



## SENADO FEDERAL

Senador Mecias de Jesus

### PARECER N° , DE 2022

SF/22283.52457-58

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 26/20, do Senador Fernando Bezerra Coelho, que altera a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, para dispor sobre o dever de informação antecedente à realização de procedimentos invasivos.

Relator: Senador MECIAS DE JESUS

## I – RELATÓRIO

Vem ao exame na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei (PL) nº 26, de 2020, que estabelece o direito à informação do paciente em procedimentos invasivos, e as questões de consentimento por ele ou por seu representante legal, a fim de contribuir para a segurança jurídica das relações travadas nesta seara.

A proposta possui dois artigos. O art. 1º propõe nova redação ao § 4º do art. 4º da Lei 12.842/13, para estabelecer um conceito mais amplo de procedimento invasivo e tratar do consentimento do paciente ou do seu representante após as informações prestadas pelo médico. A proposição também promove a inclusão de dois dispositivos com a finalidade de excepcionar a regra disposta no referido parágrafo. O art. 2º, que estabelece a cláusula de vigência, determina que a lei entrará em vigor na data de sua publicação oficial.

No prazo regimental não foram apresentadas emendas ao Projeto em análise.

Na Justificação, o autor argumenta que “a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, decorreu de intenso debate no Congresso

Nacional. Entre diversas polêmicas e vetos, a caracterização dos procedimentos invasivos se encerrou nos atos de invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos. Embora tenha ocorrido a pacificação do que sejam os procedimentos invasivos, a legislação quedou silente acerca dos deveres de informação que devem preceder a prática de ditos procedimentos”.

## II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde.

De início, ressaltamos que não se vislumbram óbices de constitucionalidade, juridicidade ou técnica legislativa à proposição em análise. Conforme dispõe o art. 23, inciso II da Constituição Federal, é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II cuidar da saúde e assistência pública. As questões jurídicas envolvendo o direito dos pacientes a informação foram abordadas pela doutrina jurídica e jurisprudência majoritária, bem como através de atos normativos infralegais. Em relação a técnica legislativa, a proposição observou os ditames da LC 95/98.

Quanto ao mérito, elogiamos o propósito do autor do PL nº 26/20, nobre senador Fernando Bezerra, de assegurar aos pacientes que se submeterão a procedimentos invasivos informações claras e precisa que esclareça o risco previsível de determinado procedimento cirúrgico.

O direito à informação nasce com a Constituição Federal de 1988, denominada de Constituição Cidadã, por garantir direitos fundamentais ao exercício da cidadania alicerçada no princípio da dignidade humana.

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) IV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional; (...) XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado; (...) XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas: b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal; (...)”

O direito à informação torna-se ainda mais relevante quando aplicado no âmbito da saúde pública onde o paciente espera do médico explicações claras e concretas sobre o tratamento, cuidado, cura e recuperação, para melhor decidir sobre a viabilidade dos procedimentos médicos, em especial, os invasivos que expõe o paciente a um risco maior.

O paciente possui o direito à informação em saúde, sendo que a “compreensão pelo paciente das informações recebidas reveste-se de grande importância. Devem ser a ele transmitidos os elementos relevantes e suficientes para que possa emitir um consentimento livre e esclarecido. Parte-se do pressuposto que o real exercício do direito

SF/22283.52457-58

à saúde deve ser compreendido na sua acepção ampla o que contempla outras garantias como o acesso à informação”<sup>1</sup>

Na esfera jurídica, doutrina e jurisprudência reconhecem que o serviço prestado pelo médico ao paciente é uma relação de consumo, logo se sujeita as regras do Código de Defesa do Consumidor (CDC).

O CDC é aplicável às relações entre médico e paciente, pois se trata de um prestador de serviços remunerado. Diante das possibilidades de responsabilização, deve se preocupar em prestar um serviço humanizado e excelente. (Lei 8.078/1990, art. 6º, III e art. 14)

Para estar em conformidade com o referido diploma legal, o profissional deve prezar por alguns aspectos na relação médico-paciente. Em primeiro lugar, deve respeitar os direitos do paciente à informação e à prestação de serviços de qualidade, de modo a respeitar a boa-fé contratual.

O consumidor deve ser informado sobre riscos e consequências do procedimento de saúde a que será submetido. Ao fornecer informações completas ao paciente, o médico se resguarda de futuros aborrecimentos, inclusive, ações judiciais de reparação. Isso é complementado com a elaboração de termo de consentimento informado (TCI), em que o paciente assina que teve prévio e pleno conhecimento daquelas informações.

Além disso, o Código Civil de 2002 também disciplinou sobre o assunto no art. 15, ao estabelecer que "ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica".

Na seara infralegal, vale destacar a Recomendação do Conselho Federal de Medicina - CFM Nº 1/2016, que dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica.

Nos termos da referida Recomendação, o consentimento livre e esclarecido 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;

Isso porque, as informações e os esclarecimentos do médico na obtenção do consentimento do paciente, são fundamentais para que o processo ocorra livre de influência ou vício. O CFM também considera que são necessárias orientações éticas complementares sobre a obtenção do consentimento em situações especiais como emergências, recusa, possibilidade de transtornos psicológicos oriundos da informação, preexistência de transtornos mentais e riscos para a saúde pública.

Merece destaque o Princípio Fundamental XXI e os artigos 22, 31 e 34 do Código de Ética Médica, que recomenda: “Nas decisões sobre assistência à saúde dos pacientes,

---

<sup>1</sup> SIQUEIRA, Maria Fernanda Santos. Consentimento Informado: “O Direito do Paciente à Informação, O Respeito à sua Autonomia e a Responsabilidade Civil do Médico”. Revista da ESMAPE da Escola Superior da Magistratura de Pernambuco. Ano I, nº 01. Recife, 1996.p. 386

os médicos devem levar em consideração o documento Consentimento Livre e Esclarecido”.

O dever de informação por parte do profissional da saúde, quando corretamente exercido, possibilita ao paciente decidir se deseja, ou não, se submeter a determinado tratamento ou procedimento. Tal decisão nomeia-se como livre consentimento informado.

O livre consentimento informado é expressão do princípio da autonomia privada e da dignidade da pessoa humana. O consentimento informado no ponto de vista de Siqueira “consiste na manifestação livre e consciente de vontade pelo paciente, a partir da compreensão das informações transmitidas pelo médico. (ibidem)

É dever do profissional da saúde respeitar o livre consentimento informado do paciente, salvo exceções previstas pelo Código de Ética Médica que permite, excepcionalmente, que o médico deixe de prestar ao paciente determinadas informações, nos casos em que a comunicação direta possa gerar dano ao paciente, como por exemplo, abalo ao seu estado emocional ou psíquico.

“Art. 34. É vedado ao médico: Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”.

A propósito, a jurisprudência do STJ há muito proclama ser indispensável o consentimento informado do paciente acerca dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico.

“O médico que deixa de informar o paciente acerca dos riscos da cirurgia incorre em negligência, e responde civilmente pelos danos resultantes da operação. Impõe-se registrar, ainda, que a informação prestada pelo médico ao paciente, acerca dos riscos, benefícios e alternativas ao procedimento indicado, deve ser clara e precisa, não bastando que o profissional de saúde informe, de maneira genérica ou com termos técnicos, as eventuais repercussões no tratamento, o que comprometeria o consentimento informado do paciente, considerando a deficiência no dever de informação. Com efeito, não se admite o chamado *“blanket consent”*, isto é, o consentimento genérico, em que não há individualização das informações prestadas ao paciente, dificultando, assim, o exercício de seu direito fundamental à autodeterminação”. (AgRg no Ag 818.144/SP, Relator o Ministro Ari Pargendler, DJ de 5/11/2007).

Partindo da interpretação sistemática do tema, penso que o pleno exercício do direito à informação requer comunicação compreensível e lealdade do médico ao paciente. Não agir desse modo afasta o paciente do protagonismo. Além disso, só depois de compreender o que está acontecendo será possível que o paciente manifeste sua intenção.

Nesse processo, o paciente recebe informações sobre sua patologia, procedimentos a serem realizados e possíveis efeitos e intercorrências normais, manifestando sua decisão somente depois de entender muito bem o tratamento proposto.

SF/22283.52457-58

Por fim, não menos relevante, é a Lei de Acesso à informação - Lei 12.527/2011, incorporada no ordenamento jurídico brasileiro que está mudando as práticas institucionais, tendo como objetivo principal a transparência nas informações emitidas aos pacientes.

Através da referida Lei o direito à informação ganhou mais transparência e aplicabilidade. Assim, os profissionais da saúde têm o dever de informar o doente, familiares ou responsáveis legais, a respeito da enfermidade e suas peculiaridades, as complicações que poderão surgir com o tratamento e os efeitos colaterais. As informações devem ser claras acerca dos procedimentos que vão ser ministrados, seus custos, alternativas, riscos, benefícios, inconvenientes das medidas terapêuticas propostas, prescrições, cuidados a seguir, remuneração profissional, etc.

Lembrando que os profissionais da saúde que não aplicam o direito à informação aos pacientes do Sistema Único de Saúde, são responsáveis por uma conduta ilícita e respondem por seus atos na esfera cível, gerando a chamada responsabilidade civil.

Apesar de todo o regramento existente a Lei que disciplina o exercício da Medicina é vaga deixando lacunas em sua interpretação. O PL traz para lei conceitos e diretrizes apontados em atos normativos diversos e recomendações do CFM, aperfeiçoando o texto legal em vigor.

Dessa forma, entendemos que o PL nº 26, de 2020, é meritório e irá contribuir para dar segurança jurídica aos pacientes e seus familiares num momento de escolhas decisivas para a manutenção da saúde.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, nosso voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 26, de 2020.

Sala da Comissão, 02 de maio de 2022

---

**Senador MECIAS DE JESUS (REPUBLICANO/RR)**

**Relator**

SF/22283.52457-58