016.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA

Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA

Secretário-geral



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ANEXO I

O consentimento livre e esclarecido encontra-se em constante evolução. Contudo, os resultados desta revisão e as orientações do Código de Ética Médica permitem que se apresentem algumas recomendações para servirem de guia aos médicos na obtenção do consentimento livre e esclarecido dos seus pacientes.

Em resumo, as seguintes recomendações são apresentadas neste documento:

- a) O esclarecimento claro, pertinente e suficiente sobre justificativas, objetivos esperados, benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações, duração, cuidados e outros aspectos específicos inerentes à execução tem o objetivo de obter o consentimento livre e a decisão segura do paciente para a realização de procedimentos médicos. Portanto, não se enquadra na prática da denominada medicina defensiva.
- b) A forma verbal é a normalmente utilizada para obtenção de consentimento para a maioria dos procedimentos realizados, devendo o fato ser registrado em prontuário. Contudo, recomenda-se a elaboração escrita (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).
- c) A redação do documento deve ser feita em linguagem clara, que permita ao paciente entender o procedimento e suas consequências, na medida de sua compreensão. Os termos científicos, quando necessários, precisam ser acompanhados de seu significado, em linguagem acessível.
- d) Em relação ao tamanho da letra, recomenda-se que seja pelo menos 12 e, com a finalidade de incentivar a leitura e a compreensão, que o termo seja escrito com espaços em branco ou alternativas para que o paciente possa, querendo, completá-los com perguntas a serem respondidas pelo médico assistente ou assinalar as alternativas que incentivem a compreensão do documento. Depois de assinado pelo paciente, tais espaços em branco e/ou alternativas, quando não preenchidos, deverão ser invalidados.
- e) O paciente, ou seu representante legal, após esclarecido, assume a responsabilidade de cumprir fielmente todas as recomendações feitas pelo médico assistente.

Nesse contexto, este documento apresenta-se como um guia especialmente elaborado para auxiliar os médicos em sua nobre missão de agir, com o máximo de sua



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

atenção e zelo, em benefício da saúde de seus pacientes, conforme determinam os Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica.

Como visto, há necessidade de expedição de uma Recomendação para que se instaure o hábito de consultar o documento Consentimento Livre e Esclarecido, formulado com o objetivo de proporcionar aos médicos maior segurança na tomada de decisões sobre assistência à saúde dos pacientes.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO
Relator



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CÂMARA TÉCNICA DE BIOÉTICA

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
2015



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CÂMARA TÉCNICA DE BIOÉTICA

Membros

Carlos Vital Tavares Corrêa Lima
Clóvis Francisco Constantino
Dilza Teresinha Ambros Ribeiro
Dirceu Bartolomeu Greco
Elcio Luiz Bonamigo
Elma Zoboli
Gerson Zafalon Martins
Helena Maria Carneiro Leão
José Dimas d'Ávila Maciel Monteiro
José Hiran da Silva Gallo (Coordenador)
José Humberto Belmino Chaves
Josimário Silva
Leonardo Sérgio Luz
Lívia Maria A. K. Zago
Otávio Marambaia dos Santos
Regina Ribeiro Parizi Carvalho
Roberto Luiz d'Ávila
Roberto Wagner Bezerra de Araújo
Rosana Leite de Melo
Rosylane N. das Mercês Rocha
Sérgio Ibiapina Ferreira Costa

Ex-membros que participaram da redação

Desiré Carlos Callegari
Bruno Rodolfo Schlemper Júnior



APRESENTAÇÃO

A Câmara Técnica de Bioética do Conselho Federal de Medicina reuniu, neste documento, as principais informações sobre consentimento livre e esclarecido disponíveis na ética médica brasileira e na bioética fundamental. O consentimento constitui o paradigma da autonomia do paciente, e, por conseguinte, esta iniciativa teve o objetivo de pôr à disposição dos médicos um documento relativamente abrangente, contendo dados históricos, conceitos e orientações gerais sobre sua obtenção em distintas situações que se apresentam. Sem pretender esgotar um assunto que se encontra em constante evolução, infere-se que este conjunto de informações possa complementar as orientações existentes e contribuir para o aprimoramento da relação entre médicos e pacientes.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

1. INTRODUÇÃO

Durante muito tempo, a relação médico-paciente foi assimétrica. Em nome do princípio da beneficência, o paciente era levado a tratamentos, cirurgias e procedimentos médicos sem que lhe fosse oferecido qualquer esclarecimento ou oportunidade e opção a respeito dos mesmos. A decisão era exclusivamente médica.

Esta conduta também era observada em outras áreas, como na educação, nos procedimentos e nas situações que envolviam pessoas com deficiência, idosos, crianças e adolescentes e mulheres.

Mas, como muito bem defende Norberto Bobbio, os direitos do ser humano, por mais fundamentais que sejam, são históricos: nascem em certas circunstâncias, oriundos de lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e *de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas*¹.

Após a Segunda Guerra Mundial, a exigência da reconstrução dos direitos humanos, aliada à evolução da ética e das ciências nas mais diversas áreas do conhecimento, teve como consequência a compreensão do ser humano, não mais como mero titular de direitos simplesmente formais, mas como ente dotado de autonomia e livre arbítrio, detentor de poderes efetivamente exigíveis. É a era da dignidade humana.

Embora de difícil, senão impossível, precisão, é certo que a dignidade da pessoa humana tem fundamentos político e ético-jurídico. A Declaração dos Direitos Humanos² reconstruiu os direitos humanos anulados sob o regime nazista. Algumas Constituições sobrevividas a Estados ditatoriais terroristas, como a portuguesa e a espanhola, também o fizeram. A Constituição Brasileira de 1988³ instituiu a dignidade humana como fundamento do próprio Estado brasileiro, demonstrando que o Estado está para a pessoa, e não a pessoa para o Estado (art. 3º). Um dos princípios fundamentais da Ordem Econômica Nacional (art. 170) é a vida digna, o qual, por sua vez, espraia-se como elemento essencial à educação, à saúde, ao bem-estar e ao desenvolvimento de todo ser humano.

Sob o prisma ético-jurídico, a dignidade humana é a autonomia do ser humano, vale dizer, consiste na liberdade intrínseca, própria da natureza da pessoa, que é dotada de razão, de poder decidir livremente e por si mesma (livre arbítrio) sobre assuntos que lhe digam respeito, sobretudo sobre sua intimidade e privacidade. O indivíduo é conformador de si próprio e de sua vida, segundo seu próprio projeto espiritual⁴.

A nova perspectiva do ser humano em sua dignidade expressou-se, em nosso país, sob diversas maneiras: no surgimento e no fortalecimento do terceiro setor; nos



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

procedimentos de isonomia e inclusão social, a exemplo da igualdade de gênero, dos sistemas de cotas nas escolas, no trabalho, inclusive nos cargos e empregos públicos, e na seara eleitoral, com as cotas para as mulheres; no reconhecimento e na proteção da vulnerabilidade atribuída a diversos segmentos, como ocorre com o idoso, a criança, o adolescente, o deficiente, a mulher e o consumidor.

Na área da saúde, a dignidade do ser humano, entre outros princípios, encontra efetividade no esclarecimento, por parte do médico, dos procedimentos a que a pessoa se sujeitará, aos quais a pessoa deve dar seu consentimento, livre de qualquer influência ou vício. É o que se convencionou denominar consentimento livre e esclarecido.

A autonomia conduziu a novas exigências de ordem ética e a uma mudança estrutural no que respeita ao relacionamento médico-paciente. O Código de Ética Médica⁵, aprovado em 2009, introduziu o Princípio Fundamental XXI, em que:

[...] de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

O princípio de respeito à autonomia tornou-se, nas últimas décadas, uma das principais ferramentas conceituais da ética aplicada, sendo utilizado em contraposição ao assim chamado paternalismo médico. Nesse contexto, o objetivo deste documento é descrever os principais aspectos do consentimento livre e esclarecido e apresentar aos médicos orientações sobre sua elaboração.

2. JUSTIFICATIVAS

A iniciativa de elaborar orientações aos médicos sobre consentimento livre e esclarecido, pela Câmara Técnica de Bioética do Conselho Federal de Medicina (CFM), justifica-se pelos seguintes fatos:

- a) A evolução, o desenvolvimento e a ampliação do catálogo de direitos humanos, feito a partir do conhecimento das atrocidades perpetradas durante a Segunda Guerra Mundial, inclusive experimentos em seres humanos;
- b) Os documentos que amparam e estipulam garantias, direitos, deveres e referenciais éticos em relação aos seres humanos, em especial o Código de



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Nuremberg (1947), a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU (1948)⁶, a Declaração de Helsinque (2008)⁷, o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas (1966) (ratificado pelo Brasil em 1992)⁸ *17timento escrito do paciente. sPress, 1994.presentado ao menos 2.660 laudas de revis*, a Constituição da República Federativa do Brasil (1988)³ e legislação correlata, em especial o Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002)⁹, o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990)¹⁰, o Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940)¹¹, o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990)¹², a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1980)¹³ e a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional da Saúde, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre ética nas pesquisas envolvendo seres humanos, e suas complementares¹⁴: a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (2005)¹⁵ e o Relatório do Comitê Internacional de Bioética da Unesco sobre Consentimento Informado (2008)¹⁶;

- c) Os quatro referenciais básicos da bioética: os princípios da autonomia, da não maleficência, da beneficência e da justiça;
- d) A garantia da dignidade da pessoa humana;
- e) O Código de Ética Médica⁵ e a necessidade de complementar as orientações nele contidas;
- f) A necessidade de firmar, para todos os profissionais e instituições de saúde, o fato de que o paciente é titular de direitos, inclusive de decidir, de forma livre e autônoma, após ser suficientemente informado e esclarecido, sobre sua submissão a qualquer terapêutica, procedimento clínico ou cirúrgico que lhe seja recomendado.

O conjunto das justificativas apresentadas relaciona-se com outros fatos ligados à evolução da autonomia do paciente, ocorridos ao longo de dois mil e quatrocentos anos de história da medicina.

3. ESBOÇO HISTÓRICO



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

São raros os registros da existência, na prática médica, de uma relação médico-paciente baseada em informação, esclarecimentos, participação e manifestação do paciente quanto à realização, ou não, de procedimentos indicados.

Desde a Antiguidade, observam-se poucos e esparsos relatos e referências de situações nas quais o paciente era informado e esclarecido sobre procedimentos médicos que lhe eram indicados. Também pouco consta sobre a consideração e a importância dadas, pelo médico, à manifestação de vontade do paciente de anuir ao procedimento recomendado ou de recusá-lo.

Segundo um relato de Platão, em *As leis*¹⁷, os médicos gregos que atendiam a pacientes da classe dos cidadãos livres respeitavam sua autonomia e somente propunham tratamentos após oferecerem as informações necessárias e obter seu consentimento.

Descrição semelhante foi apresentada pelo médico bizantino Paulo de Égina, no século VII, expressando a opinião de que um cirurgião deve conscientizar seu paciente antes da operação, “presumivelmente para dar ao paciente a oportunidade de recusa”¹⁸.

Ao que se conhece, os cirurgiões foram os primeiros a buscar a manifestação de vontade do paciente de aceder, ou não, ao procedimento, havendo poucas evidências de que os clínicos tivessem adotado idêntico cuidado.

O primeiro consentimento escrito da história médica mundial teria sido assinado durante a Idade Moderna, na Turquia, em 1539¹⁹. O documento não apresentava todos os dados sobre o procedimento a ser realizado, como se procede atualmente, mas continha o consentimento escrito do paciente.

É escassa a literatura mundial do século XIX e início do XX sobre o consentimento esclarecido²⁰. No entanto, registros cirúrgicos e de livros de fraturas de alguns hospitais estadunidenses da época revelam que, quando os pacientes rejeitavam a cirurgia, não eram operados por seus médicos.

O consentimento esclarecido surgiu no século XIX, mas passou a ser usado somente no século XX, sendo poucas as informações sobre sua prática antes dos anos 1960²¹. *Mary Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, em 1914, é reconhecido por vários autores como marco na jurisprudência do consentimento nos Estados Unidos, após o juiz Benjamin Cardozo decidir em favor do paciente e afirmar que “todo ser humano adulto e mentalmente capaz tem o direito de consentir o que será feito no seu próprio corpo”²². Nos anos 1950, alguns eventos jurídicos de grande repercussão sucederam ainda nos Estados Unidos, resultando em mudanças comportamentais na relação médico-paciente. A



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

expressão *informed consent* surgiu da decisão judicial do caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, em 1957²².

Também se observa que os documentos éticos e legais mais expressivos foram concretizados a partir da década de 1970, coincidindo com a queda dos regimes ditatoriais na Europa e na América do Sul e com a eclosão das constituições promulgadas de Portugal, Espanha e Itália, entre outras, além do surgimento do Terceiro Setor e do direito do consumidor.

A expressão inglesa *informed consent* vem sendo traduzida e utilizada, entre nós, como consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido, consentimento informado ou consentimento livre e esclarecido, que foi a denominação adotada na elaboração deste documento.

Em seara de pesquisa científica, o Brasil possui um dos documentos mais expressivos do mundo: a Resolução CNS nº 196/96²³, substituída pela Resolução CNS nº 466/12¹⁴, que acolheu o consentimento livre e esclarecido como exigência do respeito devido à dignidade humana em toda e qualquer pesquisa científica envolvendo seres humanos.

À Unesco deve-se a elaboração de dois importantes documentos sobre bioética: a Declaração de Bioética e Direitos Humanos¹⁵ e o Relatório do Comitê Internacional de Bioética da Unesco sobre Consentimento Informado¹⁶. O primeiro trata do respeito à dignidade e à autonomia humanas, sob o prisma da pesquisa clínica e da prática médica, da seguinte forma:

Artigo 6º – Consentimento

1. Qualquer intervenção médica de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

Artigo 7º – Pessoas incapazes de exprimir o seu consentimento

Em conformidade com o direito interno, deve ser concedida proteção especial às pessoas que são incapazes de exprimir o seu consentimento:

(a) a autorização para uma investigação ou uma prática médica deve ser obtida em conformidade com o superior interesse da pessoa em causa e com o direito interno. No entanto, a pessoa em causa deve participar o mais possível no processo de decisão conducente ao consentimento e no conducente à sua retirada;



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

A Constituição Federal do Brasil³, nos artigos 5º, XXXII, e 170, V, obriga a proteção do consumidor, que está qualificada como direito humano fundamental. O Código do Consumidor¹⁰ estabelece os direitos do consumidor, como a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem (art. 6º, III).

O Código de Ética Médica⁵ refere-se ao consentimento livre e esclarecido do paciente, em diversas oportunidades: qualifica a autonomia do paciente, nas escolhas referentes à assistência médica, como um princípio deontológico fundamental da ética médica, e veda, ao médico, deixar de obter consentimento do paciente, ou de seu representante legal, após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Assim, o consentimento livre e esclarecido tornou-se prática médica obrigatória, sob o prisma ético e jurídico, pois receber esclarecimento e informação adequados é direito fundamental do paciente, estabelecido no mesmo patamar hierárquico da liberdade, da igualdade e da dignidade humanas.

4. O QUE É CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO?

O consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante legal, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados.

Em situações normais, somente após devidamente esclarecido o paciente poderá manifestar sua anuência, ou não, decidindo por si, de forma autônoma e livre de influência ou de qualquer intervenção de elementos de erro, simulação, coação, fraude, mentira, astúcia ou outra forma de restrição.

As informações e os esclarecimentos dados pelo médico têm de ser substancialmente adequados, ou seja, em quantidade e qualidade suficientes para que o paciente possa tomar sua decisão, ciente do que ocorre e das consequências que dela possam decorrer. O paciente deve ter condições de confrontar as informações e os esclarecimentos recebidos com seus valores, projetos, crenças e experiências, para poder decidir e comunicar essa decisão, de maneira coerente e justificada.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

O paciente pode retirar seu consentimento a qualquer tempo, sem que daí resulte a ele qualquer desvantagem ou prejuízo, exceto se a retirada do consentimento, quando já iniciado o procedimento médico, implicar possibilidade de dano, risco ou qualquer tipo de prejuízo ao paciente.

4.1. Assentimento livre e esclarecido

O assentimento livre e esclarecido consiste no exercício do direito de informação do paciente legalmente incapaz, para que, em conjunto com seu representante legal, possa, de forma autônoma e livre, no limite de sua capacidade, anuir aos procedimentos médicos que lhe são indicados ou deles discordar.

Crianças, adolescentes²⁴ e pessoas que, mesmo com deficiência de ordem física ou mental, estão aptas a compreender e a manifestar sua vontade por intermédio do assentimento, de forma livre e autônoma, não devem ser afastadas do processo de informação e compreensão do procedimento médico que lhes é recomendado.

5. FUNÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O consentimento livre e esclarecido, direito do paciente e dever do médico, tem tripla função:

- a) Cumprir o papel primordial de respeitar os princípios da autonomia, da liberdade de escolha, da dignidade e do respeito ao paciente e da igualdade, na medida em que, previamente a qualquer procedimento diagnóstico e/ou terapêutica que lhe seja indicado, o paciente será cientificado do que se trata, o porquê da recomendação ou como será realizado. A informação deve ser suficiente, clara, ampla e esclarecedora, de forma que o paciente tenha condições de decidir se consentirá ou não;
- b) Efetivar estreita relação de colaboração e de participação entre médico e paciente;
- c) Definir os parâmetros de atuação do médico.

6. ORIENTAÇÕES DO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

O consentimento livre e esclarecido do paciente está, direta ou indiretamente, previsto em diferentes pontos do Código de Ética Médica⁵ de 2009.

No Capítulo I, foi inserido o inciso XXI, que considerou a autonomia do paciente nas escolhas referentes à assistência médica, um princípio deontológico fundamental da ética médica. Eis o teor:

No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

O direito do paciente de escolher procedimentos diagnósticos e terapêuticos ocorre após um processo de informação que objetiva a obtenção de seu consentimento esclarecido.

No Capítulo IV, referente aos Direitos Humanos, o Código de Ética Médica⁵ aborda, de maneira específica, o consentimento esclarecido do paciente. O artigo 22 veda ao médico “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”. Amparado no princípio da beneficência e do privilégio terapêutico, o médico pode agir sem a obtenção do consentimento do paciente nas situações excepcionais, particularmente graves, em que não seja possível obtê-lo.

No mesmo Capítulo, o artigo 24 reforça a autonomia de decisão do paciente, ao vedar ao médico “deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”. Esse conceito de autonomia, embora com exceções, amplia-se ao representante, através do Capítulo V, artigo 31, que trata da relação com pacientes e familiares, ao vedar ao médico “desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte”.

Ainda nesse capítulo está prevista uma situação particularmente interessante sobre o cuidado que se deve ter na comunicação de más notícias ao paciente. O artigo 34 veda ao médico “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Assim, a informação ao paciente não é ato meramente burocrático, desumano e único, mas uma etapa da relação médico-paciente que leva em consideração os aspectos humanísticos envolvidos no processo. A informação gradual contribui para evitar danos ao paciente na comunicação da verdade sobre sua doença. Em determinadas situações, nem tudo deve ser dito imediatamente, mas somente aquilo que o paciente está em condições de suportar.

7. ELEMENTOS DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

São elementos do consentimento livre e esclarecido os iniciais, os informativos, a compreensão da informação e a capacidade para consentir.

7.1. Elementos iniciais, elementos informativos e compreensão da informação

Os critérios para obtenção do consentimento livre e esclarecido são expressos em três fases:

- a) Elementos iniciais:** são as condições prévias que tornam possível o consentimento livre e esclarecido, quais sejam: efetivação das condições para que o paciente possa entender e decidir e a voluntariedade ao decidir, ou seja, a liberdade do paciente para adotar uma decisão.
- b) Elementos informativos,** ou seja, a exposição da informação material, com a explicação da situação, recomendações e indicações diagnósticas e terapêuticas. A informação material inclui dados sobre diagnóstico, natureza e objetivos da intervenção diagnóstica ou terapêutica necessária e indicada, alternativas, riscos, benefícios, recomendações e duração. Os elementos informativos devem ser esclarecedores, a fim de propiciar uma decisão autônoma. A autonomia de decidir depende da compreensão da informação, o que não significa informação de detalhes técnicos desnecessários.
- c) Compreensão da informação:** apenas ocorre se os dois primeiros elementos estiverem consolidados. O ato do consentimento, em si, compreende a decisão a favor, ou contra, do plano diagnóstico-terapêutico proposto e/ou a escolha entre as alternativas propostas.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Os pacientes estarão aptos a tomar uma decisão livre e autônoma se tiverem condições para entender a informação material, julgá-la em relação a seus valores, pretender certo resultado e comunicar, livre e coerentemente, seus desejos ao médico, manifestando sua voluntariedade.

Quando houver dúvidas sobre as condições do paciente para decidir, é útil considerar que, para consentir, o paciente tem de ser capaz de processar e entender a informação material sobre sua situação; compreender, em linhas gerais, no que consiste o plano terapêutico que lhe está sendo proposto; e ponderar os possíveis riscos e benefícios, para tomar decisão com base nesta reflexão e comunicá-la ao médico²⁵.

7.2. Capacidade

A capacidade constitui elemento básico do consentimento e pode ser definida como a aptidão necessária para que uma pessoa exerça, pessoalmente, os atos da vida civil. Segundo o Código Civil brasileiro²⁶, a capacidade é um estado que compreende, em regra, a exigência da maioridade civil, ou seja, ter 18 anos ou mais, sendo considerados absolutamente incapazes para atos da vida civil os menores de 16 anos, os que não tiverem o necessário discernimento para a prática de determinado ato, em decorrência de enfermidade ou deficiência mental, e aqueles que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade.

Procedimentos médicos que envolvam comunidades ou indivíduos pertencentes a comunidades culturalmente diferenciadas, como os indígenas, devem ser precedidos de consentimento livre e esclarecido do paciente, mesmo que seja costumeiro o consentimento, por exemplo, do líder da comunidade.

Dessa forma, verifica-se que, além do critério etário, o desenvolvimento psicológico e a possibilidade de comunicação também integram a capacidade e são critérios que devem ser avaliados no momento do consentimento. Assim, incluem-se no grupo daqueles que não possuem capacidade para outorgar o consentimento as crianças, os adolescentes menores de 18 anos, os portadores de doenças físicas ou mentais que comprometam o entendimento, pessoas inconscientes ou severamente debilitadas. Nesses casos, a legislação civil determina que o incapaz seja representado por quem a lei estabelecer, sendo que, na hipótese de menor, havendo divergência entre os pais que os representam, caberá ao juiz decidir a respeito.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

O menor com idade compreendida entre 16 e 18 anos é considerado relativamente incapaz, o que implica que será assistido por seus pais, devendo, em certas situações, ser também levada em consideração a manifestação dos pais.

Sob o prisma ético, consoante disposto no Código de Ética Médica⁵, para a garantia da validade moral do consentimento dado, no caso de uma intervenção médica preventiva, diagnóstica ou terapêutica, sempre deverá ser considerada a opinião do paciente. A escolha do paciente será considerada na medida de sua capacidade de decisão individual, com base no domínio de diversas habilidades, entre as quais o envolvimento com o assunto, a compreensão das alternativas e a possibilidade de comunicação de uma preferência²⁷.

A participação do menor na obtenção do assentimento livre e esclarecido deve ser incentivada: o Estatuto da Criança e do Adolescente garante-lhe a liberdade de opinião e a expressão e o direito ao respeito de sua autonomia, sendo que, durante o processo, serão levadas em consideração sua idade e maturidade intelectual e emocional.

Nos demais casos de incapacidade, a participação dos envolvidos também deverá ser estimulada, a partir da avaliação do grau de comprometimento da capacidade de entendimento dos pacientes. Pacientes que, por qualquer razão, apresentam maior dificuldade em entender a informação devem receber explicações mais detalhadas e adequadas a seu grau de compreensão.

O critério para a determinação da capacidade para consentir, ou mesmo para recusar, compreende a avaliação da habilidade do indivíduo para, ao receber informações, processá-las de modo a compreender as questões postas e avaliar racionalmente as possibilidades apresentadas, ou seja, avaliar valores, entender riscos, consequências e benefícios do tratamento cirúrgico ou terapêutico a que será submetido.

A capacidade para consentir constitui elemento dinâmico que se pode alterar durante o período em que o indivíduo esteja submetido a cuidados médicos, de acordo com as variações de seu estado físico e psicológico, sendo necessária uma constante reavaliação. A capacidade será sempre presumida, devendo ser comprovada apenas a incapacidade sempre que surgirem evidências desse estado¹⁶.

8. OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O consentimento é um processo, e não um ato isolado. Como processo, o consentimento esclarecido incorpora a participação ativa do paciente nas tomadas de



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

decisão, o que é essencial na relação médico-paciente. O consentimento é mais do que um acordo, é um processo contínuo que envolve trocas de informações e um diálogo que permite, igualmente, explorar emoções, crenças e sentimentos, além de dados técnicos²⁸.

O consentimento do paciente deve ser obtido após o médico ou a pessoa capacitada por ele indicada esclarecê-lo, suficientemente, sobre o procedimento médico a que será submetido. Se o paciente tiver dúvidas, solicitar outros esclarecimentos ou sentir-se inseguro, deverá ser atendido com presteza, respeito e sem qualquer tipo de influência, constrangimento, coação ou ameaça, a fim de preservar sua autonomia e dignidade.

Se o consentimento ocorrer por escrito, pode ser sugerido ao paciente que leia o respectivo termo de consentimento livre e esclarecido com calma e que, se quiser, discuta com seu cônjuge, parceiro, familiares e amigos, fazendo anotações sobre suas dúvidas, receios ou incertezas, voltando a conversar com seu médico, a fim de ser suficientemente informado e esclarecido.

O consentimento livre e esclarecido só deve ser dado, pelo paciente, quando este estiver convencido de que lhe foram prestados os indispensáveis esclarecimentos sobre o procedimento, assim como riscos, benefícios e consequências²⁸.

Além de compreender a informação, o paciente tem de aceitá-la como verdadeira e não manipulada. Para isso, é preciso reservar tempo para que o paciente faça suas indagações e para aceitação de algumas notícias. Por exemplo, especialmente nos prognósticos negativos, pode ocorrer uma fase de negação logo após o paciente tomar conhecimento de sua situação, tornando-se necessário, sempre que possível, um período de tempo para adaptação³.

A suspeita de que as indicações do profissional de saúde são influenciadas por incentivos financeiros pode minar o processo de consentimento e comprometer a confiança, tanto na informação como na própria relação médico-paciente³.

Muitos pacientes, quando recebem más notícias, podem não estar prontos, num determinado momento, para dar um consentimento ou negá-lo. A relação estabelecida entre médico e paciente é dinâmica e dependente de vários fatores, não havendo uma regra única e válida para todos os casos. Na transmissão da informação também se inclui o silêncio, demonstrando atenção ao que o paciente tem a dizer. Repetir as últimas palavras ditas pelo paciente mantém o contato e o incentiva a continuar falando, pois demonstra o real interesse do profissional pelos seus sentimentos¹⁰.

Como o objetivo é o esclarecimento, é preciso que o profissional valide a informação que está transmitindo ao paciente. A validação permite certificar se ele se fez



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

entender pelo paciente. Para isso, pode-se pedir para o paciente repetir o que foi dito ou acertado entre os dois²⁹.

A autonomia não é exclusivamente individualista a ponto de renegar a natureza social dos pacientes e o impacto de suas escolhas e ações individuais sobre seus familiares, sociedade e outros²⁵.

Também não se deve focar a autonomia excessivamente na razão em prejuízo das emoções, crenças, sentimentos e valores, que são fatores influenciadores tão importantes quanto os fatos nas decisões. E, ainda, não se recomenda uma noção indevidamente legalista da autonomia, destacando os direitos legais e desprezando as práticas sociais de onde se está praticando a medicina ou da cultura do paciente¹³. Relacionamento social opressivo, que impõe vulnerabilidade aos pacientes, podem prejudicar a autonomia para consentir.

Por outro lado, os profissionais de saúde não podem acreditar que, por pertencer a determinada comunidade ou grupo social, o paciente participe e aceite totalmente a visão de mundo e valores comunitários ou grupais. Assim, é preciso incluir espaço para conversar sobre isso nas consultas médicas e, dessa forma, melhorar a qualidade do consentimento²⁸.

Na troca de informações, o médico também precisa compreender o que fala o paciente, por meio da clarificação dos significados das ideias expressas, gestos ou comportamento. Para tanto, o médico precisa estar aberto para solicitar esclarecimento de termos que o paciente emprega para se expressar e cujo significado desconhece²⁹.

8.1. Consentimento gravado

As informações sobre consentimento gravado são escassas. Contudo, por analogia ao que se faz, eventualmente, em pesquisas, pode ser utilizado como instrumento complementar ao documento escrito, como prova de sua obtenção e da forma como foi obtido³⁰.

8.2. Recusa de consentimento

Podem ocorrer situações em que o paciente negue seu consentimento para a realização de determinado procedimento médico, com graves consequências para sua saúde. Nesses casos, havendo dúvidas sobre sua capacidade de decisão, convém que o médico solicite avaliação especializada. Se o paciente é capaz e negar seu consentimento,



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

o médico deve registrar sua decisão por escrito; propor alternativas, se existentes; dar-lhe tempo para reflexão; explicar o prognóstico e as consequências; e, finalmente, preencher um termo de recusa.

A menção a alternativas possibilita a oportunidade de se encontrar e propor um procedimento que coincida com os objetivos pessoais do paciente, permitindo a concessão do consentimento.

A concessão de novo prazo gera a oportunidade de ampliar o período de reflexão do paciente, favorecendo a obtenção do consentimento na próxima visita ou o amadurecimento de sua negativa. O acréscimo de esclarecimentos sobre o prognóstico da doença, caso não se realize o procedimento, favorece o entendimento das consequências desfavoráveis, podendo influir na mudança de decisão do paciente.

A recusa de consentimento pode significar falta de confiança no médico. Nesse caso, a sugestão de o paciente ouvir uma segunda opinião poderá significar nova oportunidade de obtenção do consentimento, viabilizando o tratamento proposto³¹.

8.3. Recusa de consentimento por crença religiosa

A estreita relação entre certezas/incertezas e religião é muito antiga e persiste até os tempos atuais, nos quais é notório o debate envolvendo crença e ciência e sua presença na sociedade. Tal é a situação dos membros da Comunidade Testemunhas de Jeová, que recusam receber transfusão de sangue.

O Código de Ética Médica⁵ é claro ao estabelecer os limites da autonomia do paciente em caso de risco iminente de morte, como referem os artigos abaixo transcritos:

É vedado ao médico:

Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. [...]

Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

Nesse mesmo sentido, a Resolução CFM nº 1.021/80, em seu artigo 2º, diz: "Se houver iminente perigo de vida, o médico praticará a transfusão de sangue, independentemente de consentimento do paciente ou de seus responsáveis".³²



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Igualmente, o Código Penal¹¹ tipifica como crime a omissão em prestar assistência em caso de grave e iminente perigo:

Art. 135 – Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à criança abandonada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública:

Pena – detenção, de um a seis meses, ou multa.

Parágrafo único – A pena é aumentada de metade, se da omissão resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte.

A Constituição Federal de 1988³ prevê a liberdade de religião como direito humano fundamental, integrante da dignidade da pessoa humana.

Art. 5º. [...]

VI – é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII – é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII – ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei.

A interpretação constitucional, aliada aos princípios da liberdade e da autonomia, justifica o acatamento da vontade do paciente de recusar a transfusão, desde que seja maior e capaz.

Beauchamp e Childress (2002)²⁵ consideram que os pacientes testemunhas de Jeová fornecem consentimento de forma substancialmente autônoma pelo fato de ser dado por pessoa de firme convicção religiosa. Assim, não cabe ao médico oferecer alternativas ao caráter religioso do paciente, discutindo com ele sobre a interpretação religiosa do recebimento do sangue, mas apenas é sua obrigação dar as informações adequadas sobre a condição do paciente e oferecer as alternativas clínicas e cirúrgicas que o caso requer. Bonamigo (2011)³³ afirma que os cuidados devem ser redobrados para que a solução de conflitos seja a menos problemática possível, ressaltando que a recusa do paciente deve ser respeitada e a busca de alternativas terapêuticas, considerada.

Essa tendência atual visa ao respeito à autonomia do paciente, princípio defendido pelo Comitê de Bioética/Unesco na atualidade, embora reconheça que



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

antigamente o desfecho era pelo respeito à vida¹⁶. Por outro lado, é inquestionável que o avanço da ciência contribuiu com várias alternativas terapêuticas à transfusão sanguínea, com a utilização de materiais sintéticos aceitos pelos que professam a crença das testemunhas de Jeová.

Por sua vez, os médicos precisam conhecer essas outras opções. Portanto, parece evidente que, na existência de acesso a essas alternativas, o médico deve utilizá-las para evitar o conflito moral e ético. Também, claramente, nos casos em que não há risco iminente de vida para o paciente, é consenso que a transfusão de sangue deve ser evitada.

Resta, assim, a situação do risco iminente de morte e ausência de outras possibilidades terapêuticas, bem como a decisão sobre conduta em menores de idade. E é nessa linha de raciocínio que a questão do consentimento esclarecido deve ser discutida, lembrando também à equipe médica que ela precisa tomar conhecimento sobre as demais formas de abordagem de tratamento. Mesmo quando houver alternativas à transfusão sanguínea, em certas ocasiões a transfusão de sangue torna-se necessária, e é nessas situações que o médico precisa informar ao paciente os riscos e benefícios da realização do procedimento, assim como aqueles decorrentes da sua não aceitação.

Esta, aliás, também tem sido a orientação jurídica, a de que deve prevalecer o bom senso e o respeito à autonomia do paciente. Recente proposta da comissão de juristas que elabora o Anteprojeto de Código Penal do Senado Federal propôs considerar crime a realização de procedimento médico ou cirúrgico, ainda que indispensável para salvar a vida do paciente, contra a vontade deste. Especificamente, conforme a proposta da Comissão, a intervenção médica ou cirúrgica realizada em paciente capaz, sem sua anuência, caracterizará crime de constrangimento ilegal. O relator da matéria, o procurador da República Luiz Carlos Gonçalves, atendeu a um pedido das testemunhas de Jeová. Assim, caso a proposta da comissão seja aprovada, as testemunhas de Jeová que não desejarem submeter-se a transfusão de sangue, mesmo em hipótese de risco de morte, estarão salvaguardadas pela legislação penal.

Se aprovada a proposta da comissão, os médicos passarão a responder criminalmente por mais um ato profissional, além dos quatro atuais: violação do segredo profissional, omissão de notificação de doença, falsidade de atestado médico e exercício ilegal da medicina.

A evolução da autonomia do paciente que recusa transfusão sanguínea, tanto no âmbito ético como no jurídico, adveio das alternativas proporcionadas pelos avanços da



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

medicina e pelo vertiginoso desenvolvimento social da humanidade nas últimas décadas. Vale reprimir o Princípio Fundamental XXI do Código de Ética Médica⁵, aprovado em 2009:

No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

Assim, a conduta do médico já não pode limitar-se à constatação de risco de morte para transfundir sangue compulsoriamente, mas precisa levar em consideração as recentes alternativas disponíveis de tratamento ou a possibilidade de transferência para equipes com profissionais treinados em tratamentos através de substitutos do sangue. Sobre o assunto, o Papa João Paulo II mencionou que “obrigar alguém a violar sua consciência é o golpe mais doloroso infligido à dignidade humana”³⁴.

9. CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO VERBAL E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ESCRITO (TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO)

Sob o ponto de vista da comprovação da concordância do paciente, assim como sobre se o consentimento foi obtido com respeito à autonomia, se foi obtido de forma suficiente ao perfeito esclarecimento do paciente, não há dúvidas de que o consentimento escrito é o que melhor se presta a tal.

No entanto, a atividade médica, por natureza muito ampla, variada e dinâmica, também realiza procedimentos para os quais a exigência do consentimento livre e esclarecido escrito pode causar até estranheza e dificultar, dependendo das circunstâncias, a dinâmica do procedimento e o próprio relacionamento médico-paciente. Nestas situações, o que mais importa é a comunicação e a explicação de viva voz, oral, gestual, entre o médico e o paciente, e a confiança mútua que deve ser estabelecida entre os mesmos. Sempre, no entanto, deve-se respeitar a autonomia do paciente e a obrigação, por parte do médico, de esclarecer todas as dúvidas e incertezas do paciente.

Poder-se-ia aventar a possibilidade de que o médico, para acautelar-se contra futuras demandas de responsabilidade, deva fazer presente pessoa para testemunhar o ato.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Isso, no entanto, por não ser confiável para o médico e o paciente, pode configurar quebra do sigilo médico.

Já para os procedimentos médicos que envolvem maior ou grande complexidade, como exames invasivos, cirurgias, transplantes e outros, a critério médico, recomenda-se consentimento livre e esclarecido escrito, que recebe o nome de termo de consentimento livre e esclarecido.

É importante destacar que, no dia a dia de todas as atividades profissionais, inclusive na médica, apresentam-se circunstâncias que fogem da estrutura e dos contornos ordinários previstos, o que resulta na adoção de soluções extraordinárias. Isso ocorre, por exemplo, em situações de emergência, nas quais é impossível estabelecer-se a relação de informação-esclarecimento-consentimento entre médico e paciente ou seu representante, o que impossibilita a obtenção do consentimento livre e esclarecido. Nesses casos, o médico deverá, obrigatoriamente, descrever e justificar o fato, por escrito, preferencialmente no prontuário do paciente, ou em documento apartado, cujo original deverá ser anexado ao prontuário.

9.1. Elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido

Quanto à elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido, neste item são apresentadas orientações sobre os aspectos formais e o conteúdo.

9.1.1. Tamanho da fonte

No termo de consentimento livre e esclarecido, fator relevante para a correta transmissão das informações ao paciente, e que também influencia na sua compreensão, é o tamanho da fonte ou letra utilizado no termo de informação e esclarecimento.

O tamanho confortável da letra permite legibilidade e, portanto, melhor compreensão. Letras pequenas dificultam a identificação do que se pretende informar e, conseqüentemente, o entendimento do texto.

Bem por isso, o Código de Defesa do Consumidor¹⁰ impõe, para certos tipos de contrato, “redação em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor” (art. 54, § 3º).



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Por ser o paciente o elemento vulnerável em sua relação com o médico, recomenda-se toda a atenção com o tipo, o tamanho da fonte e o espaçamento entre linhas utilizados, visando, sempre, à perfeita transmissão da informação e ao entendimento do texto.

O Código de Defesa do Consumidor estabelece o tamanho da letra, mas não o seu tipo, e há variados tipos de letras com dimensões diferentes e que, mesmo *em* corpo 12, podem ficar ilegíveis. Pensando nisso, para evitar qualquer celeuma futura, sugere-se o uso de Times New Roman, Arial ou outras de formato similar, que deixem o documento com fácil visualização. Observe-se, ainda, que a fonte 12 é a mínima, nada impedindo que o profissional imprima o documento com corpo superior.

Além disso, o documento deverá conter termos claros e com caracteres legíveis. Nesse sentido, aconselha-se que o consentimento livre e esclarecido seja impresso, não manuscrito, e cuja linguagem seja o menos técnica possível. Sugere-se que o documento contenha espaços em branco para serem preenchidos pelo paciente no momento da leitura, ou alternativas para assinalar, favorecendo e comprovando sua participação no processo. Depois de assinado pelo paciente, tais espaços em branco e/ou alternativas, quando não preenchidos, deverão ser invalidados.

É necessário, pois, que o médico tome conhecimento e lembre-se dessa orientação, sob pena de constituir-se prática abusiva no preenchimento do consentimento livre e esclarecido, podendo, assim, ser invalidado o documento para efeitos de eventual necessidade de se fazer prova.

9.1.2. Linguagem

A língua utilizada pelo médico para informar o paciente e esclarecê-lo, oralmente ou por escrito, deve ser a pátria, evitando-se palavras estrangeiras. A linguagem deve ser clara, precisa, objetiva e acessível, ou seja, não se admite o uso de palavras ou expressões técnicas fora do alcance da compreensão do leigo.

A linguagem deve possibilitar:

- a) O fácil entendimento do que se quer transmitir, atingindo tanto pessoas mais simples como aquelas com maior nível de educação e conhecimentos;
- b) A comunicação estritamente relacionada a fatos, circunstâncias e especificidades do caso;



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- c) A comunicação adequada à informação correta, suficiente, apta e capaz de atender, satisfatoriamente, aos esclarecimentos necessários ou solicitados pelo paciente;
- d) Informações verdadeiras e reais, despidas de subjetividade, emoções, rodeios e/ou estigmas, especialmente as que podem desencadear medo ou atingir a inexperiência do paciente, sobretudo em razão de maior vulnerabilidade decorrente de sua condição específica de saúde ou da idade (idosos, crianças, adolescentes, deficientes, gestantes, mães);
- e) A informação não pode, mesmo que por omissão, induzir o paciente a erro a respeito da natureza, das características, dos riscos, das consequências e de outros dados relativos ao tratamento.

9.1.3. O que devem conter o termo de consentimento e o termo de assentimento livre e esclarecido?

O termo de consentimento livre e esclarecido deve, obrigatoriamente, conter:

- a) Justificativa, objetivos e descrição sucinta, clara e objetiva, em linguagem acessível, do procedimento recomendado ao paciente;
- b) Duração e descrição dos possíveis desconfortos no curso do procedimento;
- c) Benefícios esperados, riscos, métodos alternativos e eventuais consequências da não realização do procedimento;
- d) Cuidados que o paciente deve adotar após o procedimento;
- e) Declaração do paciente de que está devidamente informado e esclarecido acerca do procedimento, com sua assinatura;
- f) Declaração de que o paciente é livre para não consentir com o procedimento, sem qualquer penalização ou sem prejuízo a seu cuidado;
- g) Declaração do médico de que explicou, de forma clara, todo o procedimento;
- h) Nome completo do paciente e do médico, assim como, quando couber, de membros de sua equipe, seu endereço e contato telefônico, para que possa ser facilmente localizado pelo paciente;
- i) Assinatura ou identificação por impressão datiloscópica do paciente ou de seu representante legal e assinatura do médico;
- j) Duas vias, ficando uma com o paciente e outra arquivada no prontuário médico.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Em procedimentos complexos, o oferecimento de todas as informações pode tornar o documento excessivamente prolixo e caracterizar a situação de “saturação informativa”. Uma alternativa é oferecer ao paciente as informações necessárias para contemplar o máximo de situações possível, e, para as intercorrências extremamente raras, pode solicitar-lhe no próprio termo se deseja recebê-las. Caso o paciente deseje, recomenda-se dar-lhe os meios de acesso.

O termo de assentimento livre e esclarecido, indicado para pacientes incapazes, deve conter os mesmos elementos acima, mas sua linguagem deve estar adaptada ao entendimento por menores e adolescentes. Não substitui, salvo raras e justificadas hipóteses, previamente submetidas à Câmara de Bioética ou ao Comitê de Bioética competente, o termo de consentimento livre e esclarecido a ser assinado pelos pais ou responsáveis pela criança ou adolescente.

É importante observar que o termo de consentimento ou assentimento do paciente para a realização de procedimento médico não pode servir como autorização do paciente à pesquisa científica e tampouco substituir o termo de consentimento livre e esclarecido da Resolução nº 466/12¹⁴, da competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Conep/CNS/MS). Da mesma forma, não pode substituir nem servir ao consentimento ou recusa de doação de órgãos e tecidos pelo paciente.

9.1.4. Elaborar um texto específico para cada procedimento?

O documento Consentimento Livre e Esclarecido precisa conter, em seu teor, informações particulares específicas do procedimento que será realizado, seus objetivos, riscos, benefícios, sua duração e suas alternativas, entre outras. Dessa forma, recomenda-se a redação de um documento para cada procedimento, contendo o teor específico das informações a serem oferecidas.

10. SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Algumas situações especiais podem justificar a não obtenção do consentimento livre e esclarecido: emergências, possibilidade de danos psicológicos graves, recusa do



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

paciente de receber informação, tratamento compulsório, riscos para a saúde pública e pessoas com transtornos mentais.

10.1. Emergências

Em situações de emergência, nas quais não seja possível obter o consentimento do paciente ou de seu representante, o médico atuará em favor da vida do paciente, amparado no princípio da beneficência, entre outros. Nesse momento, ao avaliar o que é melhor para o paciente (privilegio terapêutico), o médico adotará o procedimento mais adequado e cientificamente reconhecido para alcançar a beneficência. No entanto, o médico sempre deverá considerar as diretivas antecipadas de vontade do paciente, se existentes e disponíveis, conforme determina a Resolução CFM nº 1.995/12³⁵.

10.2. Possibilidade de danos psicológicos graves

O privilégio terapêutico também poderá ser utilizado nos casos em que a revelação da verdade sobre a saúde do paciente possa causar-lhe prejuízo psicológico grave, de forma a constituir um motivo proibidor para a obtenção de seu consentimento. Nesse caso, recomenda-se a utilização prévia do Protocolo Spikes, ou técnica similar, para o oferecimento da maior quantidade de informações possível, sem traumas, buscando perceber previamente a quantidade que o paciente está preparado para receber. A duração da omissão da informação deverá restringir-se ao período em que perdurar a necessidade de omissão da informação. O representante legal, caso indicado, será comunicado da decisão.

10.3. Recusa do paciente de receber informação

Existem situações em que o paciente não deseja saber, nega a verdade a seu respeito ou nega-se a decidir, impossibilitando a comunicação do procedimento para a obtenção do consentimento livre e esclarecido. No entanto, a recusa de receber informação não significa, necessariamente, negativa de consentimento do paciente. Caso o paciente prefira que o médico decida, após a obtenção do consentimento, sua atuação guiar-se-á pelos princípios da beneficência, entre outros que possam estar especificamente indicados



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

para o caso, como os princípios acessórios da totalidade, do mal menor e duplo efeito, nos casos mais complexos.

10.4. Riscos graves para a saúde pública

Em saúde pública, podem ocorrer situações de risco em que pacientes portadores de enfermidades transmissíveis, potencialmente causadoras de riscos graves para terceiros, sobretudo a menores, negligenciam o tratamento ou negam seu consentimento para a adoção dos cuidados necessários. Nessas situações, não havendo possibilidade de separar o indivíduo do grupo em risco de contato com a doença, justifica-se o tratamento compulsório, que somente pode ocorrer depois de esgotadas todas as possibilidades de convencimento. Em casos excepcionais, após conferência com outros médicos e visando à saúde do paciente e à preservação do bem comum, o consentimento do paciente pode ser dispensado. Tal fato, no entanto, deverá estar suficientemente descrito e justificado pelo médico no prontuário do paciente e, conforme o caso, ser comunicado à autoridade competente.

10.5. Pessoas com transtornos mentais

Pessoas com transtornos mentais graves poderão ser internados compulsoriamente para tratamento, por determinação judicial ou involuntariamente, a pedido da família ou indicação médica, devendo esta decisão ser comunicada ao Ministério Público estadual, num prazo de 72 horas, segundo prevê o artigo 8º, parágrafo 1º, da Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001³⁶, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtorno mental. A Resolução CFM nº 2.057/2015³⁷ admite o tratamento sem consentimento, em casos de emergência ou quando as condições clínicas não permitirem sua obtenção, devendo-se buscar o consentimento de um representante legal. Nessas situações, porque a ação do médico é contrária à vontade do paciente, recomenda-se que o consentimento seja obtido do representante legal e do próprio paciente, caso o mesmo venha a recuperar sua capacidade.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O consentimento livre e esclarecido encontra-se em constante evolução. E os resultados desta revisão e as orientações do Código de Ética Médica permitem que se apresentem algumas recomendações para servirem de guia aos médicos na obtenção do termo de seus pacientes.

Em resumo, as seguintes recomendações são apresentadas neste documento:

- a) O esclarecimento claro, pertinente e suficiente sobre justificativas, objetivos esperados, benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações, duração, cuidados e outros aspectos específicos inerentes à execução tem o objetivo de obter o consentimento livre e a decisão segura do paciente para a realização de procedimentos médicos. Portanto, não se enquadra na prática da denominada medicina defensiva.
- b) A forma verbal é a normalmente utilizada para obtenção de consentimento para a maioria dos procedimentos realizados. Deve-se considerar fazer a anotação em prontuário, quando pertinente. Contudo, recomenda-se a elaboração escrita (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) nas seguintes condições: em procedimentos invasivos a critério médico, em determinados procedimentos que causem desconforto ou quando a complexidade e quantidade de efeitos dos procedimentos não são suficientes para o entendimento por meio de consentimento verbal.
- c) A redação do documento deve ser feita em linguagem clara, que permita ao paciente entender o procedimento e suas consequências, na medida de sua compreensão. Os termos científicos, quando necessários, precisam ser acompanhados de seu significado, em linguagem acessível.
- d) Em relação ao tamanho da letra, recomenda-se que seja pelo menos 12, e, com a finalidade de incentivar a leitura e a compreensão, que o termo seja escrito com espaços em branco ou alternativas para que o paciente possa, querendo, completá-los, ou assinalar as alternativas que incentivem a compreensão do documento. Depois de assinado pelo paciente, tais espaços em branco e/ou alternativas, quando não preenchidos, deverão ser invalidados.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Nesse contexto, este documento apresenta-se como um guia especialmente elaborado para auxiliar os médicos em sua nobre missão de agir, com o máximo de atenção e zelo, em benefício da saúde de seus pacientes, conforme determinam os Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica.

Câmara Técnica de Bioética do Conselho Federal de Medicina

Finalização dos trabalhos em 22/08/2012. Revisado em 25/11/2015.

REFERÊNCIAS

- ¹¹ Bobbio N. A era dos direitos. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus; 1992.
- ²¹ Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [Internet]. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. [acesso 20 nov 2015]. Disponível: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm
- ³¹ Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal; 1988 [acesso 12 jan 2011]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
- ⁴¹ Canotilho JGG. Direito constitucional e teoria da Constituição. 2. ed. Coimbra: Almedina; 1998.
- ⁵¹ Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica: Resolução 1.931, de 17 de setembro de 2009. Brasília: CFM; 2010.
- ⁶¹ Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg. [Internet]. 1947 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
- ⁷¹ World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. 59th WMA General Assembly, Seul, out 2008 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
- ⁸¹ Brasil. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Atos internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. [Internet]. 1992 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm
- ⁹¹ Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Aprova o Código Civil. [Internet]. 2002 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm
- ¹⁰¹ Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set 1990. Suplemento.
- ¹¹¹ Brasil. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União, 23 dez 1940.
- ¹²¹ Brasil. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Estatuto da Criança e do Adolescente. [Internet]. 1990 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8069Compilado.htm
- ¹³¹ Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1980. [Internet]. 1980 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm
- ¹⁴¹ Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [Internet]. 2012 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- ¹⁵¹ Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 18 nov 2015]. Disponível: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- ¹⁶¹ Unesco. Report of the International Bioethics Committee on Consent. Paris: Unesco; 2008.
- ¹⁷¹ Platão. As Leis, incluindo Epinomis. 2. ed. São Paulo: Edipro; 2010.
- ¹⁸¹ Dalla-Vorgia P, Lascaratos J, Skiadas P, Garanis-Papadatos T. Is consent in medicine a concept only of modern times? J Med Ethics. 2001;27(1):59-61.
- ¹⁹¹ Seleck S. A written consent five centuries ago: brief report. J Med Ethics. 2010;36(10):63-9.
- ²⁰ Osman H. History and development of the doctrine of informed consent. Int Electron J Health Educ. 2001;4:41-7.
- ²¹¹ Clotet J. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. Bioética. 1995;3(1):51-9.
- ²²¹ Beauchamp TL, Faden RR. History of informed consent. In: Reich WT, editor. Encyclopedia of Bioethics. New York: Simon & Shuster MacMillan; 1995. p.1232-8.
- ²³¹ Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996 [acesso 20 nov 2015]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
- ²⁴¹ O Estatuto da Criança e do Adolescente considera criança a pessoa até 12 anos de idade incompletos, e adolescente, aquela entre 12 e 18 anos de idade.
- ²⁵ Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
- ²⁶¹ Código Civil: "Art. 3º. São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil: I – os menores de dezesseis anos; II – os que, por enfermidade ou deficiência mental, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos; III – os que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade. Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos, ou à maneira de os exercer: I – os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; II – os ébrios habituais, os viciados em tóxicos, e os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido; III – os excepcionais, sem desenvolvimento mental completo; IV – os pródigos. Parágrafo único. A capacidade dos índios será regulada por legislação especial. Art. 5º A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil. Parágrafo único. Cessará, para os menores, a incapacidade: I – pela concessão dos pais, ou de um deles na falta do outro, mediante instrumento público, independentemente de homologação judicial, ou por sentença do juiz, ouvido o tutor, se o menor tiver dezesseis anos completos; II – pelo casamento; III – pelo exercício de emprego público efetivo; IV – pela colação de grau em curso de ensino superior; V – pelo estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, desde que, em função deles, o menor com dezesseis anos completos tenha economia própria.
- ²⁷¹ Goldin JR. Consentimento informado em crianças e adolescentes. 8 ago 2000 [acesso em 15 jun 2012]. Disponível: <http://www.bioetica.ufrgs.br/conscria.htm>
- ²⁸ Zoboli ELCP, Massarollo MCKB. Bioética e consentimento: uma reflexão para a prática de enfermagem. Mundo Saúde. 2002;26(1):65-70.
- ²⁹ Valverde C. Comunicacion terapêutica em enfermeira. Madri: DAE; 2007.
- ³⁰ Bhutta ZA. Beyond informed consent. Bull World Health Organ [internet]. 2004;82(10):771-8 [acesso 30 jun 2015]. Disponível: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/771.pdf>
- ³¹ Ortega Perez A. Derecho sanitario. Madrid: CTO Editorial; 2011.
- ³² Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.021, de 26 de setembro de 1980. Adota os fundamentos do Parecer no Processo CFM nº 21/80, como interpretação autêntica dos dispositivos deontológicos referentes à recusa em permitir a transfusão de sangue, em casos de iminente perigo de vida. Diário Oficial da União, 22 out 1980; Seção I, parte II.
- ³³ Bonamigo EL. Manual de bioética: teoria e prática. São Paulo: All Print; 2011.
- ³⁴ Anjos MF. Um novo discurso religioso. In: Pessini L, Siqueira JE, Hossne WS, organizadores. Bioética em tempos de incertezas. São Paulo: Loyola; 2010.
- ³⁵ Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.995, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre as diretivas de vontade do paciente. [Internet]. 2012 [acesso 23 nov 2015]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2012/1995_2012.pdf
- ³⁶ Brasil. Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. [Internet]. 2001 [acesso 21 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10216.htm



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

³⁷ Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.057, de 20 de setembro de 2013. Consolida as diversas resoluções da área da Psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabelecimentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria. [Internet]. 2012 [acesso 23 nov 2015]. Disponível: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2013/2057_2013.pdf