



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP Nº 004/2021

Ementa: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) cirúrgico, anestésico e exames.

1. Do fato

Solicita-se orientação quanto à responsabilidade em fornecer, orientar, aplicar e coletar a assinatura no TCLE cirúrgico, anestésico e para realização de exames.

2. Da fundamentação e análise

Para embasar a resposta, cita-se a Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), homologada em 12 de dezembro de 2012 e publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 13 de junho de 2013, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme se destaca:

[...]

I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

[...]

II. 23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - 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, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar; [...] (BRASIL, 2012).

Com a aprovação do Código de Defesa do Consumidor (CDC), modificou-se também a relação entre médico e paciente, ao caracterizar o primeiro como prestador de serviço e o segundo como cliente. Faz-se um destaque que tal pressuposto aplica-se também à enfermagem. Evidenciou-se, assim, a responsabilidade civil do profissional, com o dever geral de informação ao consumidor (BRASIL, 1990; MANZIN, FILHO, CRIADO, 2020).

Durante a interação verbal com o paciente ou responsável legal, são fornecidas as informações sobre os riscos e benefícios para decidirem se vão submeter-se ou não ao exame, tratamento ou procedimento cirúrgico. Há necessidade do uso do Termo de Consentimento Informado (TCI) e ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), terminologia mais utilizada e com o mesmo valor jurídico, embora com diferença no objetivo, pois o TCLE é o exigido para toda pesquisa que envolva seres humanos. Para além da questão semântica, é real a necessidade desses documentos TCLE/TCI, que atendam aos princípios constitucionais e da bioética e assegurem aos profissionais o cumprimento do requisito legal (BRASIL, 1990; MANZINI, FILHO, CRIADO, 2020).

Reconhece-se a importância desse instrumento ético e legal no Código de Ética Médica na Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, que dispõe:

[...]

Capítulo IV

DIREITOS HUMANOS

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 [...] (CFM, 2018).

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE), Resolução Cofen nº 564/2017 exorta à sua fiel observância e cumprimento e dispõe:

[...]

CAPÍTULO I – DOS DIREITOS

[...]

Art.4º Participar da prática multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade, observando os preceitos éticos e legais da profissão.

[...]

CAPÍTULO II – DOS DEVERES

[...]

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.

Parágrafo único. Respeitar as diretivas antecipadas da pessoa no que concerne às decisões sobre cuidados e tratamentos que deseja ou não receber no momento em que estiver incapacitado de expressar, livre e autonomamente, suas vontades

[...]

CAPÍTULO III – DAS PROIBIÇÕES

[...]

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. 81 Prestar serviços que, por sua natureza, competem a outro profissional de saúde, exceto em caso de emergência, ou que estiverem expressamente autorizados na legislação vigente.

[...]

Art. 87 Registrar informações incompletas, imprecisas ou inverídicas sobre a assistência de Enfermagem prestada à pessoa, família ou coletividade.

Art. 88 Registrar e assinar as ações de Enfermagem que não executou, bem

como permitir que suas ações sejam assinadas por outro profissional [...] (COFEN, 2017).

Conforme a Lei nº 7.498/86, que dispõe sobre a regulamentação de exercício da Enfermagem:

[...]

Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

I - privativamente:

[...]

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de Enfermagem;

[...]

i) consulta de enfermagem;

j) prescrição da assistência de Enfermagem;

[...]

m) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas; [...] (BRASIL, 1986).

Ao considerar a Lei nº 7.498/86, que regulamenta o exercício da Enfermagem, o Código de Ética dos Profissionais da Enfermagem e a Resolução Cofen nº 358/2009 — que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) e a implementação do Processo de Enfermagem (PE) em ambientes, públicos ou privados —, faz-se imperioso ressaltar a importância em reconhecer as demandas por assistência de Enfermagem de cada paciente, utilizar a comunicação ancorada em princípios da bioética e utilizar os registros em prontuários do paciente e documentos que subsidiem a segurança do profissional e do paciente (BARROS *et al.*, 2015).

A SAE pode organizar a assistência de Enfermagem e, por meio do PE, implementá-la e, pela avaliação e proposição de intervenções e registro no prontuário do paciente, cabe-lhe a responsabilidade de quando o procedimento for de sua competência; fornecer a orientação, aplicar e coletar a assinatura no TCLE/TCI (COFEN, 2009; BRASIL, 2012).

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.

Recomenda-se que protocolos assistências 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.

É o parecer.

Referências

BRASIL. Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973. Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5905.htm. Acesso em 2 fev. 2021.

_____. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm. Acesso em 2 fev. 2021.

_____. Decreto 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, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406 .htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm). Acesso em 2 fev. 2021.

_____. 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 2 fev. 2021.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm. Acesso em 2 fev. 2021.

BARROS, A. L. B. L. *et al.* **Processo de enfermagem: guia para a prática**. São Paulo: COREN - SP, 2015. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/SAE-web.pdf>. Acesso em 2 fev. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html. Acesso em 2 fev. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Disponível em: <https://bit.ly/3jXfAKQ>. Acesso em 2 fev. 2021.

MANZINI, M.C.; FILHO, C.S.M.; CRIADO, P.R. Termo de consentimento informado: impacto na decisão judicial. **Revista Bioética**, v.28, n.3, 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422020000300517&tlng=pt. Acesso em 2 fev. 2021.

São Paulo, 24 de fevereiro de 2021.

Câmara Técnica

(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 10 de fevereiro de 2021)

(Homologado na 1156ª Reunião Ordinária Plenária em 05 de março de 2021)