

TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS		2024

ABRANGÊNCIA

Todas as unidades hospitalares do HIFA

TERMOS E DEFINIÇÕES

TERMO DE CONSENTIMENTO - o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) 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. O Consentimento Informado é obrigação ética do médico conforme capítulo IV, art. 22 do Código de Ética Médica e atende ao direito do paciente de obter orientações e decidir livremente sobre o procedimento ao qual será submetido.

O consentimento livre e esclarecido encontra-se em constante evolução. O esclarecimento claro, pertinente e suficiente sobre justificativas, objetivos esperados, benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações, duração, cuidados e outros aspectos específicos inerentes à execução tem o objetivo de obter o consentimento livre e a decisão segura do paciente para a realização de procedimentos médicos.

A redação do TCLE deve ser feita em linguagem clara, que permita ao paciente entender o procedimento e suas consequências, na medida de sua compreensão. Os termos científicos, quando necessários, precisam ser acompanhados de seu significado, em linguagem acessível com tamanho de letra, a fim de incentivar a leitura e a compreensão, que o termo seja escrito com espaços em branco ou alternativas para que o paciente possa, querendo, completá-los com perguntas a serem respondidas pelo médico assistente ou assinalar as alternativas que incentivem a compreensão do documento. Depois de assinado pelo paciente, tais espaços em branco e/ou alternativas, quando não preenchidos, deverão ser invalidados. Deve constar a expressão "li e compreendi", reiterando a confirmação dos entendimentos das informações. Além disso, o paciente, ou seu representante legal, após esclarecido, assume a responsabilidade de cumprir fielmente todas as recomendações feitas pelo médico assistente. O consentimento do paciente deve ser obtido após o médico ou a pessoa capacitada por ele indicada esclarecê-lo, suficientemente, sobre o procedimento médico a que será submetido.

O consentimento livre e esclarecido consiste no exercício do direito de informação do paciente legalmente incapaz, para que, em conjunto com seu representante legal, possa, de forma autônoma e livre, no limite de sua capacidade, anuir aos procedimentos médicos que lhe são indicados ou deles discordar. Crianças, adolescentes e pessoas que, mesmo com deficiência de ordem física ou mental, estão aptas a compreender e a manifestar sua vontade por intermédio do assentimento, de forma livre e autônoma, não devem ser afastadas do processo de informação e compreensão do procedimento médico que lhes é recomendado.

RECUSA DE CONSENTIMENTO - Podem ocorrer situações em que o paciente negue seu consentimento para a realização de determinado procedimento médico, com graves consequências para sua saúde. Nesses casos, havendo dúvidas sobre sua capacidade de decisão, convém que o médico solicite avaliação especializada. Se o paciente é capaz e negar seu consentimento, o médico deve registrar sua decisão por escrito; propor alternativas, se existentes; dar-lhe tempo para reflexão; explicar o prognóstico e as consequências; e, finalmente, preencher um termo de recusa.

REVOGAÇÃO - O consentimento para o procedimento pode ser revogado a qualquer momento mediante manifestação expressa do paciente e/ou responsável legal, antes da realização do procedimento. O HIFA orienta os médicos do seu Corpo Clínico a obterem o Consentimento Informado de seus clientes/ pacientes. Tal documento deverá ser assinado pelo próprio paciente / cliente ou responsável.

TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS		2024

1. OBJETIVO

Estabelecer a política e as diretrizes necessárias à aplicação do Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (TCLE) no âmbito das Unidades Assistenciais Hospitalares e Ambulatoriais do HIFA.

Normatizar a aplicação do Termo de Consentimento Informado Livre e esclarecido (TCLE) no âmbito das Unidades Assistenciais Hospitalares e Ambulatoriais do HIFA.

O Consentimento Informado e Esclarecido tem como finalidade principal, esclarecer ao paciente o seu diagnóstico, o prognóstico, os meios e formas de tratamento disponíveis e seus riscos, para que diante dessas informações o paciente possa exercer a sua autonomia e tomar uma decisão livre sobre qual procedimento será submetido.

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 sua saúde ou apresentar efeitos indesejáveis durante sua execução ou após sua finalização.

O documento que comprova o esclarecimento do paciente e a obtenção de seu consentimento para realização do procedimento é o Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido (TCLE), que deve integrar o prontuário.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está em consonância com o princípio da autonomia e da dignidade da pessoa humana, sendo, também, uma oportunidade de fortalecimento do vínculo entre o profissional e o paciente.

Este documento deve ser aplicado para todos os clientes (pacientes) que forem submetidos a procedimentos invasivos. A aplicação do termo se dará para profissional tecnicamente habilitado para tal atuação.

É vedada a utilização do Consentimento Informado no âmbito das Unidades Assistenciais Hospitalares e Ambulatoriais do HIFA para experiências com seres humanos ou para tratamentos sem evidência científica.

2. DIRETRIZES

2.1. ELABORAÇÃO E APROVAÇÃO

A elaboração do TCLE deverá obedecer o padrão da Qualidade (especificar o modelo) e após aprovado no sistema EPA, deverá ser aberto chamado para inclusão no MV PEP aba de TCLE.

2.2. APLICAÇÃO

A aplicação do termo de consentimento informado livre e esclarecido (TCLE) é obrigatório para todos os clientes/pacientes que realizarão exames e ou procedimentos diagnósticos e ou terapêuticos ou que envolvam a administração de medicamentos, hemoderivados, contrastes radiológicos, administração de medicamentos, anestesia (sedação) entre outros no âmbito das Unidades Assistenciais Hospitalares e Ambulatoriais do HIFA.

Para os procedimentos eletivos, o paciente deverá apresentar no ato de sua internação o termo de consentimento livre e esclarecido de seu procedimento, orientado e assinado pelo seu médico, assim como sua consulta pré anestésica. No caso de urgência, o termo será aplicado pela equipe multidisciplinar, devendo o médico planonista ser acionado em caso de questionamento ou dúvida por parte do cliente.

O profissional que aplicar o termo deve ter sido capacitado para isso e deve propiciar ao paciente e/ou responsável o esclarecimento de quaisquer dúvidas, de forma clara e compreensível, certificando-se de que o ouvinte entendeu o que lhe foi dito, e fazer com que os demais membros da equipe assistencial estejam acessível caso o mesmo peça mais esclarecimentos.

POLÍTICA INSTITUCIONAL



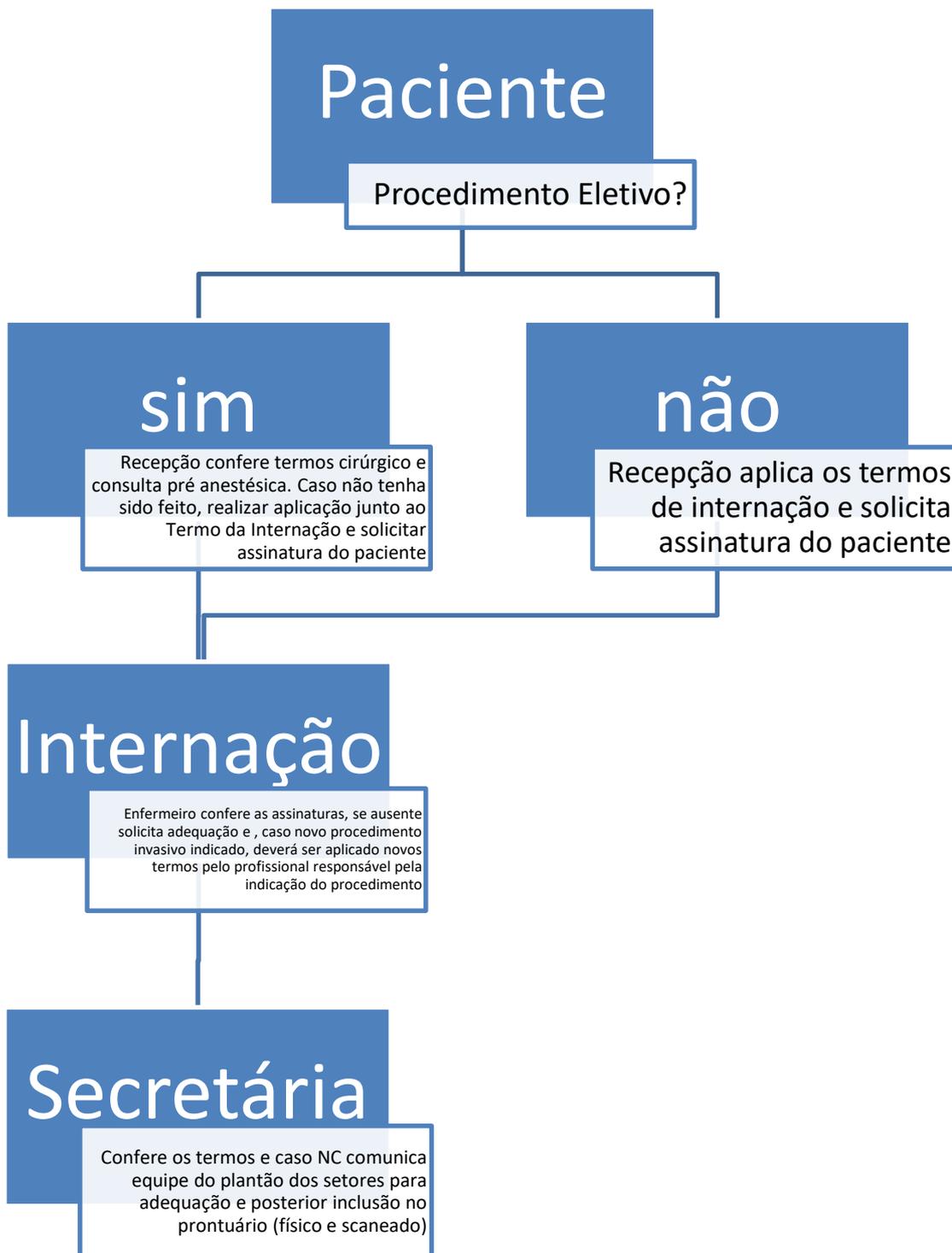
TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL	VIGÊNCIA	
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS	2024	

Obtido o consentimento verbal, o profissional deve entregar o Termo de Consentimento, devidamente preenchidos com letra de forma, clara e legível, ao paciente e/ou responsável para assinatura.

O consentimento informado não é um simples procedimento burocrático que basta a assinatura para ter validade, certas características devem estar presentes como o esclarecimento, o diálogo, a informação e o mais importante, o termo deve ser o mais pessoal possível, abrangendo todas as especificidades do caso do paciente.

Para melhor entendimento, criado o fluxo abaixo dos responsáveis pela aplicação dos termos durante a internação:

TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL	VIGÊNCIA	
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS	2024	



POLÍTICA INSTITUCIONAL



TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS		2024

Termos aplicado pelo Setor de Imagem:

CONTRASTE DE BARIO
ULTRASSOM TRANSVAGINAL

Termos aplicado pela Instituição:

AUTORIZAÇÃO PARA OBSERVAÇÃO DE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO
CONDUTA DA DOULA

Termos aplicado pela Equipe Assistencial:

ALTA A PEDIDO E RECUSA DE TRATAMENTO
ALTA DA CRIANÇA SEM OS PAIS (RESPONSÁVEIS LEGAIS)
ENTREGA DE EXAMES A TERCEIROS
IMUNOGLOBULINA HUMANA
PLANO DE PARTO
RISCO DE QUEDA ADULTO
RISCO DE QUEDA RN
TRANSFUSAO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Termos aplicado pelo Laboratório

COLETA DE EXAME SOROLOGIA

Termos aplicado pelo Médico:

AMIGDALECTOMIA COM OU SEM ADENOIDECTOMIA
ANESTESIA
CERCLAGEM DE COLO UTERINO VIA VAGINAL
CIRURGIA ESTERILIZADORA FEMININA LAPAROSCÓPICA
CIRURGIA ORTOPEDICA
CIRURGIAS OVARIANAS
COLETA DE LIQUOR
COLONOSCOPIA
COLPOPLASTIA
COLPOSCOPIA OU VULVOSCOPIA
CONIZAÇÃO DO COLO DO ÚTERO
CURETAGEM
DIÁLISE E HEMODIÁLISE
DUPLO J
ENDOSCOPIA DIGESTIVA
EXERESE DE LESAO
FRENOTOMIA EM RECEM-NASCIDOS
GASTROSTOMIA
HERNIORRAFIA
HIDROCELE
HIPOSPADIA EM DOIS TEMPOS
HISTERECTOMIA
HISTEROSCOPIA CIRURGICA
IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU)
INDUCAO DO PARTO NORMAL
LAPAROTOMIA EXPLORADORA

TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS		2024

ORQUIDOPEXIA
ORQUIECTOMIA
PARTO NORMAL E CESARIA
PERINEOPLASTIA
POSTECTOMIA
PROCEDIMENTO MAMA
RECONSTRUCAO DO TRANSITO INTESTINAL
TRAQUEOSTOMIA
URETEROLITOTRIPSIA TRANSURETEROSCÓPICA
VASECTOMIA

Termos aplicados pela Recepção:

AUTORIZAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO DE PARTO POR ENFERMEIRO OSBSTÉTRICO
INTERNAÇÃO EM UTI - UTIN - UTIP
INTERNAÇÃO HOSPITALAR
TESTEMUNHA DE JEOVA

2.3. RESPONSÁVEL LEGAL

Em caso de clientes/pacientes menores de idade ou incapazes de consentir, a legislação determina que seja representado por um responsável legal.

Em situação de urgência em que o paciente não está em condições de consentir, é necessária a localização de familiar e/ou responsável para obtenção do consentimento. Não sendo possível a localização de nenhum responsável e havendo restrição do tempo para tomada de decisão, o médico assistente deve registrar tal situação no prontuário e preencher e assinar o Termo de Consentimento, colhendo a assinatura de mais um médico.

Os termos não aplicados em virtude da urgência/emergência da situação devem ser realizados posteriormente junto ao paciente e familiares, coletando suas assinaturas, e em caso de recusa, devem ser colhidas assinatura de duas testemunhas que podem fazer parte da equipe de saúde assistente.

O Termo de Consentimento, deve ser assinado pelo paciente, testemunha e profissional responsável pelo atendimento. Tratando-se de paciente incapaz, o termo deve ser assinado pelo responsável legal, após todo o processo de esclarecimento. Caso não seja indicada a comunicação direta ao paciente do diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos da intervenção proposta por causar-lhe dano, na forma do art. 34 do Código de Ética Médica, o processo de consentimento livre e esclarecido deve ser realizado com o responsável pelo paciente, obtendo-se a assinatura do responsável no documento e registrando-se tal condição no prontuário médico.

Não é permitida a realização de quaisquer procedimentos sem que o médico assistente apresente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente assinado por quem de direito, em todas as hipóteses em que for exigido.

Em situações de recusa do paciente de parte ou da totalidade do tratamento que lhe foi indicado e desde que não esteja em situação de risco iminente de morte, o paciente deve assinar o "Termo de Recusa Total de Tratamento" ou o "Termo de Recusa Parcial de Tratamento", na presença de testemunha, preferencialmente de um familiar.

Para assinatura do Termo de Recusa Total ou Parcial, a equipe médica deve certificar-se de que o paciente demonstra ter compreendido sua condição clínica, os riscos da não realização do procedimento e eventuais consequências. Na hipótese do paciente ser relativamente ou absolutamente incapaz, a sua recusa e/ou a do seu responsável deve ser imediatamente comunicada à Direção do HIFA Sumaré e havendo indicação, às autoridades competentes para

TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL		VIGÊNCIA
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS		2024

decisão final.

Na ocorrência de situações em que o paciente negue seu consentimento para a realização de determinado procedimento médico, com graves consequências para sua saúde, havendo dúvidas sobre sua capacidade de decisão, convém que o médico solicite avaliação especializada. Se o paciente é capaz e negar seu consentimento, o médico deve registrar sua decisão por escrito; propor alternativas, se existentes; dar-lhe tempo para reflexão; explicar o prognóstico e as consequências; e, finalmente, preencher um termo de recusa.

A recusa de consentimento pode significar falta de confiança no médico., nesse caso, a sugestão é de o paciente ouvir uma segunda opinião médica que possibilita nova oportunidade de obtenção do consentimento, viabilizando o tratamento proposto.

A política de Consentimento Informado no âmbito das Unidades Assistenciais Hospitalares e Ambulatoriais do HIFA, busca a consonância com o princípio da dignidade da pessoa humana, vislumbrando a oportunidade de fortalecimento do vínculo e norteando o fortalecimento da nossa atuação baseada nas melhores práticas assistenciais, conhecimento, valores e crenças., contribuindo para o aprimoramento da relação entre médicos e pacientes.

2.4. REGISTROS

Os termos de procedimento obedecerão 2 critérios para criação:

- Obrigatoriedade legal
- De maior prevalência na instituição

Todo termo deverá obedecer ao formulário padrão da instituição e encaminhado ao setor de Qualidade para aprovação

2.5. REGRAS DE CONSEQUÊNCIAS

As consequências em caso de descumprimento destas normas serão tratadas em conformidade com as diretrizes da instituição, para os casos previstos, ou em deliberação da Superintendência mediante posicionamento das áreas envolvidas.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

N/A

4. ANEXOS E DOCUMENTOS DE APOIO

N/A

POLÍTICA INSTITUCIONAL



TÍTULO	CONTROLE	REVISÃO
POLÍTICA TERMOS DE CONSENTIMENTO INFORMADO	PI-INSGQ-008	001
ÁREA RESPONSÁVEL	VIGÊNCIA	
HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS	2024	

ELABORAÇÃO		
DATA: 06/2023	CARGO: Gerente Administrativa	RESPONSÁVEL: Bruna Sipriano

APROVAÇÃO		
DATA: 06/2023	CARGO: Gerente de Estratégia	AUTORIZADOR: Verônica Moten
DATA: 06/2023	CARGO: Superintendente	AUTORIZADOR: Jailton Pedroso

HISTÓRICO DE REVISÕES		
DATA: 06/2023	REVISÃO: 000	DESCRIÇÃO: Implantação
07/2024	001	Revisão do conteúdo descrito no documento