

PARECER TÉCNICO COREN/PR Nº 65/2023

Assunto: Preenchimento de termo de consentimento para exames de imagem com contraste.

1. FATO

Inscrito solicita esclarecimento se é atribuição da enfermagem preencher o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para realização de exames de imagem de tomografia e ressonância magnética com contraste.

2. FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O trabalho da enfermagem nos serviços de diagnóstico por imagem está regulamentado pela Resolução Cofen nº 211/1998 resolve no Art 1º – Aprovar as Normas Técnicas de radioproteção nos procedimentos a serem realizados pelos profissionais de Enfermagem que trabalham com radiação ionizante em Radioterapia, Medicina Nuclear e Serviços de Imagem na forma de regulamento anexo:

[...]

4 – Competência do Enfermeiro em radioterapia, medicina nuclear e serviços de imagem:

” Planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar todas as atividades de Enfermagem, em clientes submetidos à radiação ionizante, alicerçados na metodologia assistencial de Enfermagem.

” Participar de protocolos terapêuticos de Enfermagem, na prevenção, tratamento e reabilitação, em clientes submetidos à radiação ionizante.

” Assistir de maneira integral aos clientes e suas famílias, tendo como base o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem e a legislação vigente.

” Promover e difundir medidas de saúde preventivas e curativas através da educação aos clientes e familiares através da consulta de Enfermagem.

” Participar de programas de garantia da qualidade em serviços que utilizam radiação ionizante, de forma setorizada e global.

” Proporcionar condições para o aprimoramento dos profissionais de Enfermagem atuantes na área, através de cursos e estágios em instituições

afins.

” Elaborar os programas de estágio, treinamento e desenvolvimento de profissionais de Enfermagem nos diferentes níveis de formação, relativos à área de atuação, bem como proceder à conclusão e supervisão deste processo educativo.

” Participar da definição da política de recursos humanos, da aquisição de material e da disposição da área física, necessários à assistência integral aos clientes.

” Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes às áreas de atuação.

” Estabelecer relações técnico-científicas com as unidades afins, desenvolvendo estudos investigacionais e de pesquisa.

” Promover e participar da integração da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares.

” **Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem, ressaltando os indicadores de desempenho, interpretando e otimizando a utilização dos mesmos.**

” Formular e implementar Manuais Técnicos Operacionais para equipe de Enfermagem nos diversos setores de atuação.

” **Formular e implementar Manuais Educativos aos clientes e familiares, adequando-os à sua realidade social.**

” Manter atualização técnica e científica de manuseio dos equipamentos de radioproteção, que lhe permita atuar com eficácia em situações de rotina e emergenciais, visando interromper e/ou evitar acidentes ou ocorrências que possam causar algum dano físico ou material considerável, nos moldes da NE- 3.01 e NE- 3.06, da CNEN, respeitando as competências dos demais profissionais.

5 – Competência do profissional de nível médio de Enfermagem em radioterapia, medicina nuclear e serviços de imagem:

” Executar ações de Enfermagem a clientes submetidos à radiação ionizante, sob a supervisão do Enfermeiro, conforme Lei no 7.498/86, art. 15 e Decreto no 94.406/87, art. 13, observado o instituído na Resolução COFEN-168/83.

” **Atuar no âmbito de suas atribuições junto aos clientes submetidos a exames radiológicos, assim como na prevenção, tratamento e reabilitação a clientes submetidos à radiação ionizante.**

” Participar de programas de garantia de qualidade em serviços que utilizam radiação ionizante.

” Participar de Programas e Treinamento em Serviço, planejados pelo Enfermeiro nas diferentes áreas de atuação.

” Cumprir e fazer cumprir as normas, regulamentos e legislações pertinentes às áreas de atuação.

Promover e participar da interação da equipe multiprofissional, procurando garantir uma assistência integral ao cliente e familiares.

” **Registrar informações e dados estatísticos pertinentes à assistência de Enfermagem.**

” Manter atualizações técnica e científica que lhe permita atuar com eficácia na área de radiação ionizante, conforme moldes da NE-3.01 e NE-3.06 da CNEN.[GRIFO NOSSO]; (COFEN, 1998)

A Resolução COFEN nº 358/2009 rege no Art. 1º “O Processo de Enfermagem deve ser realizado, de modo deliberado e sistemático, em todos os ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de

Enfermagem e quando realizado em serviços ambulatoriais é denominado como Consulta de Enfermagem, ainda define que:

[...]

Art. 2º O Processo de Enfermagem organiza-se em cinco etapas inter-relacionadas, interdependentes e recorrentes:

I – Coleta de dados de Enfermagem (ou Histórico de Enfermagem) – processo deliberado, sistemático e contínuo, realizado com o auxílio de métodos e técnicas variadas, que tem por finalidade a obtenção de informações sobre a pessoa, família ou coletividade humana e sobre suas respostas em um dado momento do processo saúde e doença.

[...]

Art. 3º O Processo de Enfermagem deve estar baseado num suporte teórico que oriente a coleta de dados, o estabelecimento de diagnósticos de enfermagem e o planejamento das ações ou intervenções de enfermagem; e que forneça a base para a avaliação dos resultados de enfermagem alcançados.

Art. 4º Ao enfermeiro, observadas as disposições da Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 e do Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que a regulamenta, incumbe a liderança na execução e avaliação do Processo de Enfermagem, de modo a alcançar os resultados de enfermagem esperados, cabendo-lhe, privativamente, o diagnóstico de enfermagem acerca das respostas da pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença, bem como a prescrição das ações ou intervenções de enfermagem a serem realizadas, face a essas respostas.

Art. 5º O Técnico de Enfermagem e o Auxiliar de Enfermagem, em conformidade com o disposto na Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, e do Decreto 94.406, de 08 de junho de 1987, que a regulamenta, participam da execução do Processo de Enfermagem, naquilo que lhes couber, sob a supervisão e orientação do Enfermeiro.

Art. 6º A execução do Processo de Enfermagem deve ser registrada formalmente, envolvendo:

- a) um resumo dos dados coletados sobre a pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença;
- b) os diagnósticos de enfermagem acerca das respostas da pessoa, família ou coletividade humana em um dado momento do processo saúde e doença;
- c) as ações ou intervenções de enfermagem realizadas face aos diagnósticos de enfermagem identificados;
- d) os resultados alcançados como consequência das ações ou intervenções de enfermagem realizadas. (COFEN, 2009)

[...]

A Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 12 de dezembro de 2012, define que o **“Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do**

participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento”. (BRASIL, 2012).

A Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 155, de 14 de agosto de 2009, dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde.

[...]

Art. 5º Toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde, garantindo-lhe:

[...]

V – o consentimento livre, voluntário e esclarecido a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública, considerando que o consentimento anteriormente dado poderá ser revogado a qualquer instante, por decisão livre e esclarecida, sem que sejam imputadas à pessoa sanções morais, financeiras ou legais;

[...]

Art. 6º Toda pessoa tem responsabilidade para que seu tratamento e recuperação sejam adequados e sem interrupção.

Parágrafo único. Para que seja cumprido o disposto no caput deste artigo, as pessoas deverão:

I – prestar informações apropriadas nos atendimentos, nas consultas e nas internações sobre: a) queixas; b) enfermidades e hospitalizações anteriores; c) história de uso de medicamentos, drogas, reações alérgicas; d) demais informações sobre seu estado de saúde.

II – expressar se compreendeu as informações e orientações recebidas e, caso ainda tenha dúvidas, solicitar esclarecimento sobre elas;

III – seguir o plano de tratamento proposto pelo profissional ou pela equipe de saúde responsável pelo seu cuidado, que deve ser compreendido e aceito pela pessoa que também é responsável pelo seu tratamento;

IV – informar ao profissional de saúde ou à equipe responsável sobre qualquer fato que ocorra em relação a sua condição de saúde;

V – assumir a responsabilidade pela recusa a procedimentos, exames ou tratamentos recomendados e pelo descumprimento das orientações do profissional ou da equipe de saúde; [GRIFO NOSSO];(BRASIL, 2009).

[...]

Os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista são submetidos à fiscalização da ANVISA de acordo com a Resolução RDC nº 611, de 9 de março de 2022 que regulamenta seu funcionamento e o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas:

[...]

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

[...]

VIII - serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista: contemplam os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, serviços de diagnóstico por imagem, serviços de radiologia intervencionista e de hemodinâmica. Incluem os serviços de radiologia médica e odontológica, de mamografia, de fluoroscopia, de tomografia, de ultrassonografia e de ressonância magnética nuclear;

[...]

Art. 15. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

[...]

I - normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;

II - segurança do paciente;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;

[...]

Art. 17. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

[...]

II - relação e registros de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais;

[...]

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; [GRIFO NOSSO];(BRASIL, 2022)

[...]

Segundo o DECRETO Nº 94.406, DE 8 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências:

[...]

Art. 8º Ao Enfermeiro incumbe:

I - privativamente:

[...]

e) consulta de enfermagem;

[...]

II - como integrante de equipe de saúde:

[...]

f) participação na elaboração de medidas de prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados aos pacientes durante a assistência de enfermagem;

[...]

Art. 10. O Técnico de Enfermagem exerce as atividades auxiliares, de nível médio técnico, atribuídas à equipe de enfermagem, cabendo-lhe:

I - assistir ao Enfermeiro:

[...]

e) na prevenção e controle sistemático de danos físicos que possam ser causados a pacientes durante a assistência de saúde;

[...]

III - integrar a equipe de saúde.

Art. 11. O Auxiliar de Enfermagem executa as atividades auxiliares, de nível médio, atribuídas à equipe de enfermagem, cabendo-lhe:

I - preparar o paciente para consultas, exames e tratamentos;
[GRIFO NOSSO]; (BRASIL, 1986);(BRASIL, 1987)

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem de acordo com a Resolução nº 564, de 6 de novembro de 2017 do Conselho Federal de Enfermagem estabelece que a enfermagem tem como responsabilidades a promoção e a restauração da saúde, a prevenção de agravos e doenças; atua com autonomia e em consonância com os preceitos éticos e legais, técnico-científico e teórico-filosófico; exerce suas atividades com competência para promoção do ser humano na sua integralidade, de acordo com os Princípios da Ética e da Bioética. (COFEN, 2017)

[...]

CAPÍTULO I

DOS DIREITOS

[...]

Art. 22 Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.

[...]

CAPÍTULO II

DOS DEVERES

[...]

Art. 36 Registrar no prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras.

Art. 37 Documentar formalmente as etapas do processo de Enfermagem, em consonância com sua competência legal.

Art. 38 Prestar informações escritas e/ou verbais, completas e fidedignas, necessárias à continuidade da assistência e segurança do paciente.

Art. 39 Esclarecer à pessoa, família e coletividade, a respeito dos direitos, riscos, benefícios e intercorrências acerca da assistência de Enfermagem.

Art. 40 Orientar à pessoa e família sobre preparo, benefícios, riscos e consequências decorrentes de exames e de outros procedimentos, respeitando o direito de recusa da pessoa ou de seu representante legal.

[...]

Art. 42 Respeitar o direito do exercício da autonomia da pessoa ou de seu representante legal na tomada de decisão, livre e esclarecida, sobre sua saúde, segurança, tratamento, conforto, bem-estar, realizando ações necessárias, de acordo com os princípios éticos e legais.

[...]

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 59 Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

CAPÍTULO III DAS PROIBIÇÕES

[...]

Art. 62 Executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade

[...]

Art. 77 Executar procedimentos ou participar da assistência à saúde sem o consentimento formal da pessoa ou de seu representante ou responsável legal, exceto em iminente risco de morte.

Art. 78 Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional.

[...]

Art. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa.

[...]

Art. 87 Registrar informações incompletas, imprecisas ou inverídicas sobre a assistência de Enfermagem prestada à pessoa, família ou coletividade.(GRIFO NOSSO); (COFEN, 2017)

[...]

O Conselho Regional de Enfermagem do Paraná publicou o Parecer Coren-Pr 012/2014 sobre a legalidade da administração de contraste em clínica radiológica e de diagnóstico por imagem conclui que “ *a administração de contraste, assim como o regime de pré-medicação, são de responsabilidade do Enfermeiro quanto do Técnico de Enfermagem, desde que sejam devidamente capacitados e existam protocolos pré-estabelecidos na instituição.*”(COREN-PR, 2014)

Sobre o tema em tela, o Conselho Regional de Enfermagem São Paulo publicou o Parecer da Câmara Técnica Coren-SP Nº 004/2021 sobre Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) cirúrgico, anestésico e exames, conclui que:

[...]

Conforme questionado no caso em tela sobre a responsabilidade em fornecer, orientar, aplicar e coletar a assinatura no TCLE/TCI cirúrgico, anestésico e para realização de exames, trata-se de assunto importante que não deve ser negligenciado e que encontra respaldo legal no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE), Resolução nº 564/2017 e no Código de Ética Médica, Resolução CFM nº 2.217/2018.

Ressalta-se que essa ação não é exclusiva da enfermagem; dessa maneira, é de responsabilidade ética e legal de cada profissional que realizará o exame ou procedimento — segundo a categoria e suas competências e habilidades no exercício profissional — que, após a

interação verbal suficiente para esclarecer o paciente, preencha o TCLE/TCI e assegure a assinatura nesse documento. [GRIFO NOSSO]

Recomenda-se que protocolos assistenciais sejam elaborados de maneira compartilhada com a equipe multidisciplinar para atender a realidade de cada serviço de saúde. As regras e princípios norteadores poderão ser discutidos para elaboração do TCLE/TCI e formalização da responsabilidade de cada profissional. (COREN-SP, 2021)
[...]

Esclarecemos que solicitar o preenchimento do Termo de Consentimento não é de responsabilidade exclusiva da enfermagem, posto que o Parecer CFM nº 17/2019 define que a indicação, posologia, via de administração e prescrição de contrastes em exames de imagem é do médico do Serviço de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, portanto este também deve observar o Código de Ética Médica artigo 22 que 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.

3. CONCLUSÃO

O consentimento livre e esclarecido está previsto na Portaria do Ministério da Saúde nº 1.820/2009 sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, sendo obrigatório para toda pessoa que realiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos nos serviços de saúde. O termo de consentimento deve conter informações do paciente, orientações dos procedimentos ou exames, riscos e efeitos colaterais esperados, com linguagem clara e fácil entendimento e deve ser preenchido paciente ou seu responsável legal.

A solicitação do preenchimento do Termo de Consentimento não é de responsabilidade exclusiva da enfermagem. A responsabilidade sobre a indicação, posologia, via de administração e prescrição de contrastes em exames de imagem é do médico do Serviço de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, sendo vedado 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.



No entanto, é essencial que a equipe de Enfermagem assegure que o paciente ou seu responsável legal assinou o TCLE antes da administração de contraste, considerando que é vedado ao profissional de enfermagem a execução de procedimentos ou participação da assistência à saúde sem o consentimento formal da pessoa ou de seu representante, cabendo assim a todos os profissionais de saúde orientar o paciente sobre a necessidade do preenchimento do TCLE.

Ressalta-se ainda que o responsável técnico do serviço de imagem deve elaborar normas e protocolos com as atribuições dos profissionais envolvidos na execução dos exames, observando as responsabilidades éticas e legais regulamentadas por seus Conselhos de Classe.

Curitiba, 10 de agosto de 2023.

Realizado pela Comissão de Pareceres Técnicos

REFERÊNCIAS

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 211/1998. Aprova as Normas Técnicas de radioproteção nos procedimentos a serem realizados pelos profissionais de Enfermagem que trabalham com radiação ionizante em Radioterapia, Medicina Nuclear e Serviços de Imagem na forma de regulamento anexo. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2111998_4258.html/print/ > Acesso em 07 de agosto de 2023.

_____ Resolução COFEN nº 358/2009. Dispõe sobre a sistematização da assistência de enfermagem e implementação do processo de enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3582009_4384.html/print/> Acesso em 07 de agosto de 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> Acesso em 07 de agosto de 2023.

_____ Ministério da Saúde. Portaria MS nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. Diário Oficial da União, 14 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_direitos_usuarios_saude_3ed.pdf> Acesso em: 01 de agosto de 2023.

_____ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 611/2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075> > Acesso em: 07 de agosto de 2023.

_____ Decreto-lei nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jun. 1987. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/d94406.htm#:~:text=DECRETO%20No%2094.406%2C%20DE,enfermagem%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias.> Acesso em 28 de julho de 2023.

_____ Lei nº 7498/1986 de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício

Profissional de Enfermagem, 1986. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm > Acesso em 28 de julho de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017. Disponível em:
<http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html> Acesso em 28 de julho de 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM PARANÁ. Parecer nº 012/2014. Legalidade de administração de contraste em clínica radiológica e de diagnóstico por imagem. Disponível em:
<https://www.corenpr.gov.br/portal/images/pareceres/PARTEC_14-012-Legalidade_administracao_contraste_clinica_radiologica_diagnostico_imagem.pdf > Acesso em 09 de agosto de 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM SÃO PAULO. Parecer Câmara Técnica Coren-SP nº 004/2021. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) cirúrgico, anestésico e exames. Disponível em: <<https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2021/03/PARECER-COREN-SP-N%C2%BA-004-2021.pdf> > Acesso em 07 de agosto de 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 17/2019. A responsabilidade pela indicação, posologia, via de administração e prescrição de contrastes em exames de imagem é de médico do Serviço de Radiologia e Diagnóstico por Imagem. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2019/17_2019.pdf > Acesso em 10 de agosto de 2023.

_____ Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Código de Ética Médica. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> > Acesso em: 10 de agosto de 2023.