

Consentimento do Paciente

Anna Paula Soares da Silva Marmirolli

Consentimento do Paciente

Rio de Janeiro - 2025



Ao meu marido e amor da minha vida, Fábio Marmirolli.

Aos meus pais, Ana e Jucie, que tanto me ensinaram.

E à Tia Coi, sempre a primeira a aplaudir minhas conquistas e de quem tanto sinto falta, todos os dias.

*O fim justifica os meios. Mas quem justifica o fim?
Será que o fim também não deve ser justificado?*

Norberto Bobbio

Sobre a Autora

Anna Paula Soares da Silva Marmirolli é Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (2024).

Especialista em Direito Médico e Hospitalar pela Escola Paulista de Direito (2021). Pós-graduada em Direito do Consumidor (2020) e em Direito Processual Civil (2019) pela UniDomBosco.

Graduada em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Professora convidada da graduação e da pós-graduação em Medicina da Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein.

Pesquisadora do Grupo de Pesquisa CNPQ ESADIRMack – Ética, Saúde e Direito vinculado à Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Advogada.

Agradecimentos

A Deus, por ser minha fonte de força nessa longa caminhada e, principalmente, por me dar coragem para me desafiar e enfrentar, a cada dia, os novos obstáculos da vida.

Aos meus pais, Ana e Francisco, sem os quais eu não seria absolutamente nada e jamais teria chegado até aqui, por todo apoio emocional e carinho. Não há palavras, conquistas ou gestos suficientemente grandes para retribuir a presença incondicional durante toda a minha vida, apenas a base sólida que vocês criaram me permitiria chegar até aqui.

Ao meu melhor amigo e marido, Fábio Marmirolli, por ser meu apoio constante e acreditar em mim muito mais do que na maioria das vezes eu sou capaz, por estar a meu lado ao longo dos últimos quatro anos – e pelos próximos 80 anos, segurando minha mão a cada novo desafio, vitórias e derrotas.

Ao meu querido amigo, chefe, mentor e apoiador incondicional, Gilberto Bergstein, por acreditar na minha capacidade desde o primeiro dia, por me depositar sua insólita confiança no meu trabalho e por proporcionar oportunidades inestimáveis para a minha carreira, além de estar ao meu lado em cada momento – e a cada palavra escrita.

À minha querida sogra, Miriam do Prado, meu sincero agradecimento por estar comigo no momento mais difícil do desenvolvimento deste trabalho, e por ter, com sua gentileza e carinho, me renovado a confiança e me impulsionado a acreditar em mim mesma.

Ao querido amigo e chefe Alan Skorkowski que fez tantas concessões em prol do meu crescimento profissional e, também, à querida Aline Skorkowski que foi um verdadeiro presente que a vida me deu.

À melhor amiga e irmã de alma, Elanna Desideri, e também ao melhor amigo e irmão Leonardo Varela, que tornam a vida mais leve e divertida e são verdadeiros companheiros sem os quais eu definitivamente seria incapaz de seguir.

À Universidade Presbiteriana Mackenzie e ao Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico, na pessoa do Coordenador

e orientador Prof. Dr. Fernando Rister, representando esse corpo docente incrível – agradecimento especial aos Profs. Felipe Chiarello, José Carlos Francisco, Zélia Luiza Pierdoná e Diogo Rais – e a essa instituição de ensino que me fez crescer tanto como pessoa, quanto como profissional, desde a graduação, ao longo dos últimos doze anos.

Aos membros da banca, Prof. Dr. Matteo Finco e Profa. Dra. Renata da Rocha, pelas profusas contribuições na qualificação que certamente engrandeceram este trabalho.

Ao querido Prof. Dr. Diogo Machado de Melo, quem tanto me ensinou e acreditou no meu potencial, e por quem tenho tanta admiração.

À Profa. Dra. Ana Cláudia Silva Scalquette, por todos os conselhos e por ter sido a primeira a me incentivar – antes mesmo da formatura na graduação – a seguir a carreira acadêmica e continuar meus estudos no nível de mestrado.

Ao Fundo Mackenzie de Pesquisa (MackPesquisa) pela bolsa concedida, a qual me possibilitou seguir com esta pesquisa.

Aos amigos que encontrei ao longo dessa vida acadêmica, aos que continuam por aqui e aos que ficaram pelo caminho, dos quais jamais esquecerei, a jornada com vocês foi ainda mais incrível, obrigada Camilla Albuquerque, Sofia Donário, Marcela Vieira, Giovana Martins, Manoela Silva, Giovana Auricchio, Edmundo Medeiros, pelos inúmeros ensinamentos e por quem sempre vou ter muito carinho e admiração.

Aos familiares, amigos e colegas que de alguma forma fizeram parte dessa trajetória.

Prefácio

O estudo apresentado por Anna Paula Soares da Silva Marmirolli, destaca-se pela relevância e atualidade do tema frente às constantes transformações vivenciadas pela sociedade, especialmente diante do avanço biotecnológico e das implicações éticas e jurídicas que essas mudanças acarretam a prática médica.

A questão do consentimento informado na relação médico-paciente adquire relevância especial no contexto atual, refletindo diretamente os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, liberdade e autonomia individual. Não é apenas um ato formal; é uma expressão fundamental da ética médica e da valorização da autodeterminação do paciente. A autora destaca, com propriedade, que o consentimento deve ser encarado como um processo contínuo e dialógico, no qual o paciente deve ser devidamente informado sobre riscos e benefícios dos procedimentos, promovendo uma decisão consciente e autônoma. Assim, oferece uma contribuição original e importante ao trazer à tona a necessidade da formalização adequada do consentimento informado. A obra não se limita à análise conceitual ou teórica; pelo contrário, investiga profundamente como diferentes formas de consentimento afetam diretamente a relação médico-paciente.

O trabalho ganha relevância adicional ao contemplar as dimensões jurídicas da responsabilidade civil, evidenciando o quanto a ausência de consentimento adequadamente formalizado pode repercutir negativamente na esfera judicial, trazendo consequências jurídicas sérias para os profissionais de saúde. Nesse sentido, a pesquisa de jurisprudências analisadas pela autora demonstra a contemporaneidade da discussão jurídica no Brasil, onde ainda se enfrenta uma realidade de incertezas e inseguranças jurídicas quanto à adequada formalização do consentimento informado. A autora enriquece o debate acadêmico ao aprofundar aspectos ligados à vulnerabilidade e à hipervulnerabilidade dos pacientes, explicitando que a autonomia não é absoluta e deve ser exercida com sensibilidade e respeito às particularidades de cada indivi-

duo. A pesquisa enfatiza ainda que a garantia dessa autonomia é uma responsabilidade compartilhada, refletindo a evolução de uma relação médico-paciente marcada pela superação progressiva do paternalismo histórico e pela emergência de um modelo relacional ético e equilibrado.

Em tempos de profundas mudanças na saúde, marcados pelo surgimento acelerado de novas terapias e tecnologias, tratamentos *off label*, telemedicina, e inteligência artificial, discutir ética e responsabilidade médica sob a perspectiva do consentimento informado se torna imprescindível. A autora, com sua sólida formação acadêmica e experiência profissional destacada no campo do Direito Médico e Hospitalar, contribui decisivamente para uma melhor compreensão dessas questões, oferecendo soluções práticas para um tema complexo e de grande interesse social. Diante desse contexto, a leitura desta obra é indispensável não apenas para operadores do Direito e profissionais da saúde, mas também para pacientes e familiares, pois esclarece aspectos essenciais dessa relação tão complexa, buscando sempre preservar o que é mais caro ao ser humano: sua autonomia e dignidade.

Profa. Dra. Renata da Rocha

Pós-doutora em Bioética de Direitos Humanos Universidade de Brasília – UnB.

Doutora e Mestre em Filosofia do Direito e do Estado pela PUC-SP.

Professora de Biodireito da UPM - Universidade Presbiteriana Mackenzie. Pesquisadora líder do Grupo de Pesquisa ESADIR – Ética, Saúde e Direito – CNPq.

Vice-Presidente do Comitê de Bioética do HCor.

Apresentação

Esta obra faz uma análise profunda da importância da informação na relação entre profissionais da saúde e seus pacientes. Rigor técnico e linguagem acessível tornam sua leitura especialmente agradável.

O que a torna única é a capacidade de fazer com que a linguagem por vezes hermética do Direito fique acessível a um público muito mais amplo. Com a vantagem da fácil compreensão de conceitos jurídicos “traduzidos” de forma a possibilitar o acesso a outros públicos, como as médicas e os médicos que se sentem forasteiros nos meandros da linguagem técnico-jurídica.

O livro nos faz refletir e compreender que ao longo da relação travada entre os profissionais e seus pacientes (desde aqueles do dia a dia até os considerados hipervulneráveis), a informação acompanha de forma longitudinal tal vínculo (formado com base na confiança), e quais são as adaptações necessárias para que o melhor interesse do paciente seja continuamente preservado.

Trata-se de um verdadeiro convite para mergulhar em conceitos fundamentais para o cotidiano dos profissionais da saúde. Tanto quanto nos termos de consentimento livre e esclarecido e todas as suas modalidades de concretização, com suas respectivas vantagens e fraquezas.

Uma investigação é desenvolvida ao longo da obra para concluir que os termos de consentimento devem ser compreendidos como a cristalização ou a documentação do processo da informação. E mais que isso: que os termos podem ou não ser formalizados e quais impactos isso traz para essa relação.

Aclarando a relevância do processo informacional, a obra faz a ponte entre o Direito e as Ciências da Saúde. Construída com clareza e precisão, desde já se torna importante para os dois universos.

Boa Leitura!

Prof. Dr. Gilberto Bergstein

Nota da Autora

Em um cenário onde a comunicação e a transparência são fundamentais, o consentimento é pilar fundamental da ética médica, especialmente do ponto de vista dos avanços científicos e tecnológicos, que adicionam uma camada de desafios ao consentimento informado, visto que novos tratamentos, terapias e intervenções surgem constantemente, requerendo uma constante adaptação dos processos de obtenção do consentimento. Por tais razões, esta obra tem como objetivo explorar as nuances da complexa relação entre médicos e pacientes, tendo como foco específico a importância do consentimento informado e a instrumentalização deste instituto por meios diversos.

A pesquisa, então, partiu do pressuposto que o consentimento deve ser visto como um processo, no qual a informação é elemento chave para garantir a autonomia do paciente e limitar eventual responsabilização médica, promovendo um ambiente cada vez mais ético e respeitoso. Apesar da ausência de pacificação acerca do tema, tem-se verificado na prática jurídica a exigência dessa formalização, como forma de comprovação do dever de informação, com consequente ausência de responsabilização médica por procedimentos além dos limites consentidos pelo paciente.

Dessarte, é evidente que com o desenvolvimento da doutrina foi possível verificar que a forma como o consentimento é obtido, por vezes, pode refletir na forma como é documentado, afetando, em ambas as situações, a relação médico-paciente, o que implica em questões éticas e legais bastante significativas, na medida que, caso o médico não obtenha o consentimento, poderá ele ser responsabilizado por violação à autonomia. O cerne da pesquisa se consubstanciou em investigar as consequências práticas de qual modelo de formalização do consentimento melhor promove a autodeterminação do paciente, intrinsecamente associada aos direitos fundamentais à vida, liberdade e saúde. Tal investigação foi conduzida por meio de método dedutivo, com base na análise de documentos normativos e bibliográficos, além de estudos

de casos em decisões judiciais dos Tribunais Superiores.

O trabalho se aprofundou em três diferentes formas de consentimento, quais sejam, por meio da forma verbalizada, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e por meio da contratualização, explicitando-se suas consequências e peculiaridades. Duas hipóteses foram consideradas: que o melhor modelo é o atual, com o consentimento predominantemente verbal com auxílio do TCLE em determinadas intervenções; a segunda sugere que a formalização do consentimento por meio de contrato pode oferecer um respaldo legal mais sólido, especialmente por meio de cláusulas específicas.

A obra busca esclarecer e tornar acessíveis todos esses conceitos, que são de interesse tanto de profissionais do direito, como de médicos, equipe de saúde, assim como dos próprios pacientes, na busca por um modelo ideal de formalização do consentimento que considere todas essas dimensões para garantir que os direitos e interesses, tanto do paciente quanto do médico, sejam adequadamente protegidos e respeitados, em uma relação na qual o médico não apenas informa, mas também escuta e considera as preocupações do paciente, de forma que a autonomia deste não acabe sendo limitada pela falta de um processo informativo adequado.

São Paulo, Outono de 2025.

A Autora

Lista de abreviaturas e siglas

ADC – AÇÃO DECLARATÓRIA DE CONSTITUCIONALIDADE

ADI/ADIN – AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE

ADPF – ARGUIÇÃO DE PRECEITO FUNDAMENTAL

AMA – AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CC – CÓDIGO CIVIL

CDC – CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

CEM – CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

CEP – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CF – CONSTITUIÇÃO FEDERAL

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CIOMS – CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS

CNJ – CONSELHO NACIONAL DA JUSTIÇA

CNS – CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE

CONEP – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

CPC – CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL

ECA – ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

EPCD – ESTATUTO DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA

FUNAI – FUNDAÇÃO NACIONAL DO ÍNDIO

GBPC/GUIA DE BPC - GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS DA ANVISA

GDPR – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS EUROPEIA

HC – HABEAS CORPUS

IA – INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

IST – INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

LGPD – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS
MACCAT-T – MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT
TOOL FOR TREATMENT)
MS – MINISTÉRIO DA SAÚDE
NHS – NATIONAL HEALTH SERVICE
OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
PNI – PLANO NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES
RE – RECURSO EXTRAORDINÁRIO
RESP – RECURSO ESPECIAL
STF – SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
STJ – SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA
SUS – SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TCI – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLA-
RECIDO
TJSP – TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAU-
LO
UNESCO – ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA
A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA

Sumário

Sobre a Autora	6
Agradecimentos	7
Prefácio	9
Apresentação	11
Nota da Autora	12
Lista de abreviaturas e siglas	14
Sumário	17
Introdução	19
Capítulo I: A evolução da relação médico-paciente e a autonomia como pilar fundamental do consentimento	24
Capítulo II: Capacidade para consentir e proteção jurídica: entre uma conceituação médico-jurídica complexa e a necessidade de proteção aos hipervulneráveis	55
Capítulo III: As diversas modalidades de consentimento na relação médico-paciente	80
Capítulo IV: O consentimento como oposição ao paternalismo: limitação da autonomia médica por meio da informação	170
Conclusões	243
Referências Bibliográficas	248
Anexos	279

Introdução

Essa pesquisa tem por objetivo a análise do consentimento informado na relação médico-paciente e suas consequências prático-jurídicas. De início, sabe-se que a forma pela qual o consentimento deve ser formalizado ainda não está completamente pacificada. Em tese, do ponto de vista jurídico, o consentimento sequer precisa se dar por escrito, todavia não é o que se tem observado na prática, especialmente quando existe a possibilidade de responsabilização médica pela atuação para além dos limites do permitido pelo paciente.

A evolução das relações em saúde tem sido um dos principais objetos das discussões sociais e jurídicas dos últimos tempos. Debates esses que foram especialmente intensificados pelas crises de saúde que impactaram o Brasil e o mundo na última década. Viu-se, nesse contexto, o surgimento de discussões científicas e, de certo modo, também políticas, sobre o uso de diversos tratamentos na área médica, trazendo a importância da temática sobre a cientificidade das prescrições e a necessidade de um consentimento adequado e informado, para dar limites e contornos à autonomia médica.

Além da justificativa social explanada, é necessário pontuar que a discussão sobre a autonomia do paciente toma proporções significativas no âmbito jurídico, visto ser instituto de suma importância no âmbito da Constituição Federal, expressada no direito à vida, à liberdade, e com consequências importantes no direito à saúde, o que implica em verdadeira proteção e promoção deste direito.

Nesse contexto, esta pesquisa teve como principal objetivo investigar o melhor modelo de formalização do consentimento proferido, buscando responder a uma pergunta essencial: de que forma a instrumentalização do consentimento possui o condão de garantir a autonomia e a liberdade do paciente, bem como limitar a atuação do médico

INTRODUÇÃO

e respaldar as condutas adotadas?

Tais respostas foram buscadas por meio da utilização do método dedutivo, tendo base principalmente teórica, por meio de análise sociojurídica de documentos normativos, partindo-se para o caso em concreto, especialmente através da análise de decisões judiciais dos Tribunais Superiores.

A pesquisa realizada na legislação e no banco de dados de órgãos atrelados à ética médica teve como palavra-chave “consentimento”, tendo sido utilizados para análise apenas aqueles que têm como pressuposto abordar especificamente a formalização da concordância propriamente dita ou algum documento análogo que aborde particularmente o consentimento, sendo excluídos, assim, todos os diplomas que mencionaram apenas o instituto de forma genérica, conforme será abordado mais especificamente em capítulo próprio.

Por sua vez, a pesquisa jurisprudencial realizada teve como banco de dados os Tribunais Superiores brasileiros, quais sejam, o Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça, e, como utilização algumas combinações de palavras-chave, sendo elas: “dever de informação” e “médico”; “consentimento” e “médico”; e, por fim, “consentimento” e “saúde”. Nesse âmbito, utilizou-se somente as decisões que abordassem a documentação relacionada ao consentimento, mas também o próprio instituto, de forma a demonstrar o entendimento jurisprudencial acerca da temática.

Como possíveis respostas, a primeira hipótese levantada foi a de que a maneira pela qual o consentimento é adotado hoje, qual seja, sem qualquer formalidade ou exigência de sua instrumentalização, ressalvados os casos específicos, com o consentimento realizado via termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), possui o condão de garantir plenamente a autonomia e a liberdade do paciente, limitando o profissional médico e, também, respaldando-o acerca das condutas adotadas.

Por fim, a segunda hipótese possível foi a de que a contratualização do termo de consentimento poderia demonstrar maior força legal, a fim de garantir, especificamente, em cláusulas expressas, a autonomia e a liberdade do paciente, dando maior respaldo ao médico quando de eventual responsabilização.

A confirmação de tais questões foi realizada por meio da abordagem dos pilares fundamentais da discussão, iniciando-se, no primeiro

CONSENTIMENTO DO PACIENTE

capítulo, com o impacto da evolução da relação médico-paciente, que se modificou ao longo do tempo em razão das complexidades de determinados eventos históricos que fizeram com que o paciente adquirisse verdadeira autonomia e liberdade em respeito à dignidade da pessoa humana.

Como antecedentes importantes, citem-se os bioeticistas James Childress e Tom Beauchamp, idealizadores do Relatório Belmont, por meio do qual auxiliaram na criação dos parâmetros principiológicos e doutrinários da bioética, que posteriormente foram aprofundados em seus estudos; além de Norberto Bobbio, que trouxe à baila a necessidade de um novo direito, de quarta dimensão, que enfrentasse os desafios da biotecnologia e, por fim, Diego Gracia, que aprofundou o estudo do biodireito e da bioética como os conhecemos hoje.

A segunda parte deste primeiro capítulo aborda, ainda, a autonomia do ponto de vista ético-jurídico, visto que, em determinadas situações, como se sabe, o paciente não possui capacidade total para decidir e sua autonomia pode ficar fragilizada, devendo o profissional médico estar atento a essas questões. Dessa forma, a pesquisa aborda a questão dos pacientes vulneráveis, como, por exemplo, idosos, crianças, pessoas LGBTQIA+ ou em condições socioeconômicas desfavoráveis.

O segundo capítulo versa de forma aprofundada sobre três formas de consentimento: verbal, via termo e via contratual, verificando-se as particularidades, vantagens e desvantagens de cada uma das instrumentalizações, de forma a demonstrar como a autonomia na relação médico-paciente pode ser garantida e limitada por meio do consentimento.

Inicialmente, a investigação discute a forma de obtenção de consentimento que, como explicado, é, em regra, verbal. Após, foi demonstrado que acabou sendo disseminada no meio médico, em razão de sua força probatória, a necessidade de formalização do consentimento por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), especialmente por conta da exigência – na maioria das vezes judicial – de que o médico, a fim de justificar a sua atuação, demonstrasse que o dever de informação teria sido devidamente cumprido, por meio de um consentimento instrumentalizado.

Em sequência, a pesquisa aprofundou-se no estudo de instrumentos jurídicos que exigem a formalização do consentimento, trazendo,