

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. Pastor Diniz)

Dispõe sobre o Consentimento Livre e Esclarecido nas relações de prestação de serviços de saúde no âmbito público e privado.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece os direitos e deveres relativos ao Consentimento Livre e Esclarecido (CLE) nas relações entre profissionais, instituições e usuários de serviços de saúde, públicos ou privados, promovendo a decisão compartilhada entre paciente e profissional, fundada na transparência, confiança e respeito mútuo.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se CLE a livre manifestação de vontade pela qual o paciente ou seu representante legal, após receber explicações claras e compreensíveis, autoriza a realização de procedimento médico, seja diagnóstico, terapêutico ou experimental.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui as exigências próprias aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos, nem se confunde com as responsabilidades éticas perante os respectivos conselhos profissionais.

Art. 3º O CLE constitui requisito para a execução de atos médicos e de saúde, podendo ser dispensado nos termos desta Lei e da regulamentação específica.

§ 1º A ausência de CLE não invalida o ato médico realizado em situação de risco iminente de dano grave à saúde ou de morte, devendo o profissional, sempre que possível, registrar posteriormente as circunstâncias clínicas, o risco identificado e os motivos que impediram a obtenção prévia do consentimento.



§ 2º O CLE deve abranger, no mínimo:

- I – a natureza, o objetivo e as etapas do procedimento;
- II – os benefícios esperados e os riscos potenciais;
- III – as alternativas terapêuticas possíveis, inclusive a opção de não realizar o tratamento;
- IV – as consequências previsíveis de cada escolha;
- V – possibilidade de revogação do consentimento a qualquer tempo, sem prejuízo da continuidade dos cuidados médicos ou de saúde.

Art. 4º O CLE poderá ser:

- I – dispensado nas situações de urgência ou emergência, nos casos de incapacidade de manifestação do paciente e ausência de representante legal, bem como nas hipóteses previstas em lei, incluídas as situações de risco coletivo, proteção de terceiros ou determinação judicial;
- II – verbal, quando se tratar de procedimento de baixo risco ou de rotina clínica, conforme regulamentação do órgão competente;
- III – escrito, quando o ato envolver risco significativo, procedimento invasivo ou participação em pesquisa científica;
- IV – eletrônico, desde que garanta a autenticidade, integridade e rastreabilidade do registro, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Na obtenção do CLE, serão admitidos meios alternativos de comunicação, quando necessários.

Art. 5º A obtenção do CLE é responsabilidade do profissional diretamente envolvido no ato assistencial, competindo às instituições de saúde assegurar as condições técnicas e operacionais necessárias para sua formalização e registro de forma segura, íntegra, rastreável e auditável.

Art. 6º O paciente ou seu representante legal têm direito a:

- I – solicitar cópia integral do termo de consentimento;
- II – receber explicações adicionais a qualquer momento;



III – revogar o CLE, a qualquer tempo, ressalvados os casos em que a revogação implique risco grave e iminente à saúde própria ou de terceiros, cabendo ao profissional adotar as medidas necessárias para assegurar a continuidade dos cuidados médicos ou de saúde;

IV – exigir que eventuais alterações de conduta médica ou terapêutica sejam precedidas de aditamento ou de novo CLE.

Art. 7º A ausência ou a inadequação do CLE, quando não dispensável, configura falha na prestação de serviço essencial, sujeitando o infrator às penalidades administrativas previstas na legislação sanitária e consumerista aplicável.

§ 1º A aplicação das penalidades administrativas de que trata o caput não exclui a apuração das responsabilidades penal e civil das instituições e dos profissionais envolvidos, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

§ 2º O disposto neste artigo não prejudica, nem se confunde, com a apuração das responsabilidades éticas perante os respectivos conselhos profissionais, observado o regime jurídico aplicável.

Art. 8º O Poder Público, ouvidos os conselhos profissionais e entidades representativas do setor de saúde, regulamentará esta Lei, no que couber, para sua fiel execução.

Art. 9º As instituições de saúde deverão adequar seus formulários, sistemas eletrônicos e protocolos internos às disposições desta Lei, garantindo a padronização, rastreabilidade e auditabilidade dos registros de consentimento.

§ 1º Os serviços de saúde, públicos e privados, deverão instituir procedimentos de esclarecimento complementar, mediação e solução de dúvidas relacionadas ao CLE, com o objetivo de prevenir conflitos, evitar litígios desnecessários e fortalecer a confiança entre pacientes, equipes e instituições.

§ 2º Qualquer alegação de ausência ou de inadequação informativa deverá ser especificamente fundamentada, indicando a informação essencial supostamente ausente.



Art. 10. O disposto nesta Lei não se aplica às situações reguladas por legislação própria, as quais observarão seus próprios requisitos, garantias e formalidades.

Art. 11. Esta lei entra em vigor após 180 (cento e oitenta) dias contados de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por finalidade conferir maior segurança jurídica, ética e técnica ao processo de Consentimento Livre e Esclarecido (CLE), reafirmando-o como instrumento indispensável à boa prática em saúde e à efetivação da autonomia do paciente. A proposta fortalece a relação terapêutica ao promover a decisão compartilhada entre profissional e usuário, fundada na transparência, na confiança e no respeito mútuo.

É direito de toda pessoa compreender, de forma clara e acessível, o que será realizado em seu corpo antes de um exame, procedimento, cirurgia, tratamento ou pesquisa. A decisão esclarecida é elemento central da dignidade humana e do cuidado responsável.

Atualmente, o consentimento informado encontra-se regulado de maneira fragmentada, disperso em normas deontológicas, regulamentos sanitários e orientações administrativas, sem lei que estabeleça parâmetros mínimos uniformes quanto ao conteúdo, à forma, à validade e às responsabilidades envolvidas no processo de consentimento. Essa dispersão normativa gera insegurança tanto para os pacientes quanto para os profissionais e instituições, favorecendo interpretações divergentes e litígios evitáveis.

A presente proposta consolida diretrizes amplamente reconhecidas no âmbito internacional, alinhadas às recomendações da Organização Mundial da Saúde, aproximando o ordenamento jurídico brasileiro das melhores práticas de segurança do paciente adotadas em sistemas modernos de saúde.



Ao estabelecer regras claras, objetivas e proporcionais, o Projeto de Lei também assegura proteção ao profissional que atua com transparência, diligência e boa-fé. Com isso, contribui para a redução de disputas judiciais fundadas em alegações de omissão informativa e para o fortalecimento da confiança entre usuários, equipes e instituições.

O texto igualmente aprimora os direitos do paciente ao garantir acesso à cópia do consentimento, o direito a esclarecimentos adicionais a qualquer tempo, a possibilidade de revogação e a exigência de novo consentimento sempre que houver alteração relevante na conduta terapêutica. Esses parâmetros reforçam a autonomia do paciente e reduzem ambiguidades interpretativas frequentemente associadas a controvérsias judiciais.

Outro avanço importante é a criação de mecanismos de esclarecimento complementar e mediação prévia no âmbito dos serviços de saúde. Esses procedimentos permitem solucionar dúvidas e prevenir conflitos ainda no ambiente assistencial, evitando judicializações desnecessárias decorrentes, em sua maioria, de falhas de comunicação. A mediação interna, além de proteger o paciente, também reduz riscos para as instituições, ao estabelecer registros formais que inibem alegações genéricas de omissão informativa.

Por fim, o Projeto de Lei incorpora instrumentos para garantir a rastreabilidade e a integridade dos registros, inclusive eletrônicos, promovendo uniformidade de procedimentos, eficiência administrativa e qualificação da assistência prestada.

Trata-se, portanto, de iniciativa legislativa que concilia segurança jurídica, proteção integral ao paciente, valorização do ato profissional e racionalização do sistema de saúde, harmonizando os interesses de todos os envolvidos no cuidado.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado PASTOR DINIZ

