



# CREMEB

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

## PARECER CREMEB Nº 15/21

(Aprovado em Sessão Plenária de 09/09/2021)

### PROCESSO CONSULTA Nº 11/2021

**ASSUNTO:** Consentimento Informado Livre Esclarecido para Hemotransfusão.

**RELATORA:** Conselheira Marília Niedermayer Fagundes

**EMENTA:** Todos os serviços de saúde que possuam serviço de hemoterapia devem constituir comitê transfusional e estabelecer o profissional de saúde que será o executor dos procedimentos de instalação e acompanhamento da transfusão. Este será o responsável pela aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido ao paciente ou ao seu responsável legal.

### DA CONSULTA:

Solicita parecer técnico sobre a quem cabe a responsabilidade pela aplicação do termo de consentimento informado para hemotransfusões, ao médico prescritor ou ao responsável pelo banco de sangue?

Justificativa: Hoje estamos vendo, a cada dia, a transferência de responsabilidade de médicos executores para médicos prescritores no que tange a aplicação do termo de consentimento informado. Exemplos são muitos, tanto em ala aberta como em unidades fechadas de tratamento intensivo: assim vemos plantonistas de UTI aplicando termos para traqueostomia, gastrostomia, médicos plantonistas aplicando termo para contrastes da bioimagem, etc. Quando o mais sensato e lógico seria a aplicação do termo pelo executor, que detém o conhecimento completo do ato a ser executado.

### FUNDAMENTAÇÃO:

A consulta do médico questiona sobre a responsabilidade pela aplicação do termo de consentimento informado para hemotransfusões.

O Código de Ética Médica pauta o assunto nos artigos 22 e 31.

*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.*

A [Recomendação CFM Nº 01/2016](https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1) dispõe sobre a importância do consentimento livre e esclarecido na assistência médica. E em seu item 8 aborda sobre a obtenção do consentimento afirma que este deve ser obtido após o médico ou a pessoa capacitada por ele indicada esclarecê-lo, suficientemente, sobre o procedimento médico a que será submetido. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1>.

### ITEM 8 DA RECOMENDAÇÃO CFM Nº 01/2016 – DA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



# CREMEB

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

O consentimento é um processo, e não um ato isolado. Como processo, o consentimento esclarecido incorpora a participação ativa do paciente nas tomadas de decisão, o que é essencial na relação médico-paciente. O consentimento é mais do que um acordo, é um processo contínuo que envolve trocas de informações e um diálogo que permite, igualmente, explorar emoções, crenças e sentimentos, além de dados técnicos.

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. Se o paciente tiver dúvidas, solicitar outros esclarecimentos ou sentir-se inseguro, deverá ser atendido com presteza, respeito e sem qualquer tipo de influência, constrangimento, coação ou ameaça, a fim de preservar sua autonomia e dignidade.

O Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais é determinado pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 34](#), de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em suas considerações na seção XI sobre a terapia Transfusional:

*Art. 128. Toda transfusão deve ser solicitada por um médico e realizada por profissional de saúde habilitado e capacitado, sob supervisão médica.*

*Art. 141. O serviço de hemoterapia deve manter ficha do receptor com os registros de todas as transfusões, contendo no mínimo, todos os resultados dos testes pré-transfusionais, número de unidades transfundidas, data da transfusão e ocorrências de reações adversas à transfusão.*

*Art. 142. Antes do início da transfusão, é obrigatória a confirmação da identificação do receptor, do rótulo da bolsa, dos dados da etiqueta de liberação, validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa e a verificação dos sinais vitais.*

*Art. 143. A transfusão deve ser monitorada durante todo seu transcurso e o tempo máximo de infusão não deve ultrapassar 4 (quatro) horas.*

*Parágrafo único. A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.*

*Art. 144. O serviço de saúde que realiza procedimento transfusional deve manter, no prontuário do receptor, os seguintes registros relativos à transfusão: I - data; II - horário de início e término; III - sinais vitais no início e no término; IV - origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos; V - identificação do profissional que a realizou; e VI - registro de reações adversas, quando for o caso.*

*Art. 145. Todos os serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais e possuam serviço de hemoterapia devem constituir comitê transfusional do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia.*

*Parágrafo único. O serviço de saúde que realize transfusão mas não possua serviço de hemoterapia deverá participar das atividades do comitê transfusional relacionado ao serviço de hemoterapia que o assiste ou constituir o seu próprio comitê.*

## *Seção XII Eventos Adversos ao ciclo do sangue*

*Art. 148. Para os serviços de saúde que não possuam agência transfusional, as atividades de capacitação e de hemovigilância deverão ser realizadas pelo serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes ou conforme definido em contrato, convênio ou termo de compromisso formal estabelecido.*



# CREMEB

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

## DA CONCLUSÃO

**CONSIDERANDO** que o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é o documento que embasa as informações ao paciente ou a seu responsável, antes da realização de procedimentos e exames, deve considerar os objetivos esperados, benefícios, e informar sobre possíveis complicações, risco de efeitos indesejáveis ou potencial para causar algum dano ou agravo à saúde. Deve relatar sobre a duração do procedimento ou exame e outros aspectos específicos inerentes à execução, permitindo a decisão consciente do paciente ou responsável para a sua realização.

O termo de consentimento deve ser assinado pelo próprio paciente ou responsável, para comprovar que lhe foi feito o devido esclarecimento antes da internação ou da realização de procedimentos e exames.

A responsabilidade pela aplicação do termo deverá ser do profissional de saúde que realizará o procedimento. Todos os serviços de saúde que possuam serviço de hemoterapia devem constituir comitê transfusional e estabelecer o profissional de saúde que deve ser o responsável pelos procedimentos de instalação e acompanhamento da transfusão.

Este é o parecer, S.M.J.

Salvador, 9 de setembro de 2021.

**Consa. Marilia Niedermayer Fagundes**  
RELATORA