

Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde

Assunto: Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

Considerando que o consentimento informado é um processo fundamental no campo da medicina, pesquisa clínica e prática de cuidados de saúde, sendo uma forma de manifestação de vontade que se destina a respeitar o direito do utente a decidir sobre a sua saúde;

Considerando que é essencial que os profissionais de saúde forneçam informações completas, compreensíveis e relevantes aos utentes e que essas informações devem abranger a natureza do procedimento, os possíveis riscos, as alternativas e os benefícios esperados.

Considerando que os profissionais de saúde devem estar disponíveis para esclarecer as dúvidas dos utentes, garantindo que compreendem plenamente o que estão a consentir.

Considerando que no âmbito da Qualidade no Sistema de Saúde, a [Norma nº 015/2013](#), da Direção-Geral da Saúde (DGS), atualizada a 4 de novembro de 2015, é considerada uma das normas de base fundamentais para assegurar a prestação de cuidados de saúde de qualidade e em segurança aos cidadãos e que o citado normativo foi, oportunamente, divulgado no Serviço Regional de Saúde;

Assim, nos termos do artigo 11.º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, na sua redação atual, e na sequência do despacho de Sua Excelência, a Secretária Regional da Saúde e Desporto, datado de 08 de fevereiro de 2024, determina-se o seguinte:



---

**1** – O consentimento informado deve ser registado no formulário e de acordo com o modelo padrão anexado à presente circular normativa (Anexo I):

- a)** Este formulário deve estar disponível nas plataformas de sistemas de informação e gestão clínica das Unidades de Saúde do Serviço Regional de Saúde (SRS). O formulário deve conter campos específicos editáveis que permitam a inclusão de informações de esclarecimento geral e personalizado;
- b)** O formulário depois de preenchido pode ser impresso ou convertido em formato PDF para ser anexado ao processo clínico.

**2** – O consentimento informado deve incluir a declaração da pessoa sobre o acesso à informação oral e escrita, assumindo que todas as explicações necessárias lhe foram fornecidas e que teve o tempo necessário para refletir antes de sua aceitação explícita (conforme Anexo I).

**3** – O formulário de consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito deve:

- a)** Ser feito em duplicado, para que um dos exemplares possa ficar na posse da pessoa;
- b)** Identificar a unidade de saúde/instituição;
- c)** Apresentar de forma legível o nome, a assinatura, o número de cédula profissional ou número mecanográfico e contato institucional do profissional que dá a informação e recolhe o consentimento;
- d)** Identificar o ato/intervenção proposto e a sua natureza;
- e)** Descrever o diagnóstico e a situação clínica e os objetivos que se pretendem alcançar com o ato/intervenção proposto;
- f)** Identificar os potenciais benefícios, riscos frequentes e riscos graves associados ao ato/procedimento e as eventuais alternativas viáveis e cientificamente reconhecidas;
- g)** Identificar os potenciais riscos decorrentes de uma não intervenção, em caso de dissentimento.

---

4 – Em todas as situações, nas quais é obrigatória a aplicação do consentimento informado, incluindo a operacionalização, os conceitos, as definições e as orientações para a sua aplicabilidade, juntamente com a respetiva fundamentação, podem ser consultadas na [Norma nº 015/2013](#) emitida pela DGS, na sua versão atual.

O Diretor Regional

Pedro Garcia Monteiro Paes



---

**ANEXO I – Consentimento informado, esclarecido e livre para atos/intervenções de saúde**

[Parte Informativa Editável]:

1. Diagnóstico e ou descrição da situação clínica;

2. Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo;

3. Benefícios;

4. Riscos graves e riscos frequentes;

5. Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas;

6. Riscos de não tratamento.

---

[Parte declarativa do profissional] Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legível do profissional de saúde: \_\_\_\_\_

Data ... .. Assinatura, número de cédula profissional ou número mecanográfico (se não aplicável a primeira disposição)

Unidade de Saúde de origem do profissional de saúde ... ..

Contato institucional do profissional de saúde ... ..

**À Pessoa/representante**

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

[Parte declarativa da pessoa que consente] *Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta.*

*Autorizo/Não autorizo (**riscar o que não interessa**) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.*

Nome: | \_\_\_\_\_ |  
DOC. IDENTIFICAÇÃO N.º ..... DATA OU VALIDADE ..... /..... /.....  
...../..... /..... (data) Assinatura .....

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

NOME: .....  
DOC. IDENTIFICAÇÃO N.º ..... DATA OU VALIDADE ..... /..... /.....  
GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: .....  
ASSINATURA .....

**Nota: Este documento é feito em duas vias – uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.**

