

---

**Título:** Política institucional de consentimento informado e esclarecido

---

**Número e Versão do Documento:** POL.INST.0005 - V.3**Fase:** Vigente**Elaborado por:** Cesar Buchalla Ferreira (Diretor Técnico)**Data Criação:** 11/01/2018

---

## 1 - INTRODUÇÃO

A informação é um direito fundamental da pessoa humana, inscrita na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Declaração de Genebra, entre outros. E, por ser assim, o direito à informação tem base constitucional, porque se respalda nos princípios fundamentais da dignidade da pessoa humana, no respeito à liberdade de tomada de decisão e na autonomia da pessoa capaz.

Os pacientes atendidos no Hospital Dom Alvarenga devem receber um conjunto mínimo de informações e explicações sobre as rotinas administrativas e legais que possam influenciar na sua assistência.

O Consentimento Informado para procedimentos, é regulamentado pela Resolução 2, de 06 de janeiro de 2006 da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e pela Lei Estadual 10.241/99.

## 2 - OBJETIVOS

Estabelecer diretrizes para a aplicação do processo denominado “Política de Consentimento Esclarecido” e seu registro em prontuário clínico.

Cumprir o dever ético e legal de informar aos pacientes e/ou responsáveis sobre riscos, intercorrências e benefícios, envolvendo o paciente na decisão de seu cuidado.

Garantir que a decisão do paciente e/ou de seu responsável legal, sobre seu tratamento e terapêutica seja respeitada, salvo casos excludentes descrito no Código de Ética Médica.

## 3 - ABRANGÊNCIA

Esta política deve ser aplicada em toda Instituição, nos processos pertinentes onde é estabelecido a necessidade de obter o consentimento legal para a realização de procedimentos (Centro Cirúrgico, Pronto Atendimento, Ambulatório, Unidade de Internação, Unidade de Terapia Intensiva, Serviço de Hemodinâmica, Serviço de Radiologia, Serviço de Endoscopia, Agência Transfusional) e na Recepção do Ambulatório.

## 4 - RESPONSABILIDADE

Corpo Clínico, Enfermagem e Recepcionista.

## 5 - MATERIAIS

Termos de Consentimentos Esclarecidos

## 6 - DEFINIÇÕES

*Off-label:* Tratamentos ou procedimentos com evidências científicas de variáveis níveis, não descritas em bulas de medicamentos ou diretrizes clínicas publicadas, porém com validade desde que justificadas pelo médico assistente em prontuário.

## 7 - PROCEDIMENTOS

As Diretrizes Éticas Internacionais do CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) definem o Consentimento Esclarecido como o consentimento fornecido por um indivíduo competente que:

- Recebeu a informação necessária
- Entendeu adequadamente a informação
- Após considerar a informação, foi capaz de decidir sem ter sido submetido a coação, influência ou incentivo indevidos ou, ainda, intimidação de qualquer forma.

Assim, a obtenção do consentimento do paciente, para a realização de um determinado procedimento, se traduz numa concordância, revogável (a qualquer instante), precedida de uma informação com clareza, referindo-se a um determinado procedimento e momento, abrangente e satisfatória para o entendimento de sua real condição de saúde.

O Consentimento Esclarecido é um direito do paciente, incluído nos direitos da personalidade, expressando a autonomia do paciente em relação à sua integridade física e psicológica, e que se manifesta com o poder de decidir esclarecidamente, acerca de qualquer concordância com o tratamento ou a respeito do diagnóstico médico.

A Política de Consentimento Esclarecido no Hospital Dom Alvarenga segue as diretrizes éticas das classes médica e de enfermagem, e ainda as diretrizes legais descritas em leis e normas vigentes no Brasil.

Do Parecer Consulta nº 24/97, aprovado em 12/06/97, em sessão plenária do Conselho Federal de Medicina, tendo como Relator o Conselheiro Sérgio Ibiapina Ferreira Costa: 'A Assessoria Jurídica do CFM, ao manifestar-se sobre a matéria, enfatizou os seguintes pontos:

O chamado "termo de consentimento esclarecido" tem como finalidade "formalizar" ou "documentar" o médico e, também, o paciente sobre as consequências que poderão advir do ato médico e da prescrição de medicamentos, inclusive hipóteses de caso "fortuito" e "força maior" desconhecidas da "Ciência" e que escapam ao controle da Medicina.

Dessa forma, o aludido termo ou autorização não tem a virtude de excluir a responsabilidade do médico. Não pode ser entendido, pois, como excludente de responsabilidade ou cláusula de não-indenização.

O Consentimento Esclarecido engloba todo o processo de atendimento médico-hospitalar ao paciente, de acordo com a boa técnica, respeitando seus critérios internos e utilizando-se de equipe especializada.

### 7.1 Aplicação do termo de consentimento para procedimentos assistenciais

A aplicação do Termo de Consentimento Esclarecido está indicada nas seguintes situações:

- Nos tratamentos e procedimentos cirúrgicos ou clínicos eletivos realizados sob algum tipo de anestesia;

- Nas internações eletivas em Unidade de Internação para procedimentos cirúrgicos (aplicação do termo pelo cirurgião – caso ainda não o tenha feito ambulatorialmente – e anestesista), antes da cirurgia e fora do centro cirúrgico;
- Nas internações em Unidade de Terapia Intensiva;
- Nas biópsias e demais incisões (mesmo em regime ambulatorial e com algum tipo de anestesia local);
- Nos procedimentos endoscópicos;
- Nas transfusões sanguíneas;
- Nos procedimentos radiológicos envolvendo o uso de contraste;
- Em situações de recusa de tratamento, alta a pedido ou de recusa de realização de exame laboratorial;
- Em situações de tratamentos *off-label*;
- Em situações de Pandemia (como a COVID-19) em que há necessidade de orientação acerca de riscos de contaminação intra-hospitalar.

Formas para aplicabilidade do Consentimento Informado:

1. Termo de Consentimento Esclarecido: consiste em um documento no qual deverá constar a identificação do paciente, do profissional responsável, assim como do procedimento a ser realizado. Esse termo deverá ser assinado tanto pelo paciente e/ou responsável quanto pelo profissional da Instituição. Devem ser utilizados os modelos de termos padronizados ou aqueles utilizados pelos terceiros que prestam serviço no Hospital Dom Alvarenga;

São considerados incapazes para assinatura do Termo de Consentimento Esclarecido os pacientes menores de idade, pessoas com enfermidades psiquiátricas descompensadas ou com diminuição do nível de consciência, que não tenham condições para compreender e assimilar os riscos envolvidos numa tomada de decisão. Nesses casos, o paciente deve ser representado pelos seus responsáveis legais.

2. Registro do consentimento informado no prontuário: Nos casos de risco grave de morte ou complicações potenciais do quadro de saúde, realizar o registro no prontuário do paciente com as devidas justificativas de urgência e ou emergência. Em caso das emergências com risco de morte iminente ou de dano permanente e incapacitante, o consentimento é considerado presumido.

## **7.2 Responsável pela aplicação do Termo de Consentimento Esclarecido**

O Termo de Consentimento Esclarecido deve ser aplicado pela equipe responsável pela realização do procedimento ou cuidado, com objetivo de esclarecer o paciente e/ou responsável os riscos e benefícios do procedimento, respeitando o direito do paciente e de seus responsáveis legais de escolherem livremente as que mais lhes convêm ao considerar seus próprios valores religiosos, espirituais, morais, éticos e culturais.

## **7.3 Local de aplicação do termo de consentimento**

Após conversar com o paciente ou seu responsável, esclarecendo sobre o procedimento a ser realizado e colocando-se à disposição para responder suas dúvidas, o profissional envolvido deve preencher e assinar o documento, assim como solicitar que o paciente assine, demonstrando que está ciente e que concorda com as explicações e informações recebidas.

O Termo de Consentimento Esclarecido pode ser aplicado no consultório médico, na unidade de internação, no Pronto Atendimento, nos centros diagnósticos e de tratamentos, na UTI, na recepção ou no centro cirúrgico (permitido apenas em situações de emergência).

É proibido a aplicação do Termo de Consentimento ao paciente, após administração de medicamentos sedativos ou anestésicos.

#### 7.4 Assinatura do termo

O Termo de Consentimento Esclarecido deve ser assinado pelo paciente e/ou responsável e pelo profissional responsável pela aplicação do mesmo. O paciente ou responsável, poderá anular, questionar, alterar qualquer espaço, parágrafo ou palavras com as quais não concorde, porém necessita da anuência de ambas as partes para que o procedimento em questão seja realizado. Em caso de paciente e/ou responsável analfabetos, a assinatura ocorrerá mediante utilização de registro da impressão digital do respectivo.

Sendo cirurgia ou procedimento de urgência e/ou emergência e o paciente impossibilitado de assinar o Termo, o médico deve tentar contato com o responsável pelo paciente seja pessoalmente ou por telefone e caso não consiga, deve priorizar o tratamento e ou procedimento. O médico deve registrar no prontuário a necessidade do procedimento de urgência, nome completo do familiar e hora do contato, assinando o prontuário do paciente.

#### 7.5 Onde encontrar os Termos de Consentimentos Esclarecidos

Os formulários estão acessíveis, no Sistema DOCNIX, conforme anexos referenciados, cabendo aos gestores dos setores onde serão utilizados, deixá-los disponíveis.

Os termos de serviços terceirizados serão disponibilizados por estes.

---

<b>Revisado por:</b> Lucimar Govilia Borges (Gerente de práticas assistenciais) Angelita Gonçalves da Silva - Gerente da Qualidade André Tosta Ribeiro	<b>Próxima revisão:</b> 14/09/2022
--	------------------------------------

---

<b>Aprovado por:</b> Eduardo Halfen Grill - Superintendente	<b>Aprovado em:</b> 11/09/2020
---	--------------------------------

---

<b>Área Relacionada:</b> Agência Transfusional; Ambulatório; Centro Cirúrgico; Pronto Atendimento; Recepção Ambulatório; Serviço de Endoscopia; Serviço de Hemodinâmica; Serviço de Radiologia; Unidade de Internação - 1; Unidade de Internação - 3; Unidade de Internação - 4; Unidade de Internação - 5; Unidade de Internação - 6; Unidade Terapia Intensiva	<b>Área Emitente:</b> Diretoria Técnica
--	---

---