

PARECER CREMEB Nº 05/2026

(Aprovado em Sessão Plenária de 30/06/2026)

PROCESSO CONSULTA nº 000003.10/2026-BA

ASSUNTO: Consulta ética sobre a legitimidade da imposição institucional de utilização exclusiva de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido elaborados por hospitais.

RELATOR: Cons. Emerentino Elton Sousa de Araujo

EMENTA: Ética Médica. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Formulários institucionais padronizados. Uso exclusivo. Vedação. Autonomia técnica e profissional do médico. Interferência indevida.

DA CONSULTA

Trata-se de consulta formulada por médico acerca da legitimidade ética da imposição, por instituições hospitalares, especialmente aquelas organizadas sob regime de corpo clínico aberto, da utilização exclusiva de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) elaborados pela própria instituição.

Relata o consulente que determinadas administrações hospitalares vêm vedando, restringindo ou desencorajando a utilização de termos específicos elaborados pelos médicos assistentes, impondo a adoção exclusiva de formulários padronizados institucionais. Acrescenta que tais documentos são frequentemente apresentados ao paciente apenas no momento da internação, quando a decisão terapêutica já foi tomada durante a consulta médica, circunstância que, em seu entendimento, descaracteriza o efetivo processo de consentimento informado.

Diante desse contexto, fórmula os seguintes questionamentos:

1. **É eticamente admissível que instituições hospitalares imponham a utilização exclusiva de TCLEs elaborados pela própria instituição, vedando o uso de termos específicos elaborados pelo médico assistente?**
2. **Tal imposição caracteriza interferência indevida na autonomia técnica e profissional do médico?**
3. **É eticamente adequado que o consentimento formal para procedimentos médicos seja obtido apenas no momento da internação hospitalar?**
4. **A utilização de termos institucionais genéricos substitui adequadamente os termos específicos elaborados pelo médico responsável?**

DO PARECER

A consulta versa sobre matéria de elevada relevância ética, por envolver simultaneamente a autonomia do paciente, a autonomia técnica do médico e os limites da atuação administrativa das instituições hospitalares na organização da assistência.



É importante ressaltar que o consentimento livre e esclarecido não constitui mera formalidade documental nem instrumento destinado exclusivamente à mitigação de riscos institucionais. Trata-se de processo contínuo de comunicação entre médico e paciente, por meio do qual são compartilhadas, de forma clara, suficiente e individualizada, as informações necessárias para que o paciente exerça, de maneira livre e consciente, seu direito de decidir sobre os cuidados relativos à própria saúde.

Sob essa perspectiva, a assinatura do termo representa apenas a formalização documental de um processo deliberativo que deve ocorrer ao longo da relação médico-paciente. O consentimento não se aperfeiçoa pela simples obtenção de uma assinatura, mas pela efetiva compreensão, pelo paciente, dos benefícios esperados, dos riscos previsíveis, das alternativas terapêuticas e das possíveis consequências de sua decisão.

Essa compreensão decorre diretamente do [Código de Ética Médica](#). O Princípio Fundamental XXI estabelece que o médico deve respeitar as escolhas do paciente relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas. Os artigos 22 e 31, por sua vez, condicionam a legitimidade da intervenção médica ao prévio esclarecimento do paciente e à obtenção de seu consentimento. O dever ético do médico, portanto, não se limita à coleta de uma assinatura, mas compreende a prestação de informações adequadas, compreensíveis e suficientes para permitir decisão verdadeiramente esclarecida.

A consulta também exige examinar a matéria sob a ótica da autonomia técnica do médico. O Princípio Fundamental VII do Código de Ética Médica assegura ao profissional independência no exercício da Medicina, enquanto o Direito Fundamental II lhe reconhece a prerrogativa de indicar, com base na ciência e na legislação vigente, o procedimento mais adequado ao paciente. O dever de informar integra inseparavelmente esse ato profissional, pois é o médico assistente quem detém conhecimento sobre as indicações, benefícios, limitações, riscos e alternativas inerentes ao tratamento proposto para aquele paciente em particular.

Consequentemente, a elaboração, adaptação ou complementação dos instrumentos destinados a documentar esse processo de informação insere-se no âmbito da autonomia técnica do médico e constitui desdobramento natural de sua responsabilidade ética perante o paciente.

FUNDAMENTAÇÃO ÉTICA E JURÍDICA

A autonomia técnica do médico não é incompatível com a existência de normas administrativas editadas pelas instituições hospitalares. É legítimo que os hospitais adotem modelos padronizados de documentos destinados à uniformização de rotinas, à conformidade regulatória, à segurança assistencial e à adequada documentação dos atos praticados.

Entretanto, essa prerrogativa administrativa encontra limites na autonomia técnica do médico e no direito do paciente de receber informações claras, suficientes e individualizadas sobre o procedimento a que será submetido. O problema ético, portanto, não reside na adoção de formulários institucionais, mas na imposição de sua utilização exclusiva, impedindo o médico de complementar, adaptar ou utilizar instrumentos específicos quando as circunstâncias clínicas assim o exigirem.



Cumpra distinguir, nesse contexto, os termos institucionais destinados à admissão hospitalar daqueles voltados ao consentimento para procedimentos diagnósticos ou terapêuticos específicos. Os primeiros possuem natureza predominantemente administrativa e registram a ciência do paciente quanto às normas e rotinas da instituição. Os segundos destinam-se a documentar o processo de informação relativo a determinado procedimento, devendo refletir suas indicações, benefícios esperados, riscos previsíveis, alternativas terapêuticas e peculiaridades clínicas.

Nada impede que as instituições hospitalares elaborem modelos específicos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para determinados procedimentos, inclusive baseados em protocolos assistenciais e diretrizes científicas. Todavia, tais documentos não podem ser considerados completos ou imutáveis a ponto de dispensar a atuação do médico assistente, cuja responsabilidade ética exige avaliar as particularidades de cada paciente e complementar as informações sempre que necessário. A singularidade do ato médico impede que qualquer formulário padronizado contemple, de forma exaustiva, todas as situações clínicas possíveis.

Também não se pode perder de vista que a obtenção do consentimento informado constitui dever ético indelegável do médico responsável pelo procedimento. Embora a instituição hospitalar possa disponibilizar modelos padronizados de documentação, a responsabilidade pelo adequado esclarecimento do paciente permanece sendo do médico assistente, que responderá ética e juridicamente pela suficiência das informações prestadas. Não seria coerente atribuir-lhe essa responsabilidade e, ao mesmo tempo, impedir que complemente ou adapte os instrumentos destinados a documentar esse processo.

Igualmente relevante é o momento em que o consentimento é obtido. Não se mostra eticamente recomendável que sua formalização ocorra exclusivamente no ato da internação quando a decisão terapêutica já foi construída durante a consulta médica. Nessa hipótese, a assinatura do documento tende a assumir caráter meramente burocrático, dissociando-se do efetivo processo de informação e tomada de decisão que caracteriza o consentimento livre e esclarecido.

Nada impede que a instituição reafirme ou registre documentalmente o consentimento na admissão hospitalar. Todavia, o dever ético de informar deve ser cumprido no momento em que o paciente efetivamente avalia sua condição clínica, compreende os riscos, benefícios e alternativas terapêuticas e decide sobre o tratamento proposto. A obtenção do consentimento em ambiente de estresse emocional, às vésperas do procedimento ou em situação de acentuada vulnerabilidade pode comprometer a liberdade e a qualidade dessa decisão.

Essa compreensão também decorre do ordenamento jurídico brasileiro. O art. 15 do Código Civil consagra o direito de autodeterminação ao estabelecer que ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica. Na mesma linha, a [Lei nº 15.378/2026](#) (Estatuto dos Direitos do Paciente) assegura ao paciente o direito à autodeterminação, à participação ativa nas decisões relativas ao próprio cuidado e ao consentimento informado, livre de coerção ou influência indevida, após o recebimento de informações claras, acessíveis e suficientes para uma decisão consciente. O Estatuto reforça, assim, que o consentimento informado não constitui mera autorização formal para a realização de um procedimento, mas expressão do direito do paciente de participar ativamente das decisões



sobre sua própria saúde, o que pressupõe diálogo, individualização das informações e efetiva liberdade de escolha.

A jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de Justiça segue a mesma orientação ao reconhecer que o dever de informação constitui obrigação autônoma da assistência médica. Por essa razão, a simples existência de formulário assinado, especialmente quando genérico, não basta para demonstrar a ocorrência de efetivo consentimento informado. O documento possui relevante função probatória, mas não substitui o processo de comunicação que lhe dá origem.

Incumbe, ainda, aos Diretores Técnico e Clínico assegurar que as normas institucionais sejam compatíveis com o Código de Ética Médica, promovendo condições para o exercício ético da Medicina, preservando a autonomia técnica dos profissionais e garantindo os direitos dos pacientes. Não se mostra compatível com essas atribuições a adoção de regras administrativas que impeçam o médico assistente de prestar as informações necessárias ou de documentar o consentimento de forma adequada às particularidades do caso concreto.

RESPOSTAS AOS QUESITOS

1. É eticamente admissível que instituições hospitalares determinem a utilização exclusiva de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido elaborados pela própria instituição?

Resposta: Não, quando essa imposição impedir ou restringir a atuação do médico assistente no cumprimento de seu dever ético de informar adequadamente o paciente. É legítimo que instituições hospitalares adotem modelos padronizados de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, com vistas à uniformização administrativa, à segurança documental e ao atendimento de exigências regulatórias. Todavia, não é eticamente admissível que tais documentos sejam impostos como exclusivos ou suficientes em todas as situações clínicas, vedando ao médico assistente a complementação, adaptação ou utilização de instrumentos específicos necessários ao adequado esclarecimento do paciente.

2. Tal imposição institucional pode caracterizar interferência indevida na autonomia técnica e profissional do médico?

Resposta: Sim. Ao impedir que o médico complemente ou adapte os instrumentos destinados ao consentimento informado, a instituição interfere indevidamente em sua autonomia técnica e compromete o cumprimento de um dever ético que lhe é próprio. Como a responsabilidade pelo adequado esclarecimento do paciente recai sobre o médico assistente, este deve dispor dos meios necessários para documentar, de forma individualizada, o processo de informação.

3. É eticamente adequado que o consentimento formal para procedimentos médicos seja obtido apenas no momento da internação hospitalar?

Resposta: Não. Embora a formalização documental possa ser realizada na admissão hospitalar, o processo de informação e esclarecimento deve ocorrer quando o paciente efetivamente delibera sobre o tratamento proposto, em regra durante as consultas médicas. O consentimento livre e esclarecido constitui processo contínuo de comunicação e tomada de decisão, não se reduzindo à assinatura de um formulário às vésperas do procedimento.



4. A utilização de termos institucionais genéricos pode substituir adequadamente termos específicos elaborados pelo médico responsável?

Resposta: Não. Os termos institucionais genéricos possuem importante função administrativa e documental, mas não substituem os instrumentos específicos destinados a registrar as informações individualizadas relativas ao procedimento proposto. Sempre que necessário, o médico assistente deve poder complementar ou adaptar tais documentos para refletir as particularidades clínicas do caso concreto.

DA CONCLUSÃO

É eticamente inadmissível que instituições hospitalares imponham a utilização exclusiva de formulários padronizados de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), vedando ao médico assistente a utilização, complementação ou adaptação de termos específicos necessários ao caso. A responsabilidade pelo adequado esclarecimento é um dever ético indelegável do médico. A imposição de uso restrito de documentos genéricos constitui interferência indevida na autonomia técnica do profissional, impedindo-o de documentar as particularidades clínicas do paciente de forma individualizada.

Esse é o parecer, S.M.J.

Salvador, 30 de junho de 2026.

EMERENTINO ELTON SOUSA DE ARAUJO
Conselheiro Relator

