



B1

ISSN: 2595-1661

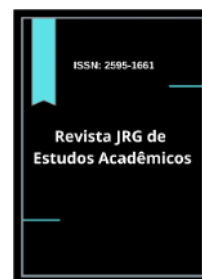
ARTIGO

Listas de conteúdos disponíveis em [Portal de Periódicos CAPES](https://portaldeperiodicos.capes.gov.br)

Revista JRG de Estudos Acadêmicos

Página da revista:

<https://revistajrg.com/index.php/jrg>



O termo de consentimento livre e esclarecido em cirurgias de risco: fundamentos éticos e legais por meio de uma revisão narrativa de literatura

The free and informed consent form in high-risk surgeries: ethical and legal basis through a narrative literature review

DOI: 10.55892/jrg.v8i18.2151

ARK: 57118/JRG.v8i18.2151

Recebido: 20/05/2025 | Aceito: 27/05/2025 | Publicado on-line: 28/05/2025

Yasmim Pires de Souza¹

<https://orcid.org/0009-0003-0042-7311>

<http://lattes.cnpq.br/4738687733700212>

Faculdade Serra do Carmo - FASEC, TO, Brasil

E-mail: yasmimpiresdesouza@gmail.com

Enio Walcacer de Oliveira Filho²

<https://orcid.org/0000-0002-9137-2330>

<http://lattes.cnpq.br/6875090942782476>

Faculdade Serra do Carmo - FASEC, TO, Brasil

E-mail: ewalcacer@gmail.com



Resumo

Este estudo tem como objetivo analisar, sob perspectiva ética-jurídica, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aplicado a cirurgias de risco, identificando requisitos normativos, desafios comunicacionais e repercussões para a responsabilização profissional. Trata-se de uma revisão narrativa de literatura conduzida em bases bibliográficas nacionais e internacionais, complementada pela análise qualitativa de diplomas legais brasileiros (Constituição Federal/1988, Código Civil/2002, Código de Ética Médica/2010 e Resolução n.º 466/2012 do CNS). Os resultados indicam que: (i) a robustez das estratégias de comunicação determina a validade do consentimento e a efetividade da autonomia; (ii) a omissão ou insuficiência informacional é o principal fundamento de demandas judiciais por erro médico; (iii) protocolos institucionais de capacitação contínua e auditoria do TCLE reduzem litígios e padronizam fluxos assistenciais. Conclui-se que o TCLE ultrapassa a condição de formalidade documental, constituindo instrumento dinâmico de diálogo ético e gestão de riscos, imprescindível para alinhar excelência técnica, proteção jurídica e respeito à dignidade do paciente em contextos cirúrgicos complexos.

Palavras-chave: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Cirurgia de Risco; Autonomia do Paciente; Ética Médica; Responsabilidade Civil

¹ Discente da Faculdade Serra do Carmo - FASEC, TO, Brasil

² Mestre em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos, especialista em Ciências Criminais e em Direito e Processo Administrativo, graduado em Direito e em Comunicação Social, autor e coordenador de diversos livros jurídicos, atuando ainda como parecerista de revistas acadêmicas diversas. Delegado de Polícia Civil do Tocantins.



Abstract

This narrative literature review examines the ethical-legal foundations of the Informed Consent Term (ICT) in high-risk surgery, with a focus on regulatory requirements, communication challenges and their impact on professional liability. Sources include national and international academic databases and an analysis of Brazilian legislation (Federal Constitution/1988, Civil Code/2002, Medical Ethics Code/2010, and National Health Council Resolution no. 466/2012). Findings demonstrate that: (i) the adequacy of communication strategies is decisive for the validity of consent and the effectiveness of patient autonomy; (ii) informational failure is the predominant basis for medical- malpractice claims; and (iii) institutional protocols encompassing continuous training and systematic auditing of consent forms mitigate litigation and standardize care pathways. The study concludes that the ICT is not a mere formality but a dynamic tool for ethical dialogue and risk management, essential to integrate technical excellence, legal security and respect for patient dignity in complex surgical settings.

Keywords: *Informed Consent; High-Risk Surgery; Patient Autonomy; Medical Ethics; Civil Liability.*

1. Introdução

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) configura-se como um instrumento jurídico e ético essencial no contexto médico, ao garantir que o paciente compreenda integralmente todos os aspectos relacionados a um tratamento, incluindo riscos, benefícios e alternativas terapêuticas. Fundamentado nos princípios da bioética e dos direitos humanos, o TCLE assegura a autonomia do paciente, permitindo-lhe tomar decisões informadas e voluntárias acerca de sua saúde. Tal instrumento assume especial relevância em procedimentos de risco, como as cirurgias complexas, nas quais é indispensável que os pacientes estejam devidamente informados para a adoção de decisões conscientes.

A aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no contexto médico e cirúrgico brasileiro é fundamental para garantir a autonomia do paciente e a proteção legal dos profissionais de saúde. O TCLE serve como uma ferramenta fundamental que não apenas informa os pacientes sobre suas opções de tratamento, mas também reforça seus direitos no sistema de saúde.

No Brasil, o TCLE encontra respaldo na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece diretrizes para a realização de pesquisas e procedimentos médicos, garantindo que o consentimento do paciente ocorra de forma livre e desprovida de coação quanto à participação em pesquisas e à adoção de tratamentos médicos. Todavia, sua aplicação prática enfrenta desafios, sobretudo em procedimentos cirúrgicos de alto risco, nos quais os pacientes, frequentemente em situação de vulnerabilidade emocional, demandam atenção redobrada quanto à clareza e precisão das informações transmitidas. A explicação adequada dos riscos e benefícios exige dos profissionais de saúde competências comunicacionais que assegurem decisões informadas e livres de pressões externas.

Este estudo tem por objetivo analisar a origem, o conceito e a aplicação do TCLE na medicina, com ênfase nos procedimentos cirúrgicos de risco. Busca-se, ainda, discutir os aspectos éticos e legais relacionados a essa prática, a importância da comunicação eficaz entre médicos e pacientes e as implicações decorrentes da ausência de clareza no processo de consentimento. Destacam-se, também, os

desafios enfrentados pelos profissionais da saúde na aplicação do TCLE, especialmente em situações críticas.

A pesquisa tem como metodologia uma revisão narrativa de literatura, com análise qualitativa de documentos normativos, como as resoluções do Conselho Nacional de Saúde. A análise crítica e a reflexão sobre as práticas comunicacionais entre médicos e pacientes, particularmente no contexto das cirurgias de risco, constituem a base da investigação.

Nas últimas décadas, o incremento da complexidade tecnológica das intervenções cirúrgicas de alto risco, aliado à expansão dos direitos fundamentais à saúde e à informação previstos na Constituição Federal de 1988, evidenciou tensões entre a exigência jurídica do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a prática cotidiana dos serviços de saúde, nos quais persistem lacunas comunicacionais capazes de comprometer a autonomia do paciente e de elevar a exposição dos profissionais a litígios por suposto erro médico.

Diante desse cenário, torna-se imperioso interrogar se – e em que medida – a elaboração e a operacionalização adequadas do TCLE, ancoradas nos marcos normativos nacionais (Código Civil, Código de Ética Médica e Resolução n.º 466/2012 do CNS) e orientadas por princípios bioéticos de beneficência, não maleficência, autonomia e justiça, constituem mecanismo efetivo tanto para assegurar o consentimento informado do paciente quanto para mitigar responsabilizações civis decorrentes de falhas assistenciais em cirurgias de risco. A partir dessa problematização central, a pesquisa busca identificar os requisitos ético-jurídicos indispensáveis, mapear os desafios comunicacionais que comprometem a validade do consentimento e avaliar o impacto de protocolos institucionais de treinamento e auditoria na redução de litígios, delineando, assim, caminhos para a consolidação de práticas cirúrgicas tecnicamente seguras, juridicamente amparadas e eticamente responsáveis.

A escolha do tema justifica-se pela crescente relevância do TCLE na consolidação dos direitos dos pacientes e pela necessidade de aprofundar a compreensão acerca dos aspectos éticos e legais envolvidos em procedimentos de alto risco. Em um contexto social que valoriza a autonomia individual, torna-se imprescindível que o TCLE seja redigido e apresentado de forma clara e transparente. No âmbito das cirurgias de risco, a forma como as informações são transmitidas pode ser determinante tanto para o sucesso do tratamento quanto para a proteção legal dos profissionais de saúde. Este estudo, portanto, propõe-se a contribuir para a melhoria das práticas de consentimento informado, buscando minimizar riscos legais e éticos, bem como aprimorar a comunicação no ambiente médico.

2. O papel do tcle na prática médica: contexto histórico, ético e legal

A revisão de literatura deste estudo está dividida em três seções principais, que abordam a origem e conceito do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), sua aplicação na prática médica, especialmente em cirurgias de risco, e os aspectos éticos e legais que envolvem o consentimento informado. O objetivo desta divisão é fornecer uma visão abrangente e detalhada sobre o papel do TCLE na medicina contemporânea e sua importância para a prática clínica e a proteção dos direitos dos pacientes.

2.1 Origem e conceito do TCLE

A origem do TCLE está fortemente ligada aos horrores da Segunda Guerra Mundial e aos experimentos médicos realizados sem o consentimento das vítimas, como os realizados pelos nazistas, o que resultou nos Julgamentos de Nuremberg. Esses eventos culminaram na criação do Código de Nuremberg, em 1947, que estabeleceu princípios éticos fundamentais, incluindo a obrigação de obter o "consentimento voluntário" do sujeito para a participação em qualquer tipo de pesquisa ou intervenção médica (Shuster, 1997). O artigo 1º do Código de Nuremberg afirma que "o consentimento voluntário do sujeito é absolutamente essencial", marcando o início da formalização da prática do consentimento informado, com foco na proteção dos direitos dos indivíduos.

Esse código foi seguido pela Declaração de Helsinque, de 1964, que amplificou as diretrizes do consentimento informado, não se limitando à pesquisa, mas incluindo práticas clínicas e cirúrgicas de rotina. A Declaração, elaborada pela Associação Médica Mundial, tornou-se uma referência importante para a regulamentação de procedimentos médicos envolvendo seres humanos, expandindo a noção de consentimento para todas as formas de intervenção médica, especialmente aquelas de maior risco (World Medical Association, 2013).

A sua origem remonta a antigos princípios filosóficos e éticos, evoluindo significativamente em contextos históricos. Inicialmente, o conceito de consentimento estava enraizado na tradição hipocrática, onde o dever moral do médico de agir no melhor interesse do paciente era fundamental, embora carecesse de reconhecimento legal formal (Mallardi, 2005). Com a introdução da anestesia no século 19 destacou a necessidade do consentimento do paciente, já que os pacientes não podiam mais controlar suas intervenções médicas, levando a desafios legais que enfatizavam a necessidade do consentimento informado na prática médica (Strzdała, 2023).

O TCLE se tornou um dos instrumentos mais fundamentais para a prática médica moderna, refletindo o reconhecimento da autonomia do paciente e dos direitos humanos dentro do contexto da saúde. Sua origem remonta à evolução histórica dos direitos dos indivíduos, especialmente em relação à medicina e à proteção contra abusos nas práticas médicas (Shuster, 1997).

O conceito do TCLE está intimamente ligado à garantia de que o paciente tenha pleno conhecimento dos riscos, benefícios e alternativas de um tratamento ou procedimento médico, possibilitando-lhe tomar decisões informadas sobre sua saúde. Esse conceito foi consolidado ao longo das décadas, com a construção de um arcabouço legal e ético robusto, estabelecendo a importância da autonomia do paciente e da comunicação clara entre médicos e pacientes.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no Brasil enfatiza a autonomia do paciente, exigindo uma comunicação clara dos procedimentos e tratamentos médicos. O objetivo é superar o paternalismo médico, garantindo que os pacientes estejam totalmente informados e livres de coerção antes de consentirem com as intervenções médicas (Brauner; Pereira, 2021).

Esse código foi seguido pela Declaração de Helsinque, de 1964, que amplificou as diretrizes do consentimento informado, não se limitando à pesquisa, mas incluindo práticas clínicas e cirúrgicas de rotina. A Declaração, elaborada pela Associação Médica Mundial, tornou-se uma referência importante para a regulamentação de procedimentos médicos envolvendo seres humanos, expandindo a noção de consentimento para todas as formas de intervenção médica, especialmente aquelas de maior risco (World Medical Association, 2013).

O TCLE é fundamentado no princípio da autonomia, que é um dos pilares da bioética moderna. De acordo com Beauchamp e Childress (2019), a autonomia implica na capacidade do indivíduo de tomar decisões informadas e voluntárias sobre sua vida e seu corpo, sem qualquer coerção. Este princípio filosófico sustenta a prática do consentimento informado, que se traduz na obrigação do médico de fornecer ao paciente todas as informações necessárias para que este tome uma decisão consciente sobre o tratamento a ser realizado. O TCLE, portanto, garante que o paciente tenha liberdade para aceitar ou recusar um procedimento médico com base em um entendimento claro dos benefícios, riscos e alternativas.

Contudo, o conceito de autonomia no campo médico é complexo e deve ser balanceado com os princípios da beneficência (fazer o bem) e da não-maleficência (evitar causar danos). Assim, o TCLE não é apenas uma formalidade jurídica, mas um processo ético que envolve comunicação clara e efetiva entre o médico e o paciente. O médico tem a responsabilidade de garantir que o paciente compreenda as implicações de sua decisão, promovendo, ao mesmo tempo, seu bem-estar e protegendo-o de danos desnecessários (Beauchamp & Childress, 2019). Isso implica não apenas informar sobre os tratamentos disponíveis, mas também sobre os riscos potenciais, as alternativas terapêuticas e as consequências de optar por não seguir um determinado tratamento.

No Brasil, o TCLE encontra respaldo em um sólido arcabouço legal que abrange desde a Constituição Federal de 1988 até regulamentações específicas sobre a prática médica e a pesquisa científica. O artigo 5º da Constituição garante direitos fundamentais à dignidade da pessoa humana, à privacidade e à autodeterminação, fundamentos que servem como base para a prática do TCLE (Brasil, 1988). O Código de Ética Médica de 2010, elaborado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), em seu artigo 35, reforça que o médico deve informar o paciente de forma clara e compreensível sobre os riscos e benefícios dos tratamentos propostos, visando assegurar o consentimento informado de forma ética e transparente (CFM, 2010).

Ademais, a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamenta as diretrizes para pesquisas com seres humanos, destaca a importância do TCLE em pesquisas científicas e médicas. O consentimento informado, conforme essa resolução, é uma exigência para garantir que os participantes de pesquisas ou intervenções médicas tenham plena compreensão dos procedimentos a que serão submetidos, além de estarem cientes dos riscos envolvidos (Brasil, Conselho Nacional de Saúde, 2012).

No contexto de cirurgias de risco, a regulamentação do TCLE se torna ainda mais crucial, uma vez que esses procedimentos frequentemente envolvem riscos significativos e podem gerar consequências graves. A aplicação do TCLE é exigida para assegurar que o paciente seja informado de maneira detalhada sobre os riscos, benefícios e alternativas terapêuticas disponíveis. Isso garante que o paciente possa tomar uma decisão fundamentada, com plena consciência dos possíveis desfechos de sua escolha (Miller & Brody, 2003). A literatura médica destaca que, em cirurgias de alto risco, a comunicação entre o médico e o paciente deve ser meticulosa, com a explicação dos possíveis efeitos adversos e complicações, permitindo que o paciente decida de forma livre e esclarecida (Miller & Brody, 2003).

O TCLE representa um avanço significativo na prática médica, consolidando-se como um dos principais instrumentos para a proteção dos direitos dos pacientes e

para a promoção de uma prática médica ética e transparente. Sua origem está vinculada a uma série de marcos históricos que visam proteger o indivíduo contra abusos em contextos médicos, especialmente no âmbito de experimentações. O conceito do TCLE reflete os princípios fundamentais da autonomia e da ética médica, sendo essencial para garantir que os pacientes tomem decisões informadas sobre sua saúde. No Brasil, o TCLE está firmemente respaldado por um arcabouço legal que inclui a Constituição Federal, o Código de Ética Médica e a Resolução nº 466/2012, tornando-se uma exigência fundamental para a realização de tratamentos e cirurgias de risco, respeitando o direito do paciente à autodeterminação e à integridade física.

2.2 Aplicação do tcle em procedimentos médicos e cirurgias de risco

A aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no contexto médico e cirúrgico é uma prática fundamental para garantir que os pacientes exerçam sua autonomia, tomando decisões informadas sobre tratamentos e procedimentos. Em especial, nas cirurgias de risco, o TCLE assume um papel ainda mais relevante, pois essas intervenções frequentemente envolvem complicações potenciais graves, exigindo que o paciente esteja plenamente consciente dos riscos, benefícios e alternativas terapêuticas. A aplicação do TCLE não se limita a um simples procedimento burocrático; ela implica em um processo de comunicação entre médico e paciente que visa assegurar que o consentimento obtido seja genuinamente informado e livre de pressões externas.

No Brasil, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ressalta a autonomia do paciente, exigindo uma comunicação clara dos procedimentos e tratamentos médicos. O objetivo é superar o paternalismo médico, garantindo que os pacientes estejam totalmente informados e livres de coerção antes de consentirem com as intervenções médicas (Brauner & Pereira, 2020).

A obtenção do TCLE no contexto médico e cirúrgico é um processo que vai além da simples assinatura de um documento. Segundo Beauchamp e Childress (2019), a obtenção de um consentimento verdadeiramente livre e esclarecido exige que o médico forneça informações claras, compreensíveis e adequadas ao nível de entendimento do paciente. Este processo inclui a explicação sobre a natureza do procedimento, os riscos envolvidos, as alternativas possíveis e as consequências de recusar o tratamento ou a cirurgia. A informação deve ser apresentada de maneira a permitir que o paciente tome uma decisão independente, sem qualquer tipo de coação ou influência indevida. O médico, portanto, deve estar atento ao nível de compreensão do paciente, considerando suas condições cognitivas e emocionais. Em cirurgias de alto risco, como as que envolvem grandes intervenções cardíacas, oncológicas ou neurocirúrgicas, o processo de obtenção do TCLE torna-se ainda mais delicado, pois os riscos são substanciais e as consequências de uma escolha errada podem ser severas. Nessas situações, é essencial que o médico tenha paciência e capacidade para abordar todos os pontos relevantes de forma clara, utilizando termos simples e adequados ao entendimento do paciente (Brasil, Conselho Nacional de Saúde, 2012).

Legalmente, o TCLE é considerado imprescindível em diversos contextos médicos, especialmente em situações que envolvem riscos elevados. A Constituição Federal do Brasil (1988) garante a proteção à vida e à integridade física do indivíduo, sendo a autonomia pessoal um dos direitos fundamentais. O Código Civil Brasileiro (2002), em seus artigos 13 e 15, aborda diretamente a questão do consentimento, reconhecendo a capacidade de uma pessoa para decidir sobre sua saúde e sobre os tratamentos aos quais será submetida, salvo em casos de incapacidade.

No caso das cirurgias de risco, a aplicação do TCLE se alinha com a necessidade de garantir a segurança jurídica tanto para o médico quanto para o paciente. A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012) exige que o consentimento informado seja obtido não apenas em pesquisas científicas, mas também em procedimentos médicos, destacando a importância do esclarecimento sobre os riscos e alternativas de tratamentos. Em um procedimento cirúrgico, a aplicação do TCLE tem o efeito de garantir que o paciente tenha plena ciência dos riscos envolvidos e que sua escolha de se submeter à cirurgia seja tomada de forma autônoma e consciente.

Embora a aplicação do TCLE seja uma prática bem estabelecida e regulamentada, diversos desafios podem surgir no momento da sua implementação, especialmente em cirurgias de risco. O primeiro desafio é a capacidade do paciente de compreender as informações fornecidas, o que pode ser afetado por fatores como idade, nível educacional, barreiras linguísticas ou cognitivas e o estado emocional do paciente, que pode estar sobrecarregado ou ansioso devido à natureza do procedimento. Segundo Kaldjian (2007), a comunicação clara e eficaz entre o médico e o paciente é fundamental para garantir que o TCLE seja realmente válido, sendo necessário que o profissional de saúde se dedique a ajustar sua comunicação de acordo com as condições do paciente.

Alguns estudos, como o realizado por Estevão et al. (2023), apontam que baixos níveis de alfabetização entre os indivíduos dificultam sua compreensão, afetando sua autonomia na tomada de decisões em relação a procedimentos médicos e cirúrgicos, enfatizando a necessidade de uma comunicação mais clara.

Outro desafio é a pressão social e familiar, que pode influenciar a decisão do paciente. Em muitos casos, familiares podem ter grande influência sobre as decisões médicas, especialmente em cirurgias de risco. Embora o TCLE deva ser um ato independente, é possível que o paciente se sinta pressionado, direta ou indiretamente, a aceitar ou recusar um procedimento de acordo com as expectativas dos outros. Nesse sentido, o médico tem a responsabilidade de garantir que a decisão do paciente seja genuinamente sua, sem coerção externa.

Por fim, a questão do tempo também representa um desafio na aplicação do TCLE, especialmente em emergências ou quando a cirurgia precisa ser realizada de forma urgente. Nesses casos, a obtenção do consentimento pode ser mais difícil, já que o paciente pode não ter tempo suficiente para ser completamente informado sobre todas as alternativas e riscos do procedimento. Nesse sentido, o Código de Ética Médica (CFM, 2010) sugere que, em situações emergenciais, quando o paciente não tem condições de fornecer seu consentimento, deve-se agir no melhor interesse do paciente, mas sempre dentro dos limites da ética e da legalidade.

Conforme pesquisa de Simões (2010), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCELE) não é difundida na área da saúde brasileira. Ela enfatiza a necessidade de adotar essa prática, conforme prescrito por lei, para melhorar os resultados da responsabilidade civil. Esse contexto médico envolve, necessariamente, questões éticas que transcendem a simples obrigação legal de informar o paciente. O princípio da beneficência, que se refere ao dever de promover o bem-estar do paciente, exige que o médico atue com honestidade e transparência na comunicação dos riscos e benefícios do procedimento. Ao mesmo tempo, o princípio da não-maleficência, que visa evitar danos desnecessários, implica que o médico deve ser cauteloso ao informar sobre os riscos, para não causar um medo excessivo ou prejudicar a confiança do paciente na decisão a ser tomada.

Além disso, a autonomia do paciente, como mencionado anteriormente, é o princípio bioético central na prática do TCLE. No entanto, a aplicação desse princípio em cirurgias de risco levanta questões complexas sobre até que ponto a informação completa e as alternativas podem ser realmente entendidas por todos os pacientes, considerando suas condições emocionais, psicológicas e cognitivas. Para alguns pacientes, a apresentação de informações sobre os riscos e as complicações de um procedimento pode ser excessivamente angustiante, o que pode interferir na sua capacidade de tomar decisões esclarecidas (Faden & Beauchamp, 1986). Portanto, os médicos devem estar atentos a essas questões, buscando sempre equilibrar a necessidade de fornecer informações detalhadas com a necessidade de proteger o paciente de angústias desnecessárias.

A aplicação do TCLE no contexto médico e cirúrgico é uma exigência ética e legal fundamental para assegurar que os pacientes exerçam sua autonomia de forma consciente e informada. No entanto, a implementação efetiva do TCLE envolve desafios que exigem uma comunicação clara, atenta às condições do paciente e às suas necessidades cognitivas e emocionais. A prática do TCLE não é uma formalidade, mas sim uma ferramenta vital para garantir que os pacientes tomem decisões autônomas sobre tratamentos e cirurgias, especialmente quando os riscos são elevados. A consideração dos aspectos legais, éticos e práticos na obtenção do TCLE é essencial para assegurar que o paciente tenha todos os elementos necessários para uma escolha livre e esclarecida.

2.3 Aspectos éticos e legais do TCLE

A análise dos aspectos éticos e legais do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em cirurgias de risco envolve um estudo aprofundado das questões que permeiam a autonomia do paciente, a proteção de seus direitos e a responsabilidade do médico. No contexto de procedimentos cirúrgicos de alto risco, o TCLE não é apenas uma exigência legal, mas uma prática ética que assegura a transparência nas relações médico-paciente e resguarda os direitos do paciente sobre suas decisões de saúde. Esta seção discute os principais aspectos éticos e legais que devem ser considerados na aplicação do TCLE em cirurgias de risco, destacando o direito à informação, a autonomia do paciente e as implicações jurídicas do não cumprimento adequado do consentimento.

Os princípios éticos que fundamentam a aplicação do TCLE em cirurgias de risco envolvem, primordialmente, o respeito à autonomia do paciente e o princípio da beneficência. A autonomia, conforme definida por Beauchamp e Childress (2019), é o direito do paciente de tomar decisões informadas sobre sua saúde, livre de coerções externas. Esse princípio implica que o médico deve fornecer todas as informações necessárias sobre o procedimento, incluindo os riscos, benefícios e alternativas, permitindo que o paciente tome uma decisão de acordo com seus próprios valores e preferências.

O princípio da beneficência, por sua vez, refere-se ao dever do médico de agir no melhor interesse do paciente, promovendo seu bem-estar e minimizando os danos. Isso exige que o médico seja transparente ao comunicar os riscos associados à cirurgia, garantindo que o paciente compreenda adequadamente as possíveis complicações. No contexto das cirurgias de risco, essa abordagem ética se torna ainda mais crítica, pois o risco de dano ao paciente é significativo, e a necessidade de uma decisão informada e autônoma se intensifica. O equilíbrio entre a beneficência e a autonomia pode ser desafiador, principalmente quando o médico considera que

determinado procedimento é a melhor opção para o paciente, mas precisa garantir que a decisão final seja tomada pelo próprio paciente (Miller & Brody, 2003).

Em cirurgias de risco, a obtenção do TCLE assume um caráter mais robusto, visto que os riscos envolvidos podem ser graves e as consequências da falta de um consentimento válido podem ser danosas tanto para o paciente quanto para o médico. Legalmente, o Código Civil Brasileiro de 2002 (Brasil, 2002) estabelece que qualquer tratamento médico ou procedimento cirúrgico deve contar com o consentimento do paciente, salvo em situações excepcionais, como emergências, onde a vida do paciente esteja em risco imediato e ele não tenha condições de consentir.

Além disso, a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012) regulamenta o processo de obtenção do consentimento informado, esclarecendo que ele deve ser obtido por meio de uma comunicação clara e acessível ao paciente, independentemente de sua condição emocional ou mental. No caso das cirurgias de risco, a importância de garantir que o paciente compreenda as informações sobre o procedimento, os riscos e as alternativas é fundamental para a validade do consentimento. A falta de clareza nas informações pode resultar em alegações de erro médico ou até mesmo em ações judiciais por danos à saúde do paciente.

Do ponto de vista legal, a assinatura do TCLE em cirurgias de risco visa proteger o paciente e garantir que ele tenha plena consciência dos riscos envolvidos no procedimento. A jurisprudência brasileira tem se posicionado de forma rigorosa em relação à responsabilidade do médico em garantir que o consentimento seja obtido de maneira adequada, especialmente quando a cirurgia envolve riscos significativos. Em um caso julgado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP), por exemplo, foi determinado que a omissão na explicação dos riscos de um procedimento cirúrgico configura falha na prestação de informações e, consequentemente, violação do direito à autonomia do paciente (TJ-SP, 2017). Esse posicionamento reafirma a importância da comunicação eficaz e da documentação do consentimento, assegurando que o paciente compreenda todos os aspectos do procedimento a ser realizado.

A Constituição Federal de 1988 também reforça a proteção dos direitos do paciente, estabelecendo que "ninguém será submetido a tratamento médico sem o seu consentimento" (art. 5º, inciso IX). No contexto das cirurgias de risco, essa disposição constitucional é um marco importante, pois assegura que o paciente tenha o direito de decidir sobre seu próprio corpo e sua saúde. O Código de Ética Médica (CFM, 2010) complementa essa proteção ao estabelecer que é dever do médico obter o consentimento informado do paciente de maneira clara, com a devida atenção às especificidades do procedimento a ser realizado.

As consequências jurídicas de não obter um TCLE válido em cirurgias de risco podem ser graves. Além de configurar uma violação dos direitos do paciente, a falta de consentimento informado pode resultar em processos por erro médico, com implicações tanto no âmbito civil quanto criminal. O erro médico pode ser caracterizado por falta de diligência na comunicação dos riscos e alternativas ao paciente, especialmente quando a cirurgia envolve riscos substanciais.

Nos casos de cirurgias estéticas, o TCLE é um documento crucial, fornecendo segurança tanto para o cirurgião plástico quanto para o paciente. Seu uso é recomendado pelo Código de Defesa do Consumidor, que enfatiza a importância do consentimento informado em procedimentos médicos. Conforme Doncatto (2011), em ações judiciais contra resultados inesperados de cirurgias estéticas, nos casos em que os médicos foram absolvidos, houve uma taxa de 100% de informações

adequadas sendo fornecidas aos pacientes (TCLE), o que se alinha aos princípios descritos na legislação do consumidor. O resultado indica a importância, para a proteção dos profissionais, do TCLE, e o entendimento de que o termo possibilita a completa compreensão pelo consumidor dos riscos assumidos.

No caso de cirurgias de risco, o médico tem a responsabilidade de garantir que o paciente esteja totalmente esclarecido sobre as possibilidades de complicações, os benefícios do procedimento e as alternativas disponíveis. O não cumprimento dessa obrigação pode acarretar processos por danos materiais e morais. Além disso, pode haver a revogação do consentimento do paciente caso se comprove que ele foi obtido de forma inadequada, o que pode resultar em ações judiciais e condenações em processos de negligência médica (Santos, 2015).

A responsabilidade do médico na obtenção do TCLE é crucial não apenas para proteger legalmente o profissional, mas também para garantir a confiança do paciente na relação terapêutica. De acordo com a ética profissional, é essencial que o médico atue de maneira honesta, transparente e cuidadosa, respeitando a dignidade do paciente e suas escolhas. A ética médica exige que o consentimento seja obtido sem pressões externas, com respeito à liberdade do paciente em decidir, mesmo que essa decisão envolva riscos consideráveis (Bittencourt, 2016).

Ademais, a aplicação correta do TCLE também implica em respeito aos valores pessoais e culturais do paciente. O médico deve estar preparado para lidar com diferentes respostas emocionais e culturais, especialmente em casos em que o paciente pode ter crenças ou valores que influenciem sua decisão sobre o procedimento. A habilidade de o médico adaptar sua comunicação para assegurar que o paciente tenha compreendido de forma adequada o conteúdo do TCLE é um reflexo de sua competência ética e profissional.

Os aspectos éticos e legais do TCLE em cirurgias de risco são fundamentais para garantir que o paciente tenha autonomia na decisão sobre sua saúde, ao mesmo tempo em que resguardam o médico de responsabilidades jurídicas desnecessárias. O processo de obtenção do consentimento informado deve ser conduzido com extrema transparência, respeitando os princípios da autonomia e da beneficência, e assegurando que o paciente compreenda de maneira clara os riscos, benefícios e alternativas do procedimento. Em cirurgias de risco, a aplicação do TCLE assume uma importância ainda maior, pois envolve decisões de vida ou morte e exige um cuidado redobrado na comunicação, na documentação e na consideração dos direitos do paciente.

Além disso, o TCEL é essencial para garantir a autonomia do paciente e a segurança jurídica dos profissionais de saúde, pois nos casos de falta ou insuficiência de informações, é considerada a responsabilidade civil dos profissionais médicos, clínicas e hospitais envolvidos. O TCEL acaba sendo, além dos fatores já ditos, uma salvaguarda aos profissionais de saúde (Brauner & Pereira, 2020; Ferreira & Ferreira, 2025)

3. Conclusão

A análise desenvolvida neste estudo confirma, de modo inequívoco, que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) se estabelece como ferramenta indispensável tanto para a salvaguarda da autonomia do paciente quanto para a delimitação da responsabilidade ética-jurídica dos profissionais de saúde envolvidos em cirurgias de risco. A convergência dos marcos normativos – em especial a Constituição Federal de 1988 (art. 5º), o Código Civil (arts. 13 e 15), o Código de Ética

Médica (CFM, 2010) e a Resolução n.º 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – impõe a exigência de que o consentimento seja precedido por informação adequada, compreensível e suficiente acerca da natureza do procedimento, de seus benefícios, riscos e alternativas terapêuticas. Os achados teóricos permitem inferir três implicações centrais.

Primeiro, a validade do TCLE, em contextos de alta complexidade cirúrgica, está diretamente vinculada à robustez das práticas comunicacionais empregadas, as quais devem traduzir, em linguagem acessível, os elementos técnicos do procedimento e seus potenciais complicações, garantindo a efetividade da autonomia (Beauchamp & Childress, 2019). Segundo a jurisprudência indica correlação direta entre a obtenção diligente do TCLE e a mitigação de litígios, visto que falhas informacionais constituem fundamento recorrente de responsabilização civil em demandas por erro médico (TJ-SP, 2017). Terceiro, protocolos institucionais de capacitação continuada e auditoria sistemática dos formulários de consentimento reforçam a segurança jurídica das equipes cirúrgicas, padronizam fluxos assistenciais e consolidam uma cultura de respeito aos direitos do paciente (Ferreira & Ferreira, 2025).

Diante desse panorama, recomenda-se que os serviços de saúde implementem programas permanentes de formação em comunicação clínica – particularmente com utilização de técnicas de “teach-back” e materiais multimídia sensíveis ao letramento em saúde da população atendida –; desenvolvam formulários de TCLE específicos para cada modalidade cirúrgica de risco, revisados periodicamente à luz das melhores evidências científicas e das atualizações normativas; e instituem comissões multiprofissionais responsáveis por monitorar e auditar todo o processo de consentimento, retroalimentando melhorias contínuas. Reconhece-se, entretanto, a lacuna investigativa referente à mensuração empírica do impacto dessas intervenções educativas e estruturais sobre os desfechos clínicos e litigiosos. Estudos longitudinais multicêntricos, empregando métricas padronizadas de compreensão do paciente e indicadores de qualidade assistencial, mostram-se necessários para sustentar políticas mais eficazes e responsivas à crescente complexidade do cuidado cirúrgico.

Assim, o TCLE, longe de se restringir a mera formalidade documental, consolida-se como instrumento dinâmico de diálogo ético, gestão de riscos e garantia simultânea de excelência técnica, respeito à dignidade humana e segurança jurídica na prática cirúrgica contemporânea.

Referências

- BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Principles of biomedical ethics**. 8. ed. New York: Oxford University Press, 2019.
- BRAUNER, María Claudia; PEREIRA, Sheron dos Santos. O consentimento ao ato médico no Brasil: entre o paternalismo médico e a busca pela proteção dos pacientes e responsabilidade dos médicos. [**Periódico não identificado**], v. 2, n. 1, p. 158-177, 2021. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8144764>. Acesso em: 04 abr. 2025.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br>. Acesso em: 01 nov. 2023.



- CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Código de Ética Médica. Brasília, 2010.
- CRAWFORD, A. M.; HILL, D. M.; AMARAL, G. P. Ethical challenges in surgery: the role of consent in risky procedures. **The Journal of Clinical Ethics**, v. 26, n. 1, p. 19-28, 2015.
- DE VRIES, R. G.; MACKLIN, R.; FOMBI, A. The Nuremberg Code and the evolution of informed consent. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, v. 42, p. 392-397, 2014.
- DONCATTO, Léo Francisco. **Use of the informed consent form in aesthetic plastic surgery = Uso do termo de consentimento informado em cirurgia plástica estética**. [S.l.: s.n.], 2012.
- ESTEVÃO, Lisiane Lélis Lopes; et al. Processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido para pessoas analfabetas em procedimentos de saúde. **Revista Brasileira de Odontologia Legal – RBOL**, v. 9, n. 3, 2023. DOI: 10.21117/rbol-v9n32022-470.
- FADE, R. L.; BEAUCHAMP, T. L. **A history and theory of informed consent**. Oxford: Oxford University Press, 1986.
- FERREIRA, Chrystiano de Campos; FERREIRA, Herika Rangel. Termo de consentimento livre e esclarecido: uma revisão de literatura. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 8, n. 1, p. e76767, 2025. DOI: 10.34119/bjhrv8n1-157.
- GILLON, R. **Medical ethics: four principles approach**. 3. ed. London: SAGE Publications, 2015.
- KALDJIAN, G. L. Ethics and the right to information in medicine. **The Journal of Clinical Ethics**, v. 18, n. 1, p. 3-10, 2007.
- KAPP, M. B. **Informed consent and the law of medical malpractice: the state of the art**. New York: Oxford University Press, 2013.
- MALLARDI, Vito. The origin of informed consent. **Acta Otorhinolaryngologica Italica**, v. 25, n. 5, p. 312-327, 2005.
- MILLER, F. G.; BRODY, H. The ethical and legal aspects of consent in surgery. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 197, n. 4, p. 481-487, 2003.
- NORRIS, A.; VERNON, L.; CARTER, A. Improving communication in informed consent for risky medical procedures. **American Journal of Bioethics**, v. 18, p. 47-58, 2018.
- SHUSTER, E. The Nuremberg Code: its impact on modern research and ethics. **International Journal of Bioethics**, v. 28, n. 1, p. 7-11, 1997.
- SIMÕES, Luiz Carlos Séllos. Informed consent: the medical and legal challenge of our time. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 45, n. 2, p. 191-195, 2010. DOI: 10.1016/S2255-4971(15)30292-5. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2255497115302925>. Acesso em: 04 abr. 2025.
- STJ – SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Brasil). Responsabilidade médica e o consentimento informado: jurisprudência. Brasília, 2017. Disponível em: <http://www.stj.jus.br>. Acesso em: 07 nov. 2024.
- STRZĄDAŁA, Agata. Geneza świadomej zgody w medycynie krajów anglojęzycznych: od narkozy do świadomości i od kontraktu do praw. **[Periódico/obra não especificado]**, 2024. DOI: 10.4467/12311960mn.23.036.19086.
- SUGARMAN, J.; LEMBERG, D. **Informed consent and the law**. New York: Cambridge University Press, 2011.
- WENDLER, D. The ethical justification for informed consent in high-risk surgeries. **Bioethics**, v. 25, n. 4, p. 181-189, 2011.



WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Disponível em: <https://www.wma.net>. Acesso em: 08 nov. 2024.