



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

LUIZ ANDRÉ DAVID ABRAHÃO LOMBARDI

**A RELEVÂNCIA JURÍDICA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO NA INTERAÇÃO ENTRE MÉDICO E PACIENTE**

Belo Horizonte, MG

2025



LUIZ ANDRÉ DAVID ABRAHÃO LOMBARDI

**A RELEVÂNCIA JURÍDICA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO NA INTERAÇÃO ENTRE MÉDICO E PACIENTE**

Monografia apresentado à PUC Minas -
Pontifícia Universidade Católica De
Minas Gerais para a obtenção do grau
de bacharel em direito.

Orientador: Prof. Adriano de Ávila
Campos

Belo Horizonte, MG

2025



AGRADECIMENTOS

À minha esposa Daniela Abrahão Lombardi, cuja presença constante me trouxe equilíbrio, força e serenidade. Seu carinho, paciência e compreensão foram essenciais para que eu me mantivesse firme diante dos desafios. Com você ao meu lado, tudo se tornou mais leve e possível.

Agradeço a minha mãe, Dra. Renata, minha eterna gratidão por todo amor, apoio e sacrifício. Você foi meu alicerce em cada passo desta caminhada, oferecendo não apenas os meios para minha formação, mas, sobretudo, o exemplo de coragem, ética e determinação. Obrigado por nunca desistir de mim, mesmo nos momentos de incerteza. Esta conquista também é da Sra.

Ao meu pai Alexandre por ter buscado me auxiliar e me incentivar a ser um bom estudante, e ser além de pai um grande amigo.

Agradeço ao meu orientador, Prof. Adriano de Ávila Campos, agradeço pela orientação e pelas considerações durante a elaboração deste trabalho, as quais foram de grande valia para alcançar os resultados apresentados aqui.

E por último à advogada especialista em direito médico e da saúde, Dra. Luiza Gomes, que de maneira exemplar e célere me direcionou ao longo da pesquisa, além de me fornecer livre acesso à sua biblioteca, seus livros e materiais didáticos, que apresentaram grande parte do conteúdo deste trabalho de conclusão de curso.

Resumo: Historicamente, a medicina foi marcada por um modelo fortemente paternalista, no qual o médico detinha a exclusividade na tomada de decisões, sem qualquer participação ativa do paciente. Com o avanço da ciência e da ética médica, emergiu o princípio da autonomia, consolidando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) como instrumento jurídico e ético fundamental. Este trabalho tem por objetivo analisar a relevância legal do TCLE na relação médico-paciente, com base na crescente valorização da autodeterminação individual e nas responsabilidades éticas e civis atribuídas ao profissional de saúde. A pesquisa adota abordagem dedutiva-hipotética, com base em revisão doutrinária – destacando a obra de André Gonçalo Dias Pereira – e análise de jurisprudência. Os resultados demonstram que o TCLE é essencial não apenas para o cumprimento de obrigações legais, mas também para o fortalecimento da confiança e da comunicação entre médico e paciente. Aponta-se, ainda, a urgência de medidas que assegurem a efetividade desse consentimento, por meio da capacitação dos profissionais e da elaboração de materiais informativos acessíveis. Conclui-se que o TCLE se apresenta como uma ferramenta indispensável para a concretização de uma medicina mais ética, participativa e humanizada, centrada no respeito aos direitos fundamentais do paciente.

Palavras-chave: consentimento informado, autonomia, direito médico, relação médico-paciente, responsabilidade civil.

Abstract: Historically, medicine was characterized by a strongly paternalistic model, in which the physician held exclusive decision-making power, with no active participation from the patient. With the advancement of science and medical ethics, the principle of autonomy emerged, establishing the Informed Consent Form (ICF) as a fundamental legal and ethical instrument. This paper aims to analyze the legal relevance of the ICF in the doctor-patient relationship, based on the growing recognition of individual self-determination and the ethical and civil responsibilities assigned to healthcare professionals. The research adopts a hypothetical-deductive approach, based on a review of legal doctrine—highlighting the work of André Gonçalo Dias Pereira—and case law analysis. The results show that the ICF is essential not only for fulfilling legal obligations but also for strengthening trust and communication between doctor and patient. The study also highlights the urgency of measures to ensure the effectiveness of this consent, through professional training and the development



of accessible informational materials. It is concluded that the ICF is an indispensable tool for the realization of a more ethical, participatory, and humanized medicine, centered on respect for the patient's fundamental rights.

Keywords: informed consent, autonomy, medical law, doctor-patient relationship, civil liability.



SUMÁRIO

1. Introdução.....	8
2. A Evolução Histórica da Relação Médico-Paciente.....	10
3. Fundamentos Jurídicos do Consentimento Informado.....	12
4. O Consentimento Informado na Obra de André Gonçalo Dias Pereira.....	15
5. A Responsabilidade Civil do Médico pela Ausência ou Vício no Consentimento	19
6. Desafios Atuais e Propostas para Efetivação do Consentimento Informado.....	23
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	27
8. REFERÊNCIAS	30



LISTA DE ABREVIATURAS

AgRg – Agravo Regimental

CFM – Conselho Federal de Medicina

STJ – Superior Tribunal de Justiça

REsp – Recurso Especial

STJ – Superior Tribunal de Justiça

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TJMG - Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

TJSP – Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

INTRODUÇÃO

Ao longo da história da medicina, a relação entre médico e paciente passou por profundas transformações. De um modelo inicialmente marcado por forte paternalismo, no qual todas as decisões clínicas eram unilateralmente tomadas pelo profissional de saúde, evoluiu-se para uma estrutura mais equilibrada, pautada na valorização da autonomia do paciente e no respeito à sua dignidade enquanto sujeito de direitos. Essa transição é reflexo não apenas do avanço científico e tecnológico, mas também de um amadurecimento ético e jurídico da sociedade contemporânea.

Nesse novo paradigma, o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** surge como um instrumento essencial. Sua função vai além do simples cumprimento de um requisito formal: ele simboliza a efetivação do direito do paciente à informação, à autodeterminação e à participação ativa nas decisões que envolvem seu próprio corpo e sua saúde. A ausência desse consentimento – ou sua obtenção de maneira viciada – pode configurar não apenas uma falha ética, mas também uma infração legal, gerando responsabilidade civil para o profissional ou a instituição envolvida.

A consagração do TCLE como direito subjetivo do paciente é amplamente analisada na doutrina de **André Gonçalo Dias Pereira**, que defende que o consentimento informado deve ser compreendido como elemento central da relação médico-paciente, dotado de natureza jurídica complexa e inserido no contexto mais amplo dos direitos da personalidade. Para o autor, a ausência de informação clara, compreensível e voluntária compromete não só a validade do consentimento, mas também o próprio fundamento da intervenção médica, que deve respeitar os limites da legalidade e da autodeterminação pessoal.

A relevância do tema cresce diante do aumento da judicialização da saúde, da complexidade das decisões médicas e da diversidade de tratamentos disponíveis. A efetividade do TCLE depende não apenas da formalização documental, mas de uma verdadeira comunicação entre médico e paciente, capaz de garantir que este compreenda os riscos, benefícios, alternativas e consequências de cada procedimento proposto.

Diante desse cenário, este trabalho tem por **objetivo geral** analisar a relevância legal, ética e prática do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na dinâmica da relação médico-



paciente, com base no ordenamento jurídico brasileiro e na doutrina especializada, especialmente na obra de André Gonçalo Dias Pereira. Os **objetivos específicos** incluem: compreender a evolução do modelo médico-jurídico; identificar os fundamentos legais do consentimento informado; examinar os aspectos dogmáticos e a natureza jurídica do TCLE; e avaliar a responsabilidade civil do médico diante da sua inobservância.

A **metodologia adotada** é de abordagem dedutivo-hipotética, com análise bibliográfica e doutrinária, complementada por estudo de casos e jurisprudência relevante. Utiliza-se, ainda, o método comparativo para observar experiências legislativas e doutrinárias de outros países que possam enriquecer o debate no Brasil.

Este estudo se justifica pela atualidade e importância prática do tema, que envolve não apenas aspectos jurídicos e bioéticas, mas também reflexões profundas sobre a relação humana no campo da saúde. A proposta é contribuir para o fortalecimento de uma medicina mais ética, transparente e centrada no paciente, por meio da valorização do consentimento informado como instrumento de proteção dos direitos fundamentais.

1. A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

A prática médica, ao longo da história, sempre refletiu os valores sociais e culturais de sua época. Em seus primórdios, o exercício da medicina era sustentado por um modelo nitidamente paternalista, em que cabia ao médico a decisão exclusiva sobre os cuidados a serem prestados, independentemente da vontade ou da compreensão do paciente. Essa postura se justificava pela crença de que o profissional da saúde, detentor do saber técnico, estaria sempre apto a agir em benefício do enfermo, mesmo sem sua participação ativa.

Esse modelo permaneceu dominante por séculos, inclusive durante o período da chamada medicina hipocrática, que deu origem a muitos dos fundamentos éticos da profissão médica. Entretanto, apesar do compromisso com o bem-estar do paciente, a autonomia individual ainda era pouco considerada. O paciente era visto como alguém que deveria confiar cegamente nas decisões do médico, sem espaço para questionamentos ou escolhas.

Foi apenas com o avanço da ciência, da filosofia dos direitos humanos e da ética aplicada que esse paradigma começou a ser desafiado. Especialmente a partir da segunda metade do século XX, diversas situações envolvendo abusos médicos – como os experimentos forçados em humanos durante a Segunda Guerra Mundial – provocaram uma reavaliação profunda da relação entre médico e paciente. O surgimento de documentos como o Código de Nuremberg (1947) e, posteriormente, a Declaração de Helsinque (1964), consolidou a necessidade do consentimento como requisito ético indispensável nas intervenções médicas.

Esse processo de transformação foi também impulsionado por uma nova percepção do paciente como sujeito de direitos, dotado de capacidade para tomar decisões sobre sua própria saúde. A medicina, antes centrada na figura do médico, passou a reconhecer o papel ativo do paciente, que deve ser informado de maneira clara e transparente sobre os procedimentos propostos, seus riscos e alternativas. Nesse contexto, o **consentimento informado** passou a ocupar lugar central na prática clínica moderna.

No Brasil, esse movimento de valorização da autonomia encontra respaldo em diversos marcos legais e normativos, como a Constituição Federal, o Código Civil, o Código de Ética Médica e a jurisprudência dos tribunais superiores. O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**



(TCLE) se insere nesse cenário como ferramenta jurídica e simbólica de respeito à autodeterminação da pessoa, funcionando como um elo entre o conhecimento técnico do profissional e o direito do paciente à informação e à escolha.

A evolução da relação médico-paciente, portanto, não se limita à mudança de práticas clínicas, mas reflete uma transformação mais ampla nas formas de pensar o cuidado em saúde. O consentimento deixa de ser um mero procedimento burocrático e passa a ser compreendido como expressão de um princípio fundamental: o respeito à liberdade e à dignidade do ser humano.

2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO

O consentimento informado é um instituto jurídico que encontra respaldo em diversas fontes do ordenamento jurídico brasileiro, sendo expressão direta dos direitos da personalidade, da dignidade da pessoa humana e da autodeterminação individual. Sua presença na prática médica transcende a formalidade documental, assumindo papel essencial no reconhecimento do paciente como sujeito ativo no processo de cuidado em saúde.

2.1. Previsão Constitucional e Princípios Fundamentais

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ao estabelecer a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito (art. 1º, III), fornece a base normativa mais ampla e profunda para a existência do consentimento informado. O respeito à autonomia do indivíduo, à integridade física e psíquica, bem como à intimidade e à liberdade, são elementos que sustentam a obrigatoriedade do fornecimento de informações claras, adequadas e compreensíveis ao paciente antes da realização de qualquer procedimento médico.

Nas palavras de **Maria Helena Diniz**, o biodireito assume a missão de proteger os direitos fundamentais ligados à vida, à integridade física e à liberdade de decisão, sendo o consentimento um reflexo jurídico dessa proteção:

“A autodeterminação da pessoa deve ser respeitada em todas as circunstâncias em que ela se veja envolvida em práticas biomédicas. Não há legítima intervenção médica sem a aquiescência livre e consciente do paciente.” (DINIZ, 2008, p. 185)

2.2. Legislação Infraconstitucional e o Código Civil

O Código Civil de 2002, ao disciplinar os direitos da personalidade (arts. 11 a 21), também reforça a exigência do consentimento como requisito indispensável para a licitude de intervenções sobre o corpo humano. O art. 15 dispõe expressamente:



“Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica.”

Essa norma consagra o princípio da inviolabilidade corporal e reconhece a liberdade do indivíduo de aceitar ou recusar um tratamento, mesmo diante de riscos. Para **Genival Veloso de França**, essa disposição revela que o ordenamento jurídico brasileiro coloca a autonomia do paciente acima da autoridade técnica do profissional:

“A soberania da vontade do paciente é, em muitos casos, superior à indicação médica, cabendo ao profissional respeitá-la, ainda que discorde da decisão tomada.” (FRANÇA, 2021, p. 287)

2.3. Normas Éticas e Resoluções do CFM

O Código de Ética Médica, elaborado pelo Conselho Federal de Medicina, também impõe ao médico o dever de obter o consentimento livre e esclarecido do paciente. A Resolução CFM nº 2.217/2018, em seu art. 22, veda ao médico realizar qualquer procedimento sem o consentimento do paciente, salvo em situações de risco iminente à vida.

Além disso, a Resolução CFM nº 1.995/2012, que trata de diretivas antecipadas de vontade, reforça a importância do respeito à manifestação da vontade do paciente, inclusive em contextos de fim de vida.

Eduardo Dantas observa que o profissional de saúde, além de fornecer informações técnicas, deve ser capaz de comunicar-se com clareza e empatia, sob pena de o consentimento se tornar meramente formal:

“Não basta a assinatura do termo. É imprescindível que o paciente compreenda o que está sendo proposto, seus riscos, alternativas e consequências. Caso contrário, o médico poderá responder civil, penal e eticamente.” (DANTAS, 2021, p. 157)

2.4. Dimensão Penal do Consentimento

Sob a ótica penal, a ausência de consentimento válido pode configurar ilícitos como lesão corporal (art. 129 do Código Penal) ou até mesmo homicídio culposo (art. 121, §3º), a depender do resultado da intervenção. O consentimento, nesse contexto, pode funcionar como causa

excludente de ilicitude (art. 23, III do CP), desde que seja legítimo, ou seja, informado, consciente, voluntário e prestado por pessoa capaz.

Como afirmam **Heloísa Estelitta e Flávia Siqueira**, a legitimidade da atuação médica depende não apenas da técnica utilizada, mas da observância do dever de informação:

“A omissão de esclarecimentos relevantes, sobretudo quando acarreta dano, pode retirar do ato médico sua legitimidade penal, transformando-o em ilícito punível.” (ESTELITTA; SIQUEIRA, 2020, p. 98)

2.5. O Consentimento no Biodireito Contemporâneo

A doutrina mais recente do **biodireito**, especialmente na perspectiva de **Henderson Fürst**, amplia a discussão do consentimento para além da relação bilateral médico-paciente. Trata-se de um direito que transcende o campo da saúde e atinge dimensões existenciais, identitárias e até espirituais da pessoa humana.

Segundo o autor:

“Consentir é, antes de tudo, afirmar a própria existência diante da intervenção do outro. No contexto biomédico, significa delimitar o que é aceitável ou não sobre o próprio corpo, como forma de exercício da liberdade individual.” (FÜRST, 2023, p. 212)

O consentimento informado, sob o ponto de vista jurídico, encontra fundamento sólido na Constituição, no Código Civil, na legislação penal, nas normas éticas e na doutrina especializada. Ele representa a junção entre técnica médica e direitos fundamentais, sendo instrumento indispensável para a proteção da autonomia do paciente e para a segurança jurídica do profissional de saúde.

3. O CONSENTIMENTO INFORMADO NA OBRA DE ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA

O consentimento informado ocupa posição central na estrutura ética e jurídica da medicina contemporânea. Não se trata apenas de um procedimento formal, mas de um verdadeiro **marco civilizatório na relação entre médico e paciente**, que reflete a transição de uma medicina paternalista para uma medicina pautada no respeito à dignidade e à autonomia individual. Na doutrina de **André Gonçalo Dias Pereira**, esse instituto é examinado com notável profundidade e compromisso interdisciplinar, conectando os fundamentos do biodireito, do direito civil e da ética médica.

3.1. A concepção moderna de consentimento: autonomia como direito subjetivo

Pereira propõe um olhar renovado sobre o consentimento, entendendo-o não como mera formalidade ou autorização genérica, mas como **um direito subjetivo do paciente**, intimamente ligado à sua liberdade e autodeterminação. O autor afirma que a prática médica só é legitimada quando há a participação efetiva do paciente nas decisões que o envolvem, sendo essa participação construída a partir da informação clara e da compreensão da proposta terapêutica.

“O consentimento informado não pode ser tratado como uma exceção ou um adendo à prática médica — ele é, antes de tudo, a base da legalidade e da legitimidade do ato médico.”
(PEREIRA, 2003, p. 53)

Esse entendimento está em plena consonância com a **Constituição Federal**, que coloca a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e a inviolabilidade da vida, liberdade e intimidade (art. 5º, caput e incisos III, X e XXXV) como eixos estruturantes da ordem jurídica. O direito à autonomia também se desdobra no **Código Civil**, especialmente nos artigos 11 a 21, que tratam dos direitos da personalidade, e no art. 15, que proíbe a submissão forçada a tratamento médico, ainda que em risco de vida.

3.2. Elementos essenciais do consentimento válido

A doutrina de André Pereira estrutura o consentimento em torno de quatro pilares: **informação, capacidade, liberdade e especificidade**. Esses elementos não devem ser vistos como requisitos formais isolados, mas como partes de um processo ético de comunicação e construção de confiança.

- **Informação:** Deve ser clara, suficiente e compreensível, incluindo os objetivos do procedimento, seus riscos, benefícios, alternativas e consequências. A **Recomendação CFM nº 1/2016** orienta expressamente que o termo seja redigido em linguagem acessível, evitando termos técnicos sem explicação.
- **Capacidade:** O paciente deve estar em plena condição de entender e decidir, o que remete aos critérios de capacidade civil previstos no Código Civil (arts. 3º e 4º). Em caso de incapacidade, o consentimento deve ser prestado por representante legal.
- **Liberdade:** A decisão deve ser tomada sem coação, manipulação ou constrangimento. Isso inclui o respeito ao tempo do paciente para refletir e à sua liberdade de recusar.
- **Especificidade:** O consentimento deve se referir a um ato ou procedimento específico, e não ser genérico ou permanente. É necessário que seja atualizado diante de alterações clínicas ou mudanças de conduta médica.

Pereira alerta para o risco da "burocratização" do consentimento, quando ele é reduzido a um documento padrão, assinado sem leitura ou compreensão. Nessa hipótese, não há verdadeiro consentimento, mas sim uma ficção jurídica desprovida de validade.

3.3. A responsabilidade informativa do médico

Um dos pontos centrais na obra de André Pereira é o reconhecimento de que o **médico possui dever ativo de informar**, e não apenas de colher uma assinatura. Isso significa que o profissional tem a responsabilidade de adaptar a informação ao perfil do paciente, respeitar sua vulnerabilidade e promover um diálogo transparente.

Esse entendimento é corroborado pelo **Código de Ética Médica (CFM nº 2.217/2018)**, que veda a realização de procedimentos sem consentimento (art. 22), salvo em situações emergenciais. A **Recomendação CFM nº 1/2016** aprofunda essa diretriz, orientando os

médicos a utilizarem formulários com linguagem acessível, espaço para dúvidas, e estrutura gráfica que incentive a leitura.

Para Pereira, a obrigação de informar deve ser entendida como um **dever jurídico, ético e relacional**, que não se esgota na entrega de um documento. A comunicação é elemento estruturante da relação médico-paciente:

“Informar não é apenas transferir dados técnicos, mas traduzir o saber médico em linguagem compreensível, respeitando o tempo, o medo e os valores do paciente.” (PEREIRA, 2003, p. 94)

Essa concepção ecoa a ideia de que o médico é corresponsável pela decisão, não como controlador da vontade do paciente, mas como agente facilitador da autonomia.

3.4. A limitação do consentimento e os seus reflexos jurídicos

Ainda que o consentimento seja central na prática médica, ele não legitima qualquer conduta. Pereira ressalta que o consentimento possui **limites éticos e jurídicos**, sendo inválido, por exemplo, quando há vício de vontade, simulação, engano relevante ou quando a decisão compromete direitos indisponíveis. Além disso, não se admite consentimento que contrarie normas de ordem pública, como nos casos de intervenções eugênicas, mutilações ou práticas proibidas.

Outro ponto de destaque é o consentimento prestado por pacientes em situação de urgência ou vulnerabilidade acentuada. Nestes casos, o ordenamento jurídico (inclusive o art. 23, III do Código Penal) reconhece a **possibilidade de intervenção sem consentimento**, desde que amparada por estado de necessidade ou dever legal de agir. Contudo, tais exceções devem ser manejadas com extrema cautela e posterior registro em prontuário.

3.5. Consentimento como expressão jurídica da dignidade humana

A teoria de André Pereira culmina na compreensão de que o consentimento é mais do que um ato jurídico: ele é a **expressão concreta da dignidade humana no campo da saúde**. O respeito à autonomia não pode ser interpretado como mero formalismo contratual, mas como



efetiva valorização da liberdade individual em um contexto marcado pela vulnerabilidade e pela assimetria técnica.

Essa compreensão se alinha à doutrina de **Henderson Fürst**, que enxerga o consentimento como um desdobramento do direito à identidade, à liberdade existencial e à construção da própria biografia (FÜRST, 2023). Nas palavras do autor português:

“É no ato de consentir, depois de devidamente informado, que o paciente afirma sua liberdade em face do saber médico. É nesse gesto que se funda o caráter ético e jurídico da intervenção.” (PEREIRA, 2003, p. 101)

A leitura da obra de André Gonçalo Dias Pereira permite compreender o consentimento informado como uma **instituição jurídica de alta densidade ética**, voltada à proteção dos direitos fundamentais e à humanização da prática médica. Longe de ser um documento padrão, o TCLE é o resultado de um processo de escuta, respeito mútuo e valorização do sujeito.

4. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO PELA AUSÊNCIA OU VÍCIO NO CONSENTIMENTO INFORMADO

O dever de informar é um dos pilares da relação médico-paciente na atualidade. Sua inobservância compromete não apenas a qualidade do vínculo terapêutico, mas também a **validade jurídica da atuação profissional**. Quando o consentimento é ausente, incompleto ou viciado, abre-se espaço para a responsabilização do médico — seja na esfera **civil, penal ou ética**. Este capítulo trata da **responsabilidade civil médica** associada à falha no dever de obter o consentimento informado, destacando os fundamentos legais aplicáveis, os entendimentos doutrinários e os principais posicionamentos jurisprudenciais.

4.1. Pressupostos da responsabilidade civil médica

A responsabilidade civil, conforme ensinamentos clássicos do Direito Civil, pressupõe a presença de três elementos essenciais: **conduta (ação ou omissão), dano e nexo causal**. No campo da saúde, ainda se discute se a responsabilidade do médico é, em regra, subjetiva ou objetiva.

De acordo com **Genival Veloso de França**, a responsabilidade do médico é **subjetiva**, ou seja, exige a demonstração de culpa em sentido amplo (negligência, imprudência ou imperícia). No entanto, essa subjetividade não exige o médico de comprovar que agiu com diligência, especialmente no tocante à obrigação de informar:

“Ainda que não se garanta a cura, é obrigação do médico manter o paciente plenamente esclarecido sobre o que será feito, como será feito e quais as possíveis consequências.” (FRANÇA, 2021, p. 338)

A jurisprudência brasileira também caminha nesse sentido, reconhecendo que a falta de consentimento pode gerar **dano moral e material**, ainda que o procedimento tenha sido tecnicamente bem executado.

4.2. A omissão de informação como fator de responsabilização

Quando o médico deixa de informar adequadamente o paciente sobre um tratamento ou procedimento, há violação de um **dever de conduta vinculado à boa-fé objetiva e à proteção da confiança legítima**, princípios fundamentais da responsabilidade contratual.

O Código Civil brasileiro, em seu artigo 186, estabelece que “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem comete ato ilícito”. Já o artigo 927 prevê a obrigação de indenizar sempre que presentes os requisitos legais. Dessa forma, a omissão informativa configura, em si, um **ilícito civil indenizável**.

Na prática, a jurisprudência tem acolhido pedidos de indenização com base na ausência ou insuficiência do consentimento. A título exemplificativo:

- **TJSP, Apelação Cível nº 1001461-44.2021.8.26.0114**: reconheceu o dever de indenizar em razão da ausência de explicação sobre os riscos de um procedimento dermatológico, ainda que este tenha alcançado o objetivo esperado;
- **STJ, REsp 1.051.633/SP**: firmou a tese de que a ausência de informação adequada, mesmo em procedimentos de rotina, pode ensejar responsabilização civil se comprovado o dano e o nexo causal.

Além disso, a **Recomendação CFM nº 1/2016** reforça a obrigatoriedade de que o consentimento seja obtido de forma dialogada, e não imposta, sob pena de sua ineficácia jurídica.

4.3. O ônus da prova e a inversão em favor do paciente

No campo da responsabilidade médica, a regra geral é a de que **cabe ao paciente comprovar os elementos do ato ilícito**. Contudo, diante da hipossuficiência técnica do paciente e da assimetria de informações, os tribunais têm admitido a **inversão do ônus da prova** com base no Código de Defesa do Consumidor (art. 6º, VIII).

Essa inversão se justifica especialmente em situações em que:

- Não há registro escrito ou assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- O documento é genérico, padronizado ou incompleto;

- O paciente afirma não ter recebido explicações claras e individualizadas.

Dessa forma, **a ausência do TCLE escrito ou a precariedade de seu conteúdo** acaba favorecendo o paciente na comprovação do dano moral, deslocando ao médico o dever de provar que informou adequadamente.

4.4. A relevância jurídica do TCLE como instrumento preventivo e probatório

Mais do que uma exigência ética ou legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um **mecanismo de segurança jurídica** para o profissional de saúde. Sua correta elaboração e assinatura registrada em prontuário funcionam como **meio de prova em eventuais litígios**, sendo determinante na defesa contra alegações de omissão informativa.

Contudo, como bem adverte **Eduardo Dantas**, não basta que o documento exista — é fundamental que ele seja compreendido:

“É comum que termos de consentimento sejam redigidos com linguagem técnica inacessível ou entregues de forma apressada. Nesses casos, sua validade jurídica é altamente questionável.”
(DANTAS, 2021, p. 160)

Nesse sentido, o TCLE deve conter, de forma adaptada ao caso concreto:

- Identificação clara do paciente e do profissional responsável;
- Descrição objetiva do procedimento;
- Explicitação dos riscos mais prováveis;
- Alternativas terapêuticas;
- Registro de dúvidas respondidas.

4.5. Casos jurisprudenciais e tendências nos tribunais

A jurisprudência brasileira vem, cada vez mais, reconhecendo o **valor probatório do consentimento informado**, e responsabilizando profissionais e instituições pela sua ausência. Tribunais têm identificado que o dever de informação é inseparável da boa-fé contratual e da confiança recíproca, devendo ser observado **mesmo em procedimentos simples**.

Além dos casos mencionados, destacam-se os seguintes:

- **TJMG, Apelação Cível 1.0024.14.238274-5/001** – Hospital condenado por não comprovar o fornecimento de informação adequada a paciente submetido a cirurgia que gerou sequelas permanentes;
- **STJ, AgRg no REsp 1.005.932/SP** – Reafirmação da autonomia do paciente como direito inalienável, exigindo prova inequívoca do consentimento, mesmo quando não há erro técnico.

Essas decisões confirmam que **a ausência ou o vício no consentimento pode ensejar reparação de danos independentemente de falha na conduta médica técnica**, pois a violação ao dever de informar, por si, configura ofensa à dignidade do paciente.

O dever de obter o consentimento informado é mais do que um protocolo: é um **imperativo ético e jurídico essencial para a licitude da atuação médica**. A violação desse dever, ainda que em contextos de boa-fé, pode gerar severas consequências na esfera civil. O médico, portanto, deve assumir postura proativa na informação ao paciente, compreendendo o TCLE não como obstáculo, mas como **ferramenta de proteção recíproca e de respeito à dignidade da pessoa humana**.

Ao reconhecer o consentimento como expressão do princípio constitucional da autonomia, o ordenamento jurídico brasileiro reafirma que **nenhuma intervenção médica é plenamente legítima sem diálogo, transparência e escuta**. A responsabilização por sua ausência cumpre função pedagógica e reparadora, sinalizando que o cuidado em saúde começa antes do bisturi — começa na conversa.

5. DESAFIOS ATUAIS E PROPOSTAS PARA EFETIVAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Apesar do significativo avanço doutrinário, legislativo e ético acerca do consentimento informado, a realidade das práticas médicas no Brasil ainda revela **descompassos entre o modelo normativo e sua aplicação cotidiana**. A simples existência de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) não garante, por si só, o respeito à autonomia do paciente. Diversos fatores, como a linguagem inacessível, a pressa no atendimento, a assimetria de poder e a ausência de uma cultura de diálogo ainda representam **obstáculos à efetividade desse instrumento**.

Neste capítulo, propõe-se identificar os principais desafios enfrentados pelos profissionais da saúde e pacientes na consolidação do consentimento como um **ato ético e jurídico real**, e apresentar caminhos possíveis para fortalecer sua função protetiva e humanizada.

5.1. Barreiras linguísticas e o problema da linguagem técnica

Um dos entraves mais recorrentes à efetividade do consentimento informado é o **uso de terminologias técnicas** no momento da explicação dos procedimentos ao paciente. Muitos termos médicos não são de fácil compreensão para pessoas sem formação na área da saúde, e a ausência de explicações acessíveis compromete a real compreensão daquilo que está sendo consentido.

A **Recomendação CFM nº 1/2016** é clara ao afirmar que a linguagem utilizada no TCLE deve ser compatível com o nível de entendimento do paciente, recomendando inclusive o uso de letra de tamanho adequado e espaços para perguntas. Contudo, na prática, muitos formulários permanecem **recheados de jargões técnicos**, redigidos com foco na proteção jurídica do profissional — e não na compreensão do paciente.

A doutrina de **Henderson Fürst** alerta para o risco da “consentimentalização” da medicina, ou seja, da conversão do consentimento em uma formalidade vazia, usada como escudo contra responsabilidades, e não como canal de comunicação:

“O consentimento verdadeiro pressupõe diálogo e escuta ativa. Um formulário assinado sem compreensão é, na prática, uma negação do direito à autonomia.” (FÜRST, 2023, p. 219)

5.2. Desigualdades socioculturais e a vulnerabilidade do paciente

A diversidade cultural, educacional e socioeconômica da população brasileira impõe **desafios adicionais à comunicação em saúde**. Pacientes em situação de vulnerabilidade — seja por baixa escolaridade, dificuldade de acesso à informação, ou por barreiras de idioma — tendem a depender mais intensamente do médico para tomar decisões, o que agrava o risco de uma relação assimétrica e não participativa.

Maria Helena Diniz já alertava, no contexto do biodireito, que a efetividade dos direitos da personalidade depende do reconhecimento das desigualdades concretas:

“A igualdade formal pode ocultar desigualdades reais. Proteger a liberdade de decidir exige reconhecer que há sujeitos que decidem sob peso, medo ou falta de conhecimento.” (DINIZ, 2008, p. 191)

Em muitos casos, o consentimento é obtido em poucos minutos, com explicações vagas, ou mesmo apenas ao final da internação, o que reforça a percepção de que o paciente está sendo conduzido por um sistema automatizado, e não acolhido por um profissional cuidadoso.

5.3. Limitações institucionais: tempo, estrutura e pressão por produtividade

Além das questões individuais, é necessário considerar os **obstáculos estruturais** enfrentados pelos profissionais de saúde. Em hospitais públicos e privados, a **pressão por produtividade**, a **falta de tempo para atendimentos mais detalhados** e a ausência de suporte institucional para práticas educativas comprometem a qualidade da informação prestada.

O **Programa Mais Médicos** (Lei nº 12.871/2013) trouxe importantes avanços no acesso à atenção básica, mas ainda carece de ações efetivas voltadas à **formação em comunicação clínica e ética relacional**, pilares essenciais para a construção do consentimento informado. Não se pode exigir do médico aquilo que a formação e as condições de trabalho muitas vezes não oferecem.

Além disso, **a judicialização da saúde** gera um ambiente de insegurança, em que o TCLE é visto muitas vezes como “proteção jurídica” — o que desloca o foco do cuidado para a defesa legal, em clara inversão de valores.

5.4. Propostas para a efetivação do consentimento informado

Diante desse cenário, é necessário ir além da crítica e apresentar **propostas concretas de aprimoramento** da prática do consentimento informado no Brasil. Dentre as sugestões possíveis, destacam-se:

a) Capacitação continuada em comunicação médico-paciente

A formação médica precisa incluir, de forma transversal, **habilidades comunicativas, escuta ativa, empatia e ética relacional**. A atuação técnica deve ser complementada por uma postura dialógica, capaz de reconhecer a subjetividade do paciente.

b) Produção de termos em linguagem acessível e inclusiva

É essencial que os TCLEs sejam adaptados para diferentes perfis de pacientes, considerando fatores como idade, escolaridade e condições clínicas. Modelos em **formato audiovisual, com linguagem simples e explicativa**, devem ser incentivados.

c) Participação de equipe multidisciplinar no processo informativo

Enfermeiros, psicólogos e assistentes sociais podem ter papel relevante na **explicação complementar** ao paciente, reforçando a compreensão e fortalecendo o vínculo com a equipe de saúde.

d) Valorização do tempo da escuta

A gestão hospitalar deve incorporar, em sua lógica organizacional, **tempo para o diálogo médico-paciente**, compreendendo que o cuidado começa na comunicação — e não apenas no ato técnico.



e) Campanhas institucionais sobre direitos dos pacientes

Hospitais e clínicas podem desenvolver **materiais educativos sobre o TCLE**, divulgando o direito à informação clara e à recusa consciente. Essa cultura de direitos tende a fortalecer o consentimento como prática ética, e não apenas jurídica. Efetivar o consentimento informado no Brasil exige mais do que legislação. Exige **mudança de cultura, formação humanizada e estruturas que permitam o diálogo autêntico entre médicos e pacientes**. É preciso compreender que o TCLE não é um fim em si mesmo, mas um instrumento vivo, que só cumpre sua função quando há tempo, empatia, escuta e respeito.

Mais do que um requisito de responsabilidade civil, o consentimento é um **sinal de civilidade e humanidade no cuidado em saúde**. E, como reforça André Gonçalo Dias Pereira, o verdadeiro consentimento é aquele que nasce do encontro entre o saber técnico e o direito de cada pessoa decidir sobre si mesma.

Efetivar o consentimento informado no Brasil exige mais do que legislação. Exige **mudança de cultura, formação humanizada e estruturas que permitam o diálogo autêntico entre médicos e pacientes**. É preciso compreender que o TCLE não é um fim em si mesmo, mas um instrumento vivo, que só cumpre sua função quando há tempo, empatia, escuta e respeito.

Mais do que um requisito de responsabilidade civil, o consentimento é um **sinal de civilidade e humanidade no cuidado em saúde**. E, como reforça André Gonçalo Dias Pereira, o verdadeiro consentimento é aquele que nasce do encontro entre o saber técnico e o direito de cada pessoa decidir sobre si mesma.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como objetivo analisar, sob uma perspectiva jurídica, ética e bioética, a relevância jurídica do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na relação médico-paciente, com especial ênfase na doutrina de André Gonçalo Dias Pereira. A partir de uma abordagem multidisciplinar, foi possível compreender que o consentimento informado não é apenas um instrumento de proteção formal, mas uma expressão prática do respeito à dignidade da pessoa humana e à autonomia individual — pilares fundamentais do Estado Democrático de Direito.

Ao longo da história, a prática médica percorreu um caminho significativo de evolução: saiu de um modelo paternalista, baseado na autoridade incontestável do médico, para uma concepção mais horizontalizada, em que o paciente é reconhecido como sujeito de direitos, capaz de participar ativamente das decisões relativas à sua saúde. Essa transição reflete não apenas uma mudança de paradigma clínico, mas um verdadeiro avanço civilizatório, vinculado à consolidação dos direitos da personalidade e ao fortalecimento do princípio da dignidade da pessoa humana, conforme previsto no art. 1º, III da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Nesse contexto, o TCLE se apresenta como uma ferramenta essencial para operacionalizar o direito à autodeterminação. Conforme demonstrado, a legislação brasileira — notadamente o Código Civil, o Código Penal, a Constituição Federal, o Código de Defesa do Consumidor e os dispositivos emitidos pelo Conselho Federal de Medicina — reconhece a centralidade da informação clara, precisa e compreensível como condição para a validade das intervenções médicas. A obra de André Pereira reforça essa perspectiva ao afirmar que o consentimento não deve ser encarado como mero ato formal, mas como um **processo ético de comunicação e construção de confiança entre médico e paciente**.

Durante a análise dos fundamentos jurídicos e teóricos, foi possível identificar que o consentimento informado se ancora em quatro eixos centrais: informação, voluntariedade, capacidade e especificidade. Esses requisitos são indispensáveis para a sua eficácia e representam, cada um, aspectos interdependentes do respeito à autonomia. A ausência de

qualquer um deles compromete não apenas a validade jurídica do consentimento, mas a legitimidade ética do ato médico.

Um ponto de destaque na obra de Pereira é a crítica à chamada “burocratização” do consentimento — quando o TCLE é tratado como um documento padrão, de linguagem hermética, entregue ao paciente em situação de vulnerabilidade e sem espaço para dúvidas ou reflexão. Nesses casos, embora haja aparente conformidade formal, há evidente **invalidez substancial**, pois não se realiza o objetivo real do instituto: garantir uma decisão consciente, livre e individualizada.

Ademais, o trabalho evidenciou que a inobservância do dever de informar pode gerar sérias implicações jurídicas, especialmente na esfera da responsabilidade civil. A jurisprudência brasileira tem reconhecido, com frequência crescente, o direito à reparação por danos materiais e morais em casos de omissão informativa, mesmo na ausência de erro técnico. Isso demonstra que o direito à informação é, por si só, um **bem juridicamente tutelado**, e que sua violação, ainda que isolada, é passível de sanção.

Outro ponto importante abordado foi a realidade prática enfrentada por profissionais de saúde e pacientes no cotidiano hospitalar. A sobrecarga de atendimentos, a ausência de formação humanística adequada nas escolas de medicina, as desigualdades sociais e culturais, e a judicialização crescente da saúde são fatores que dificultam a efetiva aplicação do consentimento informado como instrumento de humanização do cuidado. Dessa forma, a efetivação do TCLE depende não apenas da boa vontade individual dos profissionais, mas da construção de políticas institucionais e educacionais voltadas à formação ética, à empatia e à escuta ativa.

Como proposta de aprimoramento, o trabalho apresentou caminhos possíveis, como a capacitação continuada dos profissionais em comunicação clínica, a adoção de formulários em linguagem acessível, o envolvimento de equipes multidisciplinares no processo informativo e a valorização institucional do tempo de escuta. Tais medidas, somadas à criação de campanhas educativas voltadas aos próprios pacientes, são estratégias concretas para transformar o consentimento em uma prática efetiva, justa e respeitosa.



Conclui-se, portanto, que o TCLE não deve ser reduzido a um requisito documental, mas compreendido como um verdadeiro **instrumento de cidadania, autonomia e proteção dos direitos fundamentais**, cujo uso adequado depende da conjugação entre técnica, sensibilidade e compromisso ético. O desafio contemporâneo é integrar, na prática médica, o saber científico à escuta atenta, o conhecimento técnico ao cuidado humanizado, e a legalidade à legitimidade moral.

O consentimento informado, quando efetivamente compreendido e aplicado, é uma expressão de respeito — respeito ao corpo, à história e às escolhas do paciente. E, sobretudo, é um lembrete de que a medicina não se resume ao diagnóstico e à intervenção, mas se realiza plenamente **na relação entre dois sujeitos conscientes da sua humanidade compartilhada**.



Referencias:

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 abr. 2025.

BRASIL. *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002*. Institui o Código Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm. Acesso em: 22 abr. 2025.

BRASIL. *Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013*. Institui o Programa Mais Médicos. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12871.htm. Acesso em: 22 abr. 2025.

CABRAL, H. L. T. *Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: uma visão interdisciplinar entre Direito e Medicina*. [s.l.]: [s.n.], [s.d.].

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Recomendação CFM nº 1/2016*. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília, 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 2.217/2018*. Código de Ética Médica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 nov. 2018.

DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. 5. ed. Salvador: JusPodivm, 2021.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

ESTELITTA, Heloísa; SIQUEIRA, Flávia. *Direito penal na medicina*. São Paulo: Marcial Pons, 2020.

FÜRST, Henderson. *Teoria do Biodireito*. Belo Horizonte: Letramento; Casa do Direito, 2023.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil médica*. 11 ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021.



PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Coimbra: Almedina, 2003.

REBELO, Tertius. Consentimento informado na relação paciente-médico. In; SOUZA, Alessandra Varrone de Almeida P. *Coletânea de Direito Médico*. Leme: Mizuno, 2020.