

1. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes institucionais para aplicação, formalização, registro, armazenamento e gerenciamento dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, garantindo o direito do paciente e/ou responsável legal à informação clara, adequada, objetiva e compreensível sobre procedimentos diagnósticos, terapêuticos e assistenciais.

Garantir a participação ativa do paciente nas decisões relacionadas ao seu cuidado, respeitando os princípios éticos, legais, de autonomia e de segurança assistencial.

Cumprir o dever ético e legal de informar os pacientes e/ou responsáveis sobre riscos, benefícios, possíveis intercorrências e alternativas terapêuticas, assegurando que as decisões sejam tomadas de forma livre e consciente.

1.1 Fundamentação legal e ética

Esta política fundamenta-se em:

- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;
- Declaração Universal dos Direitos Humanos;
- Declaração de Genebra;
- Código de Ética Médica;
- Código de Ética de Enfermagem;
- Lei Estadual nº 10.241/1999;
- Resolução nº 2, de 06 de janeiro de 2006, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Diretrizes Éticas Internacionais do CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences);
- Normativas institucionais vigentes relacionadas à segurança do paciente e qualidade assistencial.

O direito à informação possui base constitucional e está diretamente relacionado aos princípios da dignidade da pessoa humana, autonomia, liberdade de decisão e respeito à integridade física e psicológica do paciente.

2. APLICAÇÃO

Esta política aplica-se a todos os profissionais assistenciais, médicos, multiprofissionais, administrativos e setores da instituição envolvidos na realização de procedimentos diagnósticos, terapêuticos, invasivos ou não invasivos que apresentem riscos, possíveis complicações ou necessidade de autorização formal do paciente e/ou responsável legal.

3. DEFINIÇÕES

Consentimento Livre e Esclarecido: processo pelo qual o paciente ou seu representante legal recebe informações claras, suficientes, objetivas e compreensíveis sobre determinado procedimento, tratamento ou conduta assistencial, podendo consentir ou recusar sua realização de forma livre, consciente e voluntária.

Responsável legal: pessoa legalmente autorizada a responder pelo paciente em situações previstas

pela legislação vigente.

Procedimentos invasivos: procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que envolvam intervenção no organismo e apresentem risco potencial ao paciente.

4. DIRETRIZES

A Política está fundamentada nos seguintes princípios:

- Autonomia: direito do paciente de decidir sobre seu tratamento;
- Beneficência: promoção do benefício e redução de danos;
- Não maleficência: prevenção de riscos evitáveis;
- Direito à informação: comunicação clara, objetiva e compreensível;
- Segurança do paciente: fortalecimento do cuidado seguro e centrado no paciente.

O Consentimento Livre e Esclarecido constitui um direito do paciente e deve integrar todo o processo assistencial.

A obtenção do consentimento deve ocorrer de forma ética, transparente e sem qualquer tipo de coação, influência indevida ou intimidação.

O consentimento poderá ser revogado pelo paciente a qualquer momento, desde que esteja em pleno exercício de sua capacidade de decisão.

O Termo de Consentimento não exclui a responsabilidade técnica e ética dos profissionais envolvidos na assistência.

4.1 Aplicação dos termos

O termo deverá ser aplicado antes da realização de procedimentos que apresentem riscos, possíveis complicações, efeitos adversos ou necessidade de autorização formal.

O profissional responsável deverá:

- Explicar o procedimento de forma clara e acessível;
- Informar riscos, benefícios e alternativas terapêuticas;
- Permitir esclarecimento de dúvidas;
- Confirmar compreensão do paciente e/ou responsável;
- Registrar data, horário e assinaturas;
- Arquivar o documento no prontuário do paciente,

O consentimento deverá ser obtido preferencialmente antes da internação ou do procedimento, em ambiente adequado e que permita privacidade e esclarecimento adequado.

É proibida a aplicação do Termo de Consentimento após administração de medicamentos sedativos ou anestésicos, exceto em situações de urgência/emergência devidamente justificadas.

4.2 Informações mínimas obrigatórias

Todo termo deverá conter:

- Identificação do paciente;
- Nome do procedimento;
- Objetivo do procedimento;
- Benefícios esperados;
- Riscos e possíveis complicações;
- Alternativas terapêuticas;
- Possíveis consequências da recusa;

- Nome e identificação do profissional responsável;
- Data, horário e assinaturas.

4.3 Situações que exigem aplicação do termo

Deverá ser obrigatoriamente aplicado em:

- Procedimentos cirúrgicos;
- Procedimentos invasivos;
- Sedação e anestesia;
- Transfusão sanguínea;
- Administração de medicamentos de alto risco;
- Procedimentos diagnósticos invasivos;
- Biópsias;
- Procedimentos endoscópicos;
- Procedimentos radiológicos com uso de contraste,
- Alta a pedido;
- Recusa de tratamento ou exame;
- Procedimentos definidos pela Diretoria Técnica, Jurídico e Núcleo da Qualidade.

4.4 Formas de aplicação do termo

Termo de consentimento

Documento formal contendo:

- Identificação do paciente;
- Identificação do profissional;
- Descrição do procedimento.

Deverá ser assinado pelo paciente e/ou responsável legal e pelo profissional responsável pela orientação.

Devem ser utilizados os modelos padronizados institucionalmente ou aqueles fornecidos por serviços terceirizados autorizados.

Registro em prontuário

Em situações de urgência/emergência, quando não houver possibilidade de obtenção formal do termo, o profissional deverá registrar em prontuário:

- justificativa clínica;
- condição de urgência/emergência;
- tentativas de contato com responsável;
- condutas adotadas.

Nos casos de risco iminente de morte ou dano grave, o consentimento será considerado presumido.

4.5 Responsabilidades

Corpo Clínico

- Realizar esclarecimentos ao paciente;

- Aplicar e assinar os termos;
- Registrar informações em prontuário;
- Garantir comunicação adequada e ética.

Enfermagem

- Apoiar o processo de orientação;
- Verificar presença do termo antes do procedimento;
- Arquivar documentos no prontuário.

Recepção/Administrativo

- Disponibilizar formulários institucionais;
- Auxiliar na organização documental;
- Garantir encaminhamento adequado dos documentos.

Gestores e Lideranças

- Garantir disponibilidade dos termos;
- Assegurar o cumprimento desta política;
- Apoiar ações educativas e auditorias internas relacionadas ao processo de consentimento.

Gestão da Qualidade

- Padronizar os modelos institucionais;
- Controlar revisão e versionamento dos documentos.

Jurídico

- Avaliar e aprovar previamente todos os modelos de Termo de Consentimento utilizados pela instituição;
- Garantir conformidade legal e regulatória dos documentos;
- Apoiar tecnicamente revisões e atualizações dos termos de 2/2 anos e sempre que necessário;
- Promover treinamento institucionais relacionados à política;
- Orientar quanto aos aspectos legais relacionados ao consentimento do paciente.

5. REFERÊNCIAS

Não se aplica.

6. HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES

VERSÃO	ITEM	NATUREZA DAS ALTERAÇÕES
00 13/05/2026	-	Criação do documento

7. ELABORAÇÃO E APROVAÇÃO

ELABORAÇÃO: 13/05/2026	APROVAÇÃO: 13/05/2026
Nataly Lourdes Fonseca Campideli Andrade	Fernanda Avelar de Pádua