

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Da Sra. DRA. ALESSANDRA HABER)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de consentimento informado, nos procedimentos de saúde para pessoas com deficiência ou incapazes, nos termos da legislação civil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de consentimento informado para procedimentos de saúde em pessoas com deficiência ou incapazes, em conformidade com a legislação civil.

§1º O consentimento informado deve ser transmitido de forma clara e acessível, concedida liberdade plena de escolha ao paciente.

§2º A representação dar-se-á de acordo com os termos legais, na medida das necessidades do paciente, em respeito à sua dignidade pessoal.

§3º Serão oferecidas medidas de apoio pertinentes, de forma a atenderem aos requisitos de acessibilidade que permitam a adequada compreensão e registro do consentimento informado.

§4º O paciente ou seu representante legal pode revogar o consentimento informado a qualquer momento.

Art. 2º O consentimento informado será por escrito nos procedimentos de saúde que envolvam intervenções cirúrgicas, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos invasivos e outros procedimentos com resultados previsíveis sobre a integridade ou saúde do paciente.

Art. 3º O consentimento escrito deverá atender aos seguintes requisitos:



I – linguagem simples, objetiva e acessível, evitando jargões técnicos ou termos excessivamente jurídicos;

II – estrutura didática, com frases curtas, tópicos, negritos para itens relevantes e espaçamento adequado entre os parágrafos;

III – descrição da natureza e dos objetivos do procedimento, assim como consequências relevantes, riscos esperados ou prováveis, contraindicações;

IV - direito à revogação do consentimento a qualquer tempo.

Art. 4º O profissional de saúde responsável deverá garantir a plena compreensão do conteúdo do consentimento informado, utilizando, quando necessário:

I – explicações orais em linguagem simples;

II – materiais de apoio como ilustrações, vídeos ou recursos audiovisuais;

III – intérpretes e mediadores linguísticos, quando houver barreira de comunicação.

Parágrafo único. Quando for possível, respeitada a autonomia compatível com a condição do paciente, este também deverá ser envolvido no processo de informação, de forma adaptada à sua compreensão.

Art. 5º Os conselhos profissionais e os órgãos reguladores de saúde deverão:

I – estabelecer diretrizes específicas para a elaboração de modelos de consentimento informado;

II – orientar os profissionais de saúde sobre boas práticas na comunicação aos representantes legais de pacientes com incapacidade, assim como às pessoas com deficiência;

III – fiscalizar o cumprimento das disposições desta Lei.

Art. 6º As instituições de saúde públicas e privadas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação desta Lei, para adequar seus procedimentos e documentos.



Art. 7º O descumprimento das obrigações previstas nesta Lei poderá constituir:

I – infração ético-profissional, passível de sanções pelos respectivos conselhos;

II – infração administrativa, conforme previsto nas normas de vigilância sanitária e direitos do consumidor;

III – fundamento para responsabilização civil, nos termos do Código Civil.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei visa garantir a proteção dos direitos das pessoas com deficiência ou pessoas com incapacidade, nos termos da legislação civil, quando submetidas a procedimentos na área da saúde, por meio da obrigatoriedade do consentimento informado. Esse consentimento será escrito, nos casos que envolvam procedimentos de maior complexidade como intervenções cirúrgicas, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos invasivos e outros procedimentos com resultados previsíveis sobre a integridade ou saúde do paciente.

A comunicação do consentimento informado deve ser realizada em linguagem clara e acessível, conforme as demandas próprias de cada caso. O esclarecimento pode ser dirigido ao representante legal do paciente, na medida de sua incapacidade ou necessidade específica. Esses procedimentos buscam assegurar o respeito à dignidade da pessoa humana, à autonomia, à segurança jurídica e ao direito à informação plena e compreensível.

A autonomia do paciente constitui um princípio fundamental da bioética e do direito à saúde. No entanto, para que essa autonomia seja efetiva, é imprescindível que as informações sobre o procedimento sejam compreendidas por quem deve decidir. Em casos de pacientes com incapacidade — seja de natureza cognitiva, intelectual, sensorial ou



psicossocial —, a informação deve ser transmitida ao seu representante legal, observando-se os princípios da comunicação acessível, da linguagem clara e da responsabilidade compartilhada.

Para os pacientes com deficiência, serão garantidas medidas de apoio, proporcionais à deficiência apresentada, de forma a atenderem aos requisitos de acessibilidade que permitam a adequada compreensão do consentimento informado.

Diversos países já incorporaram à sua legislação ou às suas diretrizes clínicas a obrigatoriedade do consentimento informado acessível para pessoas com deficiência ou para pessoas incapazes. No Reino Unido, o National Health Service (NHS) reconhece que o consentimento deve ser obtido de forma clara e adequada à capacidade do paciente ou de seu representante¹.

Na Austrália, a Comissão Nacional de Segurança e Qualidade em Saúde orienta que profissionais devem adaptar o consentimento informado as diferentes capacidades de compreensão, avaliando a necessidade de interpretes ou ferramentais de apoio, de modo a tornar a comunicação efetiva². Nos Estados Unidos³, também existem recomendações legais para que os profissionais de saúde procedam ao consentimento informado, principalmente em situações que envolvam riscos ao paciente, ressaltando a necessidade de entendimento por parte do paciente ou de seu representante.

Espanha, França e Alemanha já possuem normas legais que exigem o uso do termo escrito de consentimento em procedimentos de risco⁴. Na Itália, lei estabelece que o processo de consentimento seja documentado (forma escrita ou por gravação de vídeo), prevendo ainda o uso de dispositivos auxiliares para pessoas com deficiência.

¹ NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). *Consent to treatment*. Disponível em: <https://www.nhs.uk/tests-and-treatments/consent-to-treatment/>. Acesso em: 21 jul. 2025.

² AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. *Fact sheet for clinicians – Informed consent in health care (SQ20-030 – NSQHS Standard 8.9a)*. Disponível em: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-09/sq20-030_-_fact_sheet_-_informed_consent_-_nsqhs-8.9a.pdf. Acesso em: 23 jul. 2025.

³ HALL, D. E. et al. *Informed consent for clinical treatment*. Mayo Clinic Proceedings, v. 87, n. 7, p. 612–618, 2012. Disponível em: [https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(11\)60864-1/fulltext](https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(11)60864-1/fulltext). Acesso em: 21 jul. 2025.

⁴ BOLCATO, Vittorio; FRANZETTI, Chiara; FASSINA, Giovanni; BASILE, Giuseppe; MARTINEZ, Rosa Maria; TRONCONI, Livio Pietro. Comparative study on informed consent regulation in health care: analysis of six European legal frameworks. *Journal of Forensic and Legal Medicine*, v. 103, p. 102674, abr. 2024. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1752928X24000362>. Acesso em: 23 jul. 2025.



No Brasil, a Resolução CFM nº 2.217/2018⁵ e a Recomendação CFM nº 1/2016⁶ já consagram o direito do paciente à informação clara e adequada mediante consentimento informado, de forma a esclarecer ao paciente sobre intervenções médicas a serem realizadas. Essa resolução recomenda o consentimento escrito para procedimentos de maior complexidade, mas não há uma exigência específica de que o termo de consentimento seja obrigatoriamente escrito e acessível quando o paciente apresenta incapacidade e necessita de representação legal.

A linguagem técnica utilizada nos termos de consentimento para procedimentos médicos e odontológicos, incontáveis vezes, apresentam jargões e expressões desconhecidas pela população em geral. Isso compromete o pleno entendimento por parte dos pacientes ou de seus representantes legais, resultando, muitas vezes, na assinatura de documentos sem a devida compreensão de seu conteúdo. Nessas situações, o consentimento deixa de ser verdadeiramente livre e esclarecido, reduzindo-se ao cumprimento formal de protocolo. Tal prática representa uma violação ao direito à informação correta, acessível.

Alguns casos demonstram que o problema existe. Junho de 2025⁷, uma adolescente autista nível de suporte 3, atendida em uma unidade pública de saúde em Belém do Pará, teve 17 dentes extraídos com base em um termo de consentimento técnico, cuja linguagem não foi adequadamente explicada à mãe. Mesmo sem compreender plenamente o que seria feito, o documento foi considerado suficiente para justificar um procedimento irreversível, tanto físico quanto psicologicamente, contrariando os direitos de pessoas com deficiência, previstos na Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (incorporada ao ordenamento brasileiro com status constitucional) e no Estatuto da Pessoa com Deficiência.

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução** CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília: CFM, 21 jan. 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁷ <https://g1.globo.com/pa/para/noticia/2025/06/17/adolescente-com-autismo-ia-fazer-restauracao-e-acaba-com-17-dentes-arrancados-em-belem-erro-medico-diz-familia.ghtml>



Outro caso emblemático ocorreu em 2009⁸, em Brasília, quando um adolescente com deficiência mental foi internado para extrair dois dentes e, sem autorização formal dos responsáveis, teve toda a arcada dentária removida por decisão unilateral do profissional. Embora o dentista e a coordenadora tenham sido afastados e o Conselho Regional de Odontologia tenha se responsabilizado pelos custos de um implante, o dano já havia sido causado, evidenciando a fragilidade do modelo atual de consentimento.

Esses episódios revelam a necessidade urgente de estabelecer, por norma legal, a obrigatoriedade do termo de consentimento e o uso de linguagem simples, acessível e adaptada. É imperativo que toda pessoa — independentemente de escolaridade, deficiência ou condição neurodivergente — possa compreender plenamente os riscos, benefícios e alternativas dos procedimentos propostos. Isso fortalece a relação ética entre profissional e paciente e representa um avanço na promoção da equidade, da dignidade e da proteção legal dos grupos mais vulneráveis.

A presente proposição, portanto, busca preencher essa lacuna normativa, estabelecendo regras para a adequada comunicação sobre procedimentos de saúde que envolvam pessoas com deficiência ou incapazes, com a exigência de formalização por escrito para os casos de maior complexidade. Busca, dessa forma, a promoção da segurança clínica, o respeito aos direitos fundamentais e a boa prática assistencial.

Por todo exposto, conto com a colaboração dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 06 de agosto de 2025.

Deputada DRA. ALESSANDRA HABER
MDB/PA

⁸ <https://www.estadao.com.br/brasil/jovem-deficiente-tem-os-dentes-arrancados/?srsltid=AfmBOopE4bwlJC7HqGdExr5AdTgBlzacmllSoAYKiCpTzGsnP47zZk13>

