



GRUPO SANTA CASA
de Franca

OSS - Organização Social de Saúde

AME

Ambulatório Médico de Especialidades
do Governo do Estado de São Paulo
CAMPINAS

POLÍTICA INSTITUCIONAL CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO

Elaborado por: Guilherme Alves Vieira Aprovado por: Vilmar Medeiros

Data da Aprovação: 11/07/2024

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA
AMBULATÓRIO MÉDICO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS – AME CAMPINAS

Campinas/SP - 2024

Documento: nº 1

Data Emissão: 01/03/2024

Revisão: Nº 0

Data Revisão:

Revisado anualmente

Av. Pref. Faria Lima, 580 – Parque Itália | CEP 13036-220 | Campinas, SP
Fone: (19) 3773-8150



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

Sumário

Missão Grupo Santa Casa	3
1. Objetivo	4
2. Aplicação	5
3. Diretrizes	7
4. Responsabilidades	9
5. Referências Bibliográficas	12

CÓPIA CONTROLADA





GRUPO SANTA CASA

de Franca

OSS - Organização Social de Saúde

MISSÃO GRUPO SANTA CASA

Assistência e ensino voltado à saúde.

VISÃO

Ser uma instituição sustentável, com equilíbrio econômico financeiro, reconhecida pela excelência na assistência em saúde e na geração do conhecimento, através da melhoria contínua de processos, tecnologia inovadora e comprometimento de seus colaboradores.

VALORES

- 1 - **Empatia**: Se colocar no lugar da outra pessoa entendendo seus sentimentos e emoções.
- 2 - **Transparência**: Ter clareza nas ações e na prestação de contas.
- 3 - **Integridade**: Honestidade e imparcialidade nas atitudes.
- 4 - **Comprometimento**: Compromisso com o que faz
- 5 - **Acolhimento**: Hospitalidade, ter afeto e acolher o outro.

1. Objetivo

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 danos ou agravo à saúde do mesmo ou apresentar efeitos indesejáveis durante sua execução ou após sua finalização.

Essa Política estabelece os critérios para a aplicação do processo denominado "Consentimento Livre e Esclarecido" e seu registro em prontuário clínico no âmbito do Ambulatório Médico de Especialidades – AME – Campinas-SP

PRINCÍPIOS NORTEADORES

Esta política pretende descrever e exaurir as situações relativas aos processos que envolvem a Legislação e Regulamentação que dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. O consentimento consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados.

OBJETIVO

- Descrever o conceito de Consentimento Informado e os critérios de aplicação;
- Descrever o processo e os agentes envolvidos na aplicação de Consentimento Informado aos pacientes atendidos nas unidades assistenciais;
- Definir a documentação que comprova a aplicação do Consentimento Informado e que deve ser anexada aos prontuários clínicos dos pacientes atendidos.

2. Aplicação

Aplicação do Termo de Consentimento

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

Todos os itens descritos no item anterior (de “a” a “h”) devem ser explicados calmamente ao paciente e/ou ao seu responsável legal pelo profissional que irá executar o procedimento ou por um membro de sua equipe que possua conhecimentos técnicos similares ao executor do procedimento antes da obtenção do consentimento.

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

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

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 familiar/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.

Responsáveis pela Assinatura do Termo de Consentimento Da Parte do Paciente

- **Pacientes maiores de idade com total capacidade cognitiva:** 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 inaccessibilidade física):** Seguir o ordenamento jurídico de grau de parentesco, iniciando-se pelo menor grau de parentesco (1º grau até 4º grau) consoante ao Código Civil.
- Não sendo possível aplicação da regra geral ou das condições de exceção, admitir a assinatura pelo Responsável pela Internação. Na ausência de um Responsável Legal citado acima, o cuidador só poderá assinar o termo de consentimento se estiver nomeado pela família.
- Em situações em que o paciente estiver acompanhado somente por um cuidador, a equipe de enfermagem 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.

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 por pelo profissional que irá executar ou acompanhar o procedimento.
- Um membro da equipe que irá executar o procedimento que possua conhecimentos técnicos similares ao executor do procedimento.
- Em situações de urgência onde há impossibilidade de localizar o responsável legal no tempo adequado para tratar a condição do paciente, o médico executor deverá registrar essa condição no prontuário do paciente e no impresso de consentimento institucional para prosseguir com o procedimento.



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 substâncias radioativas, utilização de contrastes radiológicos endovenosos, cateteres centrais, incluindo o PICC (Cateter Central de Inserção Periférica) e drenos.
 - Procedimentos diagnósticos ou terapêuticos não invasivos, mas que possam desencadear alterações físicas que tragam risco a segurança do paciente.
 - Pacientes submetidos a procedimentos anestésicos, incluindo todas as modalidades de anestesia e sedação, com exceção de anestesia local.

3. Diretrizes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Procedimentos

Todos os pacientes atendidos elegíveis no AME-Campinas devem receber as informações necessárias sobre as rotinas administrativas e legais relativas à sua assistência.

Essas informações são apresentadas ao paciente através do documento denominado "TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO", que deve ser lido e assinado no momento da admissão para realização de procedimento cirúrgico.

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 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO" deve ser localizado para assumir essa responsabilidade.

O termo deve ser firmado 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.

Elementos Mínimos que Devem Constar em Todos os Termos de Consentimento e Procedimentos para sua Aplicação

Os seguintes elementos 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) A probabilidade de sucesso do procedimento ou cirurgia propostos e das alternativas de tratamento
- g) Possíveis problemas relacionados à recuperação após a realização do procedimento ou cirurgia propostos
- h) Possíveis consequências da não realização do procedimento ou cirurgia propostos

Os itens d, f, g e h devem ser embasados em taxas publicadas na literatura médica e, se disponíveis, em dados do próprio AME-Campinas.

4. Responsabilidades

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:

- Menores e dependentes: Qualquer um dos pais poderá assinar.
- Paciente Adulto, na seguinte ordem:
 1. Esposo (a) do paciente
 2. Representante legal atuante de direito
 3. Filho (a) adulto (a)
 4. Um dos pais
 5. Irmão (ã) adulto (a)
 6. Guardião ou responsável por ocasião do óbito
- Em casos de pacientes com comprometimento físico e/ou mental: Representante legal

O responsável pela execução do procedimento e/ou sua equipe treinada devem fornecer toda a informação ao paciente e familiar 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 familiar 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.

CORRELAÇÃO COM A LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

Código de Ética Médico:

Capítulo IV: Dos 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.

Capítulo V: Relação com Paciente e Familiares

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, riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo neste caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Código Civil:

Lei nº10. 406 de 10.01.2002

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.

Lei Estadual número 10.241 de 17 de março de 1999:

Artigo 2º - São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo:

VI - receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

- a) hipóteses diagnósticas;
- b) diagnósticos realizados;
- c) exames solicitados;
- d) ações terapêuticas;
- e) riscos, benefícios e inconvenientes das medidas diagnósticas e terapêuticas propostas;
- f) duração prevista do tratamento proposto;
- g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos, a necessidade ou não de anestesia, o tipo de anestesia a ser aplicada, o instrumental a ser utilizado, as partes do corpo afetadas, os efeitos colaterais, os riscos e consequências indesejáveis e a 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 terapêuticos existentes, no serviço de atendimento ou em outros serviços; e o que julgar necessário.

VII - consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, com adequada informação, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos a serem nele realizados.

Norma Técnica Resolução SS-169 de 19/06/96.

5. Referências bibliográficas

Código de Ética Médico: Capítulo IV: Dos Direitos Humanos

Código Civil: Lei nº10. 406 de 10.01.2002

Código Civil: Lei Estadual número 10.241 de 17 de março de 1999

Norma Técnica Resolução SS-169 de 19/06/96.

CÓPIA CONTROLADA

A presente Política entra em vigor nesta data, em decorrência de sua aprovação na diretoria responsável da instituição.

Campinas, 11 de Julho de 2024.

Guilherme Alves Vieira

Guilherme Alves Vieira
Diretor Técnico
Ame Campinas

Yeda Tama Nakagawa Khatib

Yeda Tama Nakagawa Khatib
Supervisora de Melhoria Contínua
Ame Campinas

Diego Barssi Zanota

Diego Barssi Zanota
Gerente Administrativo/Qualidade
Ame Campinas

Vilmar Martins Medeiros

Vilmar Medeiros
Administrador Hospitalar AME's
OSS Santa Casa de Franca

POLÍTICA INSTITUCIONAL – Consentimento informado e esclarecido.pdf

Documento número 01cce688-03fc-499a-ad57-cc260e439277



Assinaturas

✓ Guilherme Henrique Alves Vieira
Assinou

Pontos de autenticação:
Assinatura na tela
IP: 189.112.5.114
Dispositivo: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64)
AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/126.0.0.0
Safari/537.36
Data e hora: Julho 15, 2024, 07:00:14
E-mail: gerencia.medica@amecampinas.org.br
Telefone: + 5519983403064
ZapSign Token: b4db972e-****-****-****-ac3c3ec428ae

Assinatura de Guilherme Henrique Alves V...

✓ Yeda Tama Nakagawa Khatib
Assinou

Pontos de autenticação:
Assinatura na tela
Código enviado por e-mail
IP: 189.111.5.208 / Geolocalização: -22.832742, -47.261286
Dispositivo: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64)
AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/126.0.0.0
Safari/537.36
Data e hora: Julho 14, 2024, 23:23:59
E-mail: supervisor.qualidade@amecampinas.org.br
(autenticado com código único enviado exclusivamente a este e-mail)
Telefone: + 5519971543700
ZapSign Token: 7cc2160b-****-****-****-cb9e2791e21e

Assinatura de Yeda Tama Nakagawa Khatib



Vilmar Martins Medeiros
Assinou

Pontos de autenticação:
Assinatura na tela
Código enviado por e-mail
IP: 189.112.5.114
Dispositivo: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64)
AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/126.0.0.0
Safari/537.36
Data e hora: Julho 15, 2024, 10:02:34
E-mail: vilmar.medeiros@ossfranca.org.br (autenticado com
código único enviado exclusivamente a este e-mail)
Telefone: + 5516981174117
ZapSign Token: 6e133ac4-****-****-****-7790c059c721

Vilmar Martins Medeiros

Assinatura de Vilmar Martins Medeiros



diego barssi zanota
Assinou

Pontos de autenticação:
Assinatura na tela
Código enviado por e-mail
IP: 189.112.5.114 / Geolocalização: -22.915187, -47.070418
Dispositivo: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64)
AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/126.0.0.0
Safari/537.36
Data e hora: Julho 12, 2024, 16:39:13
E-mail: diego.zanota@amecampinas.org.br (autenticado
com código único enviado exclusivamente a este e-mail)
Telefone: + 5519992580715
ZapSign Token: bf86e596-****-****-****-db36532222d

Diego Barssi Zanota

Assinatura de diego barssi zanota



Hash do documento original (SHA256):
a66f1c78f6ce8df18a6fa979171dc03acbc53b5f142b73e05996bfe58b8499a5
Verificador de Autenticidade:
<https://app.zapsign.com.br/verificar/autenticidade?doc=01cce688-03fc-499a-ad57-cc260e439277>

Integridade do documento certificada digitalmente pela ZapSign (ICP-Brasil):
<https://zapsign.com.br/validacao-documento/>



Este Log é exclusivo e parte integrante do documento de identificação 01cce688-03fc-499a-ad57-cc260e439277, conforme os Termos de Uso da ZapSign em zapsign.com.br

