



POLÍTICA DE CONSENTIMENTO INFORMADO



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



SUMÁRIO

1. Finalidade	3
2. Abrangência	3
3. Regulação	3
4. Definições Técnicas	3
5. Do Consentimento Informado e dos Direitos do Paciente.....	4
6. Sanções e Penalidades.....	11
7. Disposições Finais.....	11

POLÍTICA	
Título: Política de Consentimento Informado	Código: POL.010
	Revisão: 00

POLÍTICA DE CONSENTIMENTO INFORMADO

APROVAÇÃO PERANTE O CONSELHO CURADOR

A presente Política foi aprovada pelo Conselho Curador da Fundação Estadual de Inovação em Saúde - iNOVA Capixaba, em 07/07/2026 – ata da 3ª Reunião do Conselho Curador – em sessão Ordinária.

1 FINALIDADE

Estabelecer os critérios para a aplicação do processo denominado “**Consentimento Informado**” e seu registro em prontuário clínico no âmbito das unidades hospitalares geridas pela Fundação iNOVA Capixaba, através do Termo que comprove a aplicação do Consentimento Informado e esse devidamente anexado ao prontuário.

2 ABRANGÊNCIA

Esta política deve ser aplicada em todas as unidades geridas pela iNOVA, nos processos pertinentes onde é estabelecido a necessidade de obter o consentimento legal para a realização de procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos (Centro Cirúrgico, Pronto Socorro, Ambulatório, Unidade de Internação, Unidade de Terapia Intensiva, Serviço de Radiologia, Serviço de Endoscopia, Agência Transfusional).

3 REGULAÇÃO

Lei Complementar Estadual nº 476/2008;
 Lei Complementar Estadual nº 924/2019;
 Decreto Estadual nº 4585-R/2020;
 Manual Brasileiro de Acreditação – Organização Nacional de Acreditação (ONA);
 RECOMENDAÇÃO CFM Nº 1/2016;
 Código de Ética Médica: Capítulo IV: Dos Direitos Humanos;
 Código Civil: Lei nº 10.406/2002;
 Lei Estadual nº 8.855/2008
 Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).
 Lei nº 15.378/2026 - Estatuto dos Direitos do Paciente

4 DEFINIÇÕES TÉCNICAS

-Consentimento informado livre e esclarecido – O consentimento informado livre e esclarecido do paciente é parte do ato médico e deve anteceder todo e qualquer procedimento diagnóstico e/ou terapêutico com potencial para causar dano, agravo à saúde, efeitos indesejáveis durante sua execução ou após sua finalização.

-TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Registro que comprova o esclarecimento do paciente e a obtenção do seu consentimento para a realização do procedimento, devendo integrar o prontuário.

-Incapaz –A avaliação da capacidade para consentir deverá observar as disposições do Código Civil e da Lei nº 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), sendo vedada a presunção de incapacidade em razão de deficiência física, intelectual, mental ou sensorial. Nos casos em que o paciente não possuir capacidade para compreender as informações necessárias à tomada de decisão ou para manifestar validamente sua vontade, o consentimento será obtido de seu representante legal, observadas as disposições da legislação civil vigente, da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015) e do Estatuto dos Direitos do Paciente.

5. DO CONSENTIMENTO INFORMADO E DOS DIREITOS DO PACIENTE

5.1 Termo de Internação e Serviços Hospitalares

5.1.1 Todos os pacientes atendidos nas unidades sob a gestão da Fundação Inova Capixaba deverão receber as informações pertinentes às rotinas administrativas e aos aspectos legais relacionados à sua assistência. Tais informações deverão ser formalmente apresentadas ao paciente por meio do documento intitulado "Termo de Internação e Serviços Hospitalares", o qual deverá ser devidamente lido e assinado no momento da internação.

5.1.2 Neste momento o paciente tem a oportunidade de nomear uma pessoa como seu representante legal. Caso haja impossibilidade de obtenção da assinatura do paciente em virtude da sua condição clínica ou barreiras de comunicação e entendimento (restrição física ou sensorial), o responsável nomeado no documento "Termo de Internação e Serviços Hospitalares" deve ser localizado para assumir essa responsabilidade.

5.1.3 No caso de pacientes encaminhados por terceiros não relacionados (tais como polícia, corpo de bombeiros, serviços de resgate, motoristas de táxi ou transporte coletivo, transeuntes, entre outros), deverá ser aguardada a presença de um responsável, conforme descrito anteriormente, para proceder à assunção formal do ato, salvo quando houver necessidade de atendimento imediato para preservação da vida ou prevenção de dano grave à saúde.

5.1.4 Fica instituída a obrigatoriedade de consulta ao paciente sobre a existência de Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV) no ato da internação. Quando existente, a Diretiva Antecipada de Vontade deverá ser incorporada ao prontuário e considerada nas decisões assistenciais, observadas as normas do Conselho Federal de Medicina e a legislação vigente.

5.1.5 As informações fornecidas ao paciente deverão utilizar linguagem simples, clara, objetiva e compatível com seu nível de compreensão, em conformidade com a legislação vigente. Sempre que necessário, a instituição deverá disponibilizar recursos de apoio à comunicação, incluindo materiais ilustrativos, recursos visuais, intérprete, acompanhante, comunicação assistida ou outros meios adequados, com o objetivo de garantir a plena compreensão das informações por pacientes com deficiência, limitações cognitivas, barreiras linguísticas ou quaisquer condições que possam comprometer o entendimento do conteúdo apresentado.

5.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para procedimentos

5.2.1 O termo deve ser assinado antes da realização do procedimento com potencial para causar algum dano ou agravo à saúde ou apresentar efeitos indesejáveis durante ou após o procedimento, sendo o risco avaliado pelo médico executor do procedimento.

5.2.2 Os pontos mínimos abaixo devem ser contemplados em todos os Termos de Consentimento:

- a) A condição do paciente (doença que motivou o procedimento)
- b) O nome do procedimento ou cirurgia propostos
- c) O nome do médico que irá realizar o procedimento ou a cirurgia
- d) Potenciais benefícios ou desvantagens do procedimento ou cirurgia
- e) Alternativas possíveis ao procedimento ou cirurgia propostos
- f) Possíveis problemas relacionados à cirurgia proposta e a recuperação após a realização do procedimento
- g) Possíveis consequências da não realização do procedimento ou cirurgia propostos

5.2.3 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE deverá ser individualizado por procedimento, não sendo considerada válida para fins institucionais qualquer autorização genérica que especifique os riscos e benefícios concretos da intervenção proposta.

5.2.4 O Consentimento Livre e Esclarecido constitui processo contínuo de comunicação entre o profissional de saúde e o paciente, não se limitando à assinatura de formulário institucional. Os profissionais envolvidos deverão assegurar que todas as informações pertinentes sejam transmitidas de forma clara, ética, adequada e compreensível, promovendo ambiente favorável ao esclarecimento de dúvidas e à manifestação autônoma da vontade do paciente. A formalização documental do consentimento deverá refletir efetivo entendimento e concordância, não sendo considerada válida quando caracterizada apenas como ato meramente formal.

5.3 Aplicação do Termo de Consentimento

5.3.1 Antes de apresentar o termo, o profissional deve preencher todos os seus campos sem a utilização de abreviaturas, datar e registra a hora da aplicação (termos sem data e horário perdem o valor jurídico).

5.3.2 Todos os itens descritos no item anterior devem ser explicados calmamente ao paciente e/ou ao seu responsável legal pelo profissional que irá executar o procedimento.

5.3.3 O paciente deve ser perguntado se há alguma dúvida e, em caso afirmativo, reforçar as informações necessárias.

5.3.4 Após sanadas as dúvidas e o paciente/responsável opte por consentir com o procedimento, os dados do paciente ou de seu representante legal – nome, documento de identificação, grau de parentesco (para responsável) – devem ser preenchidos e o documento assinado.

5.3.5 O paciente tem o direito de revogar o consentimento a qualquer momento até que o procedimento seja realizado-

5.3.6 Nos casos de situações de urgência/emergência ou quando o retardo na tomada de decisão implique em agravos a situação clínica ou ainda não havendo condições do paciente consentir com a realização do procedimento, um responsável deve ser localizado para a obtenção de sua anuência. Não havendo sucesso nesse contato ou na impossibilidade de o responsável assinar o termo de consentimento, havendo a restrição do tempo para a tomada da decisão após concordância com o médico titular do caso, o médico executor deverá registrar essa condição no prontuário do paciente e dar prosseguimento ao procedimento. Em tais situações, o registro no prontuário deverá detalhar: a justificativa clínica da

urgência/emergência, as tentativas realizadas para localizar o responsável legal (com datas e horários), e a decisão médica de prosseguir com o procedimento, visando a melhor preservação da vida e saúde do paciente. A presença de duas testemunhas para essas anotações é recomendada.

5.3.7 É assegurado ao paciente o direito de suspender o processo de consentimento para buscar segunda opinião médica, devendo a instituição fornecer os meios necessários para o acesso às informações de seu prontuário, salvo em casos de urgência e emergência.

5.4 Responsáveis pela Assinatura do Termo de Consentimento

5.4.1 Da Parte do Paciente

- Pacientes maiores de idade gozando de plenas funções cognitivas: preferentemente, o próprio paciente ou procurador devidamente habilitado;
- Incapacidade Jurídica (menores ou juridicamente impedidos): assinatura pelo Responsável Legal, determinado pela Lei ou por Decisão Judicial;
- Incapacidade Incidental (decorrente de impedimento de cognição ou inacessibilidade física): Seguir o ordenamento jurídico de grau de parentesco (observando-se preferencialmente o representante legal, cônjuge ou companheiro, ascendentes, descendentes ou familiares próximos que demonstrem vínculo e interesse legítimo) consoante ao Código Civil;
- Não sendo possível aplicação da regra geral ou das condições de exceção, admitir a assinatura pelo Responsável pela Internação.

5.4.2. Em situações em que o paciente estiver acompanhado somente por um cuidador, a equipe de Serviço Social deve entrar em contato com a família para informar da necessidade de um exame e/ou procedimento que requer consentimento informado e anotar este contato no prontuário do paciente. O médico executor deverá registrar essa condição no prontuário do paciente no impresso de consentimento institucional.

5.4.3 Da parte do médico ou profissional da equipe multiprofissional que irá executar o procedimento

- No caso de procedimentos invasivos realizados por médico, o termo deve obrigatoriamente ser assinado pelo profissional que irá executar ou acompanhar o procedimento
- Em situações de emergência ou urgência não há obrigatoriedade de aplicação do termo, porém a instituição preconiza o uso do mesmo, sempre que possível, como uma boa prática.
- Em casos de emergência ou urgência, na impossibilidade de localizar o responsável legal ou familiar em tempo hábil para a realização do procedimento, o médico executor deverá registrar essas condições no prontuário do paciente e dar prosseguimento ao procedimento.
- A responsabilidade final pelas informações prestadas e pela obtenção do consentimento permanece com o profissional responsável pela execução do procedimento.

5.5 Procedimentos que exigem Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- Procedimentos cirúrgicos de qualquer porte;
- Procedimentos invasivos diagnósticos ou terapêuticos, como por exemplo: punções para diagnóstico, procedimentos endoscópicos, utilização de contrastes radiológicos endovenosos, realização de hemodiálise, sendo estes realizados na própria instituição

ou por terceiros. Em casos de procedimentos ou exames realizados externamente o termo o termo deverá ser aplicado previamente na unidade de origem da Fundação, permanecendo cópia arquivada no prontuário.

- Pacientes submetidos a procedimentos anestésicos, incluindo todas as modalidades de anestesia e sedação, com exceção de anestesia local.
- Pacientes submetidos à transfusão de sangue e hemocomponentes.
- Pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva/Emergência.

5.6 Das responsabilidades

5.6.1 O Consentimento Informado deve ser assinado pelo paciente, seu representante legal ou pessoa por ele nomeada. Caso o paciente não tenha nomeado uma pessoa, poderão assinar o Consentimento Informado:

Paciente Adulto, na seguinte ordem:

- A. Representante legal atuante de direito
- B. Esposo (a) do paciente
- C. Filho (a) adulto (a)
- D. Um dos pais
- E. Irmão (ã) adulto (a)

5.6.2 Em casos de pacientes com comprometimento físico e/ou mental: Representante legal

5.6.3 O responsável pela execução do procedimento e/ou sua equipe treinada devem fornecer toda a informação ao paciente e responsável antes do procedimento, orientando sempre riscos e benefícios, probabilidades de sucesso, alternativas possíveis, problemas relacionados à recuperação e possíveis resultados da falta de tratamento para que o paciente e/ou responsável possam tomar a decisão de consentir ou não na realização do procedimento. O paciente deve ter a oportunidade de tirar todas as suas dúvidas antes do procedimento com o executor/ prescritor do procedimento.

5.7 Da Recusa de consentimento

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

5.7.2 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.

5.7.3 Recusa de Transfusão de Sangue por Convicção Religiosa (Ex.: Testemunhas de Jeová), a atuação médica deve considerar:

5.7.3.1 Autonomia do Paciente Adulto e Capaz: O paciente adulto, civilmente capaz, tem o direito de recusar procedimentos médicos, incluindo transfusões de sangue, por motivos religiosos, desde que essa recusa seja: Livre, informada e inequívoca; Manifestada de forma

consciente e esclarecida, podendo ser por meio de diretivas antecipadas de vontade, e que não configure um risco iminente de morte para o paciente.

Nesses casos, o médico deverá:

- Esclarecer e oferecer todas as alternativas terapêuticas disponíveis e acessíveis na unidade que não envolvam hemocomponentes, desde que sejam técnica e cientificamente viáveis, seguras e eficazes, e haja anuência da equipe médica.
- Documentar detalhadamente no prontuário todos os esclarecimentos prestados, as alternativas oferecidas e discutidas, a decisão inequívoca do paciente e a avaliação médica da ausência de risco iminente de morte àquele momento.
- Obter, se possível, a assinatura do paciente em um Termo de Recusa Específico para Transfusão de Sangue, que aborde os riscos da recusa e as alternativas propostas.

5.7.3.2 Pacientes Menores de Idade ou Incapazes: A recusa de transfusão de sangue por parte dos pais ou responsáveis legais por motivos religiosos, em se tratando de menores ou incapazes, não é absoluta. O direito à vida e à saúde do menor ou incapaz prevalece sobre a autonomia dos responsáveis. A equipe médica deve, de imediato, acionar o serviço social e, se necessário, o conselho tutelar ou a autoridade judicial competente para garantir o tratamento adequado e a preservação da vida. A comunicação com os responsáveis deve ser clara e orientadora sobre os direitos da criança/incapaz e as implicações legais.

5.7.3.3 Registro e Comunicação: Em todos os casos envolvendo recusa de transfusão de sangue por convicção religiosa, é imprescindível que o profissional de saúde registre detalhadamente no prontuário do paciente: todas as informações fornecidas, as alternativas terapêuticas discutidas (com ou sem hemocomponentes), a manifestação expressa de recusa do paciente ou responsáveis, a avaliação do risco iminente de morte, as condutas adotadas e, se possível, a assinatura de um Termo de Recusa Específico para Transfusão de Sangue. A comunicação com o paciente e seus familiares deve ser sempre clara, empática e respeitosa, buscando compreender suas convicções e, ao mesmo tempo, cumprir com o dever médico de preservar a vida.

5.7.4 Igualmente, o Código Penal 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.

5.7.5 A Constituição Federal de 1988 prevê a liberdade de religião como direito humano fundamental, integrante da dignidade da pessoa humana.

5.7.6 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.

5.7.7 Recusa de consentimento por outros motivos:

5.7.7.1 O paciente, ou seu responsável legal, tem o direito de recusar o procedimento proposto por qualquer motivo, desde que seja maior e capaz e que não haja risco iminente de morte. Nestes casos, o profissional de saúde deverá:

- a) Esclarecer exhaustivamente os riscos, benefícios, alternativas e consequências da recusa para a saúde do paciente.
- b) Registrar detalhadamente no prontuário a recusa, os esclarecimentos prestados e a compreensão do paciente sobre as implicações.
- c) Obter, sempre que possível, a assinatura do paciente ou de seu representante legal em um Termo de Recusa de Tratamento, preferencialmente com a assinatura de duas testemunhas.
- d) Manter o paciente informado sobre a possibilidade de reverter sua decisão a qualquer momento.

5.8 Da correlação com a Legislação e Regulamentação

5.8.1 Código de Ética Médica:

De acordo com o Capítulo IV – Dos Direitos Humanos, é vedado ao médico:

Art. 22: Deixar de obter o 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.

5.8.2 No Capítulo V – Da Relação com o Paciente e o Responsável, também é vedado ao médico:

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 risco iminente de morte.

Art. 34: Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe causar dano. Nessa hipótese, a informação deve ser transmitida ao seu representante legal.

5.8.3 Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002)

Conforme o Capítulo II – Dos Direitos da Personalidade:

Art. 15: Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica.

5.8.4. Lei estadual número 8.855 de 23 de abril de 2008:

Art. 2º São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado do Espírito Santo:

VIII - receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

- a) Hipóteses diagnósticas;
- b) Diagnósticos realizados;
- c) Exames solicitados;
- d) Ações terapêuticas;

- e) Riscos e benefícios dos tratamentos propostos;
- f) Duração prevista do tratamento proposto;
- g) No caso de procedimentos diagnósticos e terapêuticos invasivos:
 - Necessidade ou não de anestesia;
 - Tipo de anestesia a ser aplicada;
 - Instrumental a ser utilizado;
 - Partes do corpo afetadas;
 - Efeitos colaterais, riscos e consequências indesejáveis;
 - Duração esperada do procedimento;
- h) Exames e condutas a que será submetido;
- i) A finalidade dos materiais coletados para exame;
- j) Alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes no serviço de atendimento ou em outros serviços;
- k) O que julgar necessário.

5.9 Proteção e Tratamento de Dados Pessoais

5.9.1 Em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a Fundação Inova Capixaba compromete-se a proteger os dados pessoais dos pacientes, garantindo transparência e segurança no seu tratamento.

5.9.2 Os dados pessoais coletados por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido serão utilizados exclusivamente para os fins relacionados à prestação de serviços de saúde, cumprimento de obrigações legais, auditorias internas e aprimoramento dos serviços oferecidos.

5.9.3 Os dados serão armazenados de forma segura, com acesso restrito a profissionais autorizados e devidamente treinados, e serão mantidos pelo período necessário para cumprimento das finalidades mencionadas, respeitando os prazos legais e regulatórios aplicáveis.

5.9.4 O compartilhamento de dados pessoais com terceiros, tais como outras instituições de saúde, operadoras de planos de saúde e órgãos reguladores, somente ocorrerá quando estritamente necessário para a continuidade da assistência e do tratamento do paciente, para a realização de pesquisa científica, ou mediante consentimento livre, informado, expresso e específico do titular, quando aplicável. O tratamento e o compartilhamento observarão as bases legais previstas nos arts. 7º e 11 da Lei nº 13.709/2018 (LGPD), bem como as demais disposições legais e regulatórias pertinentes.

5.9.5 O paciente/participante poderá exercer os direitos assegurados pela Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), incluindo o acesso aos seus dados pessoais, a correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados, bem como, quando cabível, a anonimização, o bloqueio ou a eliminação de dados tratados em desconformidade com a legislação aplicável. Para o exercício desses direitos ou para esclarecimentos sobre o tratamento de seus dados pessoais, poderá entrar em contato com o Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais (DPO) da Fundação, por meio dos canais de atendimento disponibilizados em local visível na instituição e em seu sítio eletrônico oficial.

5.10 Consentimento para Serviços Digitais em Saúde (Telemedicina)

O tratamento das informações de saúde deverá observar as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), garantindo confidencialidade, integridade e acesso adequado às informações do paciente.

5.10.1 Para os atendimentos realizados na modalidade de teleconsulta, aplicam-se termos de uso e consentimento específicos, nos quais o paciente concorda com o atendimento remoto e autoriza a coleta e armazenamento de seus dados pessoais.

5.10.2 Os termos de consentimento para telemedicina serão disponibilizados por meios eletrônicos, garantindo o consentimento explícito do paciente antes de cada atendimento. Estes termos deverão ser assinados eletronicamente e ficarão vinculados ao prontuário eletrônico do paciente.

5.10.3 O termo de consentimento para teleconsulta deverá incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- a) A natureza do serviço a ser prestado (ex.: teleconsulta, telemonitoramento, teliagnóstico).
- b) Os potenciais riscos associados (ex.: falhas de conexão tecnológica, limitações do exame físico remoto, vulnerabilidades de privacidade no ambiente do paciente).
- c) Os benefícios esperados do atendimento remoto.
- d) As plataformas tecnológicas utilizadas para o atendimento e as medidas de segurança implementadas para proteger a privacidade e a segurança dos dados.
- e) A informação sobre a possibilidade de gravação ou registro da teleconsulta e seu propósito, solicitando consentimento específico para tal, se aplicável.
- f) A garantia de que o paciente pode revogar o consentimento para a teleconsulta a qualquer momento e optar pelo atendimento presencial, sem prejuízo do seu tratamento.
- g) Informações sobre o armazenamento dos dados e do prontuário eletrônico, e os direitos do paciente conforme a LGPD.

6. SANÇÕES E PENALIDADES

6.1 Sem prejuízo das sanções previstas na legislação vigente, a serem aplicadas pela autoridade competente, em caso de violação dos termos e procedimentos estabelecidos nesta política, deverão os administradores da Fundação tomar as medidas disciplinares cabíveis no âmbito interno da INOVA Capixaba.

7. DISPOSIÇÕES FINAIS

7.1 As disposições previstas nesta política não excluem a aplicação de outras regras legais ou estatutárias não especificadas no texto.

