Cognitus
Interdisciplinary Journal

ISSN: 3085-6124
v. 3 n. 2 (2026)

AUTONOMIA DO PACIENTE E CONSENTIMENTO INFORMADO NAS NORMAS BRASILEIRAS DE SAÚDE: ESTUDO DOCUMENTAL, 1990–2022

PATIENT AUTONOMY AND INFORMED CONSENT IN BRAZILIAN HEALTH REGULATIONS: A DOCUMENTARY STUDY, 1990–2022

Genário Moreira da Silva[1]; Maurício de Sousa Oliveira[2]; Jefersson da Silva França[3]; Marco Antonio Franco Cançado[4]; Alex da Silva Ramos[5]; Matheus Aguiar Pereira de Moraes[6]

[1] *Graduado em Medicina, Centro Universitário INTA (UNINTA) | drgenariomedicina@gmail.com*
[2] *Graduado em Farmácia, Centro Universitário Santo Agostinho (UNIFSA) | unsmauricio@gmail.com*
[3] *Graduado em Fisioterapia, Centro Universitário da Paraíba (UNIPÊ) | jeferssonf@hotmail.com*
[4] *Graduando, Centro Universitário de Brasília (UniCEUB) | marcocancado@gmail.com*
[5] *Mestrando em Enfermagem, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM) | alexsilvaramos@souunisuam.com.br*
[6] *Graduado em Medicina, Centro Universitário Católico Salesiano Auxilium (UNISALESIANO) | matheus-aguiar04@hotmail.com*

Resumo

A autonomia do paciente e o consentimento informado são fundamentos da ética clínica, mas sua regulação no Brasil está distribuída em leis e resoluções de diferentes órgãos. Este estudo analisou como as normas brasileiras de saúde tratam a autonomia do paciente e o consentimento informado e como esse tratamento evoluiu entre 1990 e 2022. Trata-se de estudo documental, qualitativo, com análise de 15 normas federais em vigor — oito leis, uma portaria do Ministério da Saúde, uma resolução do Conselho Nacional de Saúde e cinco resoluções do Conselho Federal de Medicina —, submetidas a análise temática. Emergiram seis categorias: o consentimento como regra e suas formas; o direito de recusa e seus limites; a autonomia no fim da vida; a capacidade e as populações vulneráveis; a autonomia informacional e as tecnologias digitais; e a relação entre a autonomia do paciente e a do médico. As normas ampliaram progressivamente a autonomia, com a regulamentação das diretivas antecipadas de vontade, o consentimento da pessoa com deficiência e o fim da exigência de consentimento do cônjuge para a esterilização. Persistiu, porém, a exceção do iminente risco de morte, que autoriza a intervenção sem consentimento. O arcabouço normativo evoluiu de um modelo paternalista para um modelo de autonomia condicionada, ainda fragmentado.

Palavras-chave: Autonomia Pessoal; Bioética; Consentimento Livre e Esclarecido; Ética Médica; Legislação como Assunto.

Abstract

Patient autonomy and informed consent are foundations of clinical ethics, but their regulation in Brazil is spread across laws and resolutions issued by different bodies. This study analyzed how Brazilian health regulations address patient autonomy and informed consent and how this treatment evolved between 1990 and 2022. This is a qualitative documentary study analyzing 15 federal regulations in force — eight laws, one ordinance of the Ministry of Health, one resolution of the National Health Council, and five resolutions of the Federal Council of Medicine — retrieved from official portals and examined through thematic analysis. Six categories were identified: consent as the rule and its forms; the right to refuse and its limits; autonomy at the end of life; capacity and vulnerable populations; informational autonomy and digital technologies; and the relationship between patient and physician autonomy. The regulations progressively expanded autonomy, with the regulation of advance directives, the consent of persons with disabilities, and the end of the spousal consent requirement for sterilization. However, the exception of imminent risk of death, which allows intervention without consent, persisted. The normative framework evolved from a paternalistic model to a model of conditioned autonomy, which remains fragmented and has unresolved tensions.

Keywords: Bioethics; Ethics, Medical; Informed Consent; Jurisprudence; Personal Autonomy.

INTRODUÇÃO

A autonomia do paciente, entendida como a capacidade e o direito de decidir sobre o próprio corpo e os próprios cuidados, ocupa lugar central na ética clínica contemporânea. Seu principal instrumento é o consentimento informado, que pressupõe a comunicação adequada entre médico e paciente. Para Azevedo e Dall'Agnol (2020), obter um consentimento válido exige que o médico estabeleça conversas reais com o paciente e revele as informações de que ele necessita para participar de uma decisão genuinamente compartilhada, e não apenas que cumpra um padrão formal de informação.

No Brasil, a tomada de decisão compartilhada ainda era incipiente no início da década de 2010, embora mudanças sociais tivessem influenciado a revisão do Código de Ética Médica (Abreu *et al*., 2011). Mais recentemente, as diretrizes curriculares passaram a enfatizar a relação médico-paciente centrada na pessoa, com avanços nas políticas e na formação médica (Abreu *et al*., 2025). Ao mesmo tempo, análises do Código de Ética Médica apontam que ele adota o principialismo como referência, com predomínio de aspectos deontológicos e maior presença da autonomia do médico do que da autonomia do paciente (Soares; Shimizu; Garrafa, 2017; Soares *et al*., 2024).

A regulação do tema é fragmentada. Ela envolve leis federais, normas do Ministério da Saúde, resoluções do Conselho Nacional de Saúde para a pesquisa e resoluções do Conselho Federal de Medicina para a prática profissional. Já se apontou a ausência de legislação sobre questões relevantes do fim da vida, como as diretivas antecipadas de vontade, que acabaram reguladas por normas éticas (Dantas, 2013), e a análise de documentos do Poder Legislativo federal entre 1981 e 2020 revelou tendência a limitar o direito de recusa terapêutica e os instrumentos de proteção da autonomia (Eich *et al*., 2026).

Essa fragmentação produz conflitos na prática, como nos casos de recusa de transfusão sanguínea por motivos religiosos, em que a literatura nacional sustenta que, diante de risco à vida, o dever de cuidado do médico prevalece sobre a vontade do paciente (Takaschima *et al*., 2016; Lima; Byk, 2018). Também surgem desafios com as tecnologias digitais, como o consentimento eletrônico em pesquisa clínica (Silva; Capucho, 2021). Faltam, contudo, análises que reúnam e comparem sistematicamente as normas vigentes sobre o tema, identificando sua evolução, suas convergências e suas contradições.

Diante desse contexto, este estudo teve como objetivo analisar como as normas brasileiras de saúde em vigor tratam a autonomia do paciente e o consentimento informado e como esse tratamento evoluiu entre 1990 e 2022, considerando as leis federais, as normas do Ministério da Saúde e do Conselho Nacional de Saúde e as resoluções do Conselho Federal de Medicina, a fim de identificar avanços, limites e tensões do arcabouço normativo.

METODOLOGIA

Tipo de estudo. Trata-se de estudo documental, de abordagem qualitativa, descritiva e analítica. A análise documental foi conduzida conforme as etapas propostas por Bowen (2009): localização e seleção dos documentos, leitura exploratória, leitura aprofundada e interpretação, com organização das informações em categorias temáticas.

Fontes e seleção dos documentos. Os documentos foram obtidos em 20 de outubro de 2026 nos portais oficiais do Planalto (legislação federal compilada), da Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde (portarias e resoluções do Conselho Nacional de Saúde) e do Sistema de Normas do Conselho Federal de Medicina. Foram incluídas normas federais em vigor, publicadas entre 1990, ano da Lei Orgânica da Saúde, e 2022, que contivessem disposições expressas sobre consentimento, autonomia, vontade ou recusa do paciente em ações de saúde. Foram excluídos pareceres, normas estaduais e municipais, projetos de lei e decisões judiciais. Para as leis, utilizou-se o texto compilado, que incorpora as alterações posteriores. O corpus final reuniu 15 documentos: oito leis federais, uma portaria do Ministério da Saúde, uma resolução do Conselho Nacional de Saúde e cinco resoluções do Conselho Federal de Medicina (Quadro 1).

Análise. Cada documento foi lido integralmente, e os dispositivos pertinentes foram extraídos para uma matriz contendo ano, tipo de norma, órgão emissor, objeto, forma exigida do consentimento, hipóteses de dispensa ou limitação e sujeitos protegidos. Os dispositivos foram agrupados por semelhança de conteúdo em categorias temáticas, construídas a partir do próprio material, e

analisados em ordem cronológica para identificar a evolução do tratamento normativo. A interpretação foi confrontada com a literatura científica sobre o tema.

Aspectos éticos. O estudo utilizou exclusivamente documentos de domínio público, sem envolvimento de seres humanos, o que dispensa avaliação por Comitê de Ética em Pesquisa, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2016).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Caracterização do corpus

Os 15 documentos analisados abrangem 32 anos de produção normativa (Quadro 1). As leis federais trataram da autonomia em contextos específicos — organização do SUS, planejamento familiar, transplantes, saúde mental, direito civil, pessoas com deficiência, proteção de dados e telessaúde —, enquanto as normas do Conselho Federal de Medicina disciplinaram a conduta profissional em situações clínicas, como a terminalidade da vida, as diretivas antecipadas, a recusa terapêutica e a telemedicina. Oito documentos foram publicados a partir de 2012, o que indica intensificação da regulação na última década do período.

Quadro 1 – Normas federais brasileiras analisadas, segundo ano, órgão emissor, objeto e disposições sobre autonomia do paciente e consentimento informado, 1990–2022

Ano	Norma	Órgão	Objeto	Disposições sobre autonomia e consentimento	Limites e exceções
1990	Lei nº 8.080	Congresso Nacional	Organização do SUS	Preservação da autonomia na defesa da integridade física e moral; direito à informação (art. 7º, III e V)	–
1996 *	Lei nº 9.263	Congresso Nacional	Planejamento familiar	Manifestação escrita da vontade após informação; prazo de 60 dias (art. 10)	Incapazes: autorização judicial; consentimento do cônjuge revogado em 2022
1997	Lei nº 9.434	Congresso Nacional	Transplantes	Autorização do doador vivo, revogável; consentimento expresso do receptor (arts. 9º e 10)	Doação post mortem depende de autorização familiar (art. 4º)
2001	Lei nº 10.216	Congresso Nacional	Saúde mental	Internação voluntária com declaração assinada; direito à informação (arts. 2º, 6º e 7º)	Internação involuntária e compulsória
2002	Lei nº 10.406	Congresso Nacional	Código Civil	Ninguém pode ser constrangido a tratamento com risco de vida (art. 15)	–
2006	Res. CFM nº 1.805	CFM	Terminalidade da vida	Limitação de tratamentos respeitada a vontade do paciente; segunda opinião (art. 1º)	Restrita à fase terminal de doença grave e incurável
2009	Portaria nº 1.820	Ministério da Saúde	Direitos dos usuários	Consentimento livre, voluntário e esclarecido, revogável; escolha de representante (art. 5º)	Risco à saúde pública
2012	Res. CFM nº 1.995	CFM	Diretivas antecipadas	Diretivas prevalecem sobre pareceres não médicos e desejos dos familiares (art. 2º)	Médico pode desconsiderá-las se contrárias ao Código de Ética Médica
2012	Res. CNS nº 466	CNS	Pesquisa com seres humanos	Processo de consentimento livre e esclarecido; TCLE; assentimento (itens II e IV)	–
2015	Lei nº 13.146	Congresso Nacional	Pessoa com deficiência	Consentimento prévio, livre e esclarecido indispensável; vedação de intervenção forçada (arts. 11 a 13)	Risco de morte e emergência; curatela
2018	Lei nº 13.709	Congresso Nacional	Proteção de dados	Dados de saúde como sensíveis; consentimento específico e destacado (arts. 5º e 11)	Tutela da saúde por profissionais e serviços dispensa consentimento
2018	Res. CFM nº 2.217	CFM	Código de Ética Médica	Consentimento após esclarecimento; decisão livre do paciente; vontade no fim da vida (arts. 22, 24, 31, 34 e 41)	Iminente risco de morte; escolhas “adequadas” e “cientificamente reconhecidas”
2019	Res. CFM nº 2.232	CFM	Recusa terapêutica	Recusa como direito do paciente capaz; acolhimento sem infração ética (arts. 1º, 2º e 13)	Menores e incapazes; abuso de direito; iminente perigo de morte; objeção de consciência
2022	Res. CFM nº 2.314	CFM	Telemedicina	Consentimento livre e esclarecido para atendimento e transmissão de dados (art. 15)	Autonomia médica para recusar a modalidade (art. 4º)
2022	Lei nº 14.510	Congresso Nacional	Telessaúde	Consentimento livre e informado; direito de recusa ao atendimento remoto (art. 26-A)	Autonomia profissional para decidir sobre a modalidade (art. 26-C)

Fonte: elaborado pelos autores com base nos textos oficiais compilados (Brasil, 1990; 1996; 1997; 2001; 2002; 2009; 2012; 2015; 2018; 2022a; 2022b; Conselho Federal de Medicina, 2006; 2012; 2018; 2019; 2022). CFM: Conselho Federal de Medicina; CNS: Conselho Nacional de Saúde; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. * Com as alterações da Lei nº 14.443/2022.

Categoria 1 – O consentimento como regra e suas formas

O consentimento aparece como regra geral em diferentes níveis normativos. A Lei nº 8.080/1990 incluiu entre os princípios do SUS a "preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral" e o direito à informação sobre a própria saúde (Brasil, 1990). A Portaria nº 1.820/2009 assegurou o consentimento livre, voluntário e esclarecido a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, revogável a qualquer instante e sem sanções (Brasil, 2009). O Código de Ética Médica veda ao médico deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento (art. 22) e deixar de informar diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento (art. 34) (Conselho Federal de Medicina, 2018).

A forma exigida varia conforme o risco e o contexto. A esterilização voluntária exige manifestação escrita após informação sobre riscos, efeitos e reversibilidade, com prazo mínimo de 60 dias até o procedimento (Brasil, 1996); a doação de órgãos em vida exige autorização preferencialmente escrita e diante de testemunhas (Brasil, 1997); e a pesquisa com seres humanos exige o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, concebido como um processo, com linguagem acessível e tempo para reflexão (Brasil, 2012). Essa concepção processual converge com a proposta de um modelo de consentimento baseado no diálogo entre pessoas reais (Azevedo; Dall'Agnol, 2020), mas, na assistência, as normas tendem a enfatizar o registro documental, o que pode reduzir o consentimento a uma formalidade.

Categoria 2 – O direito de recusa e seus limites

O direito de recusar tratamento tem base no Código Civil, segundo o qual ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica (Brasil, 2002). A Resolução CFM nº 2.232/2019 reconheceu a recusa terapêutica como direito do paciente maior, capaz, lúcido e consciente, condicionado à informação sobre riscos e consequências, e afirmou que seu acolhimento não configura infração ética (Conselho Federal de Medicina, 2019). A mesma norma, contudo, estabeleceu limites: não aceitar a recusa de menores ou de adultos sem pleno uso das faculdades mentais em situações de risco relevante; considerar abuso de direito a recusa que ponha terceiros em risco; e adotar todas as medidas para preservar a vida em urgências com iminente perigo de morte, independentemente da recusa. O texto oficial informa que alguns dispositivos — entre eles o que submetia a recusa da gestante ao binômio mãe-feto — foram suspensos por decisão judicial em ação civil pública.

A exceção do iminente risco de morte é o ponto de maior tensão do corpus, presente também nos artigos 22 e 31 do Código de Ética Médica (Conselho Federal de Medicina, 2018). Ela sustenta a posição, predominante na literatura médica nacional, de que o médico deve transfundir o paciente Testemunha de Jeová em risco de vida (Takaschima *et al*., 2016; Lima; Byk, 2018), e é compatível com a tendência do Poder Legislativo de limitar o direito de recusa e privilegiar valores vitais tratados como absolutos (Eich *et al*., 2026). Trata-se, portanto, de uma autonomia condicionada: ampla para decisões eletivas e restrita quando a decisão do paciente se opõe à preservação da vida.

Categoria 3 – A autonomia no fim da vida

O fim da vida foi a área em que a autonomia mais avançou por meio de normas éticas. A Resolução CFM nº 1.805/2006 permitiu ao médico limitar ou suspender tratamentos que prolonguem a vida do doente em fase terminal, respeitada a vontade da pessoa ou de seu representante, com registro no prontuário e direito a segunda opinião (Conselho Federal de Medicina, 2006). A Resolução CFM nº 1.995/2012 definiu as diretivas antecipadas de vontade e determinou que elas prevalecem sobre qualquer outro parecer não médico, inclusive os desejos dos familiares (Conselho Federal de Medicina, 2012). O Código de Ética Médica de 2018 incorporou esses princípios, vedando a obstinação terapêutica e exigindo a consideração da vontade expressa do paciente nos casos de doença incurável e terminal (Conselho Federal de Medicina, 2018).

Esses avanços, porém, não foram acompanhados por lei federal específica, o que mantém insegurança jurídica, como já apontado por Dantas (2013). Além disso, a própria resolução sobre diretivas antecipadas permite ao médico desconsiderá-las quando, em sua análise, contrariarem o Código de Ética Médica, preservando uma margem de decisão profissional. A literatura recente reforça a necessidade de ampliar o debate e a compreensão do tema entre profissionais, pacientes e cuidadores (Borges; Lima, 2024) e propõe

princípios para a retirada e a não introdução de intervenções de suporte de vida coerentes com os valores definidos com pacientes e famílias (Vidal *et al*., 2024).

Categoria 4 – Capacidade e populações vulneráveis

As normas mais recentes ampliaram a autonomia de grupos antes submetidos à decisão de terceiros. O Estatuto da Pessoa com Deficiência proibiu intervenções e institucionalização forçadas, tornou indispensável o consentimento prévio, livre e esclarecido para tratamento, hospitalização e pesquisa e determinou que, mesmo sob curatela, a pessoa participe da decisão no maior grau possível (Brasil, 2015). Na pesquisa, a Resolução CNS nº 466/2012 e o Código de Ética Médica exigem, além do consentimento do representante, o assentimento de crianças, adolescentes e pessoas com capacidade reduzida, na medida de sua compreensão (Brasil, 2012; Conselho Federal de Medicina, 2018).

A alteração mais expressiva no período ocorreu no planejamento familiar. A Lei nº 14.443/2022 revogou a exigência de consentimento expresso do cônjuge para a esterilização, reduziu a idade mínima de 25 para 21 anos e garantiu a esterilização durante o parto, respeitado o prazo de 60 dias da manifestação de vontade (Brasil, 2022a). Em sentido oposto, a Lei nº 10.216/2001 manteve a internação psiquiátrica involuntária, a pedido de terceiro, e a compulsória, por determinação judicial, com garantias como laudo médico e comunicação ao Ministério Público (Brasil, 2001). A distância entre norma e prática nessa área aparece em inquérito com usuários de Centros de Atenção Psicossocial, entre os quais 15,6% a 35,7% relataram ter sido medicados contra a vontade (Colaço; Onocko-Campos, 2022).

Categoria 5 – Autonomia informacional e tecnologias digitais

A partir de 2018, a autonomia passou a abranger o controle sobre as próprias informações. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais classificou os dados de saúde como sensíveis e definiu o consentimento como manifestação livre, informada e inequívoca, mas admitiu o tratamento desses dados sem consentimento para a tutela da saúde em procedimentos realizados por profissionais e serviços de saúde (Brasil, 2018). Na telessaúde, a Lei nº 14.510/2022 estabeleceu como princípios o consentimento livre e informado do paciente e o direito de recusa ao atendimento remoto, com garantia de atendimento presencial (Brasil, 2022b), e a Resolução CFM nº 2.314/2022 exigiu autorização do paciente para o atendimento e para a transmissão de suas imagens e dados (Conselho Federal de Medicina, 2022). O consentimento eletrônico, já avaliado como viável e útil em pesquisa clínica (Silva; Capucho, 2021), tende a se expandir nesse cenário.

Categoria 6 – Autonomia do paciente e autonomia do médico

O corpus revela uma tensão constante entre a autonomia do paciente e a autonomia profissional. O Código de Ética Médica assegura ao médico exercer a profissão com autonomia, sem ser obrigado a prestar serviços que contrariem sua consciência, salvo na ausência de outro médico, em urgência ou quando a recusa possa trazer danos ao paciente, e determina que ele aceite as escolhas do paciente, "desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas" (Conselho Federal de Medicina, 2018). A Resolução CFM nº 2.232/2019 reconheceu a objeção de consciência diante da recusa do paciente, e a legislação de telessaúde garantiu ao profissional a liberdade de decidir sobre o uso da modalidade remota (Brasil, 2022b; Conselho Federal de Medicina, 2019). A ausência de definição consensual de objeção de consciência e o risco de seu uso como pretexto para condutas antiéticas exigem limites claros para esse direito (Scherer; Sanches, 2021).

Essa duplicidade ajuda a explicar a crítica de que o código privilegia a autonomia do médico e os aspectos deontológicos (Soares *et al*., 2024) e de que seu modelo principialista está em descompasso com a bioética latino-americana voltada à proteção dos vulneráveis (Soares; Shimizu; Garrafa, 2017). Em síntese, o arcabouço normativo deslocou-se de um modelo predominantemente paternalista para um modelo de autonomia condicionada, no qual o paciente decide dentro de limites definidos pela preservação da vida, pelo juízo técnico do médico e pela proteção de terceiros.

Evolução do tratamento normativo

A leitura cronológica do corpus permite identificar três momentos. No primeiro, de 1990 a 2002, a autonomia aparece como princípio geral do sistema de saúde e em leis setoriais, associada sobretudo à informação e à manifestação formal da vontade em procedimentos específicos, como a esterilização, a doação de órgãos e a internação psiquiátrica, e o Código Civil introduz a proteção

contra tratamentos impostos com risco de vida. No segundo, de 2006 a 2015, as normas éticas e sanitárias passam a tratar a autonomia como direito do usuário e a estendê-la a situações antes reservadas à decisão médica ou familiar, como a limitação terapêutica no fim da vida, as diretivas antecipadas e o consentimento das pessoas com deficiência. No terceiro, de 2018 a 2022, a autonomia é atualizada diante das tecnologias digitais e da proteção de dados, a recusa terapêutica ganha regulamentação própria e o planejamento familiar deixa de exigir o consentimento do cônjuge.

Essa trajetória mostra que a ampliação da autonomia ocorreu de forma incremental e setorial, sem uma lei geral sobre os direitos do paciente, e que parte relevante dos avanços se deu por resoluções do Conselho Federal de Medicina, que vinculam os médicos, mas não têm força de lei. Ao mesmo tempo, cada ampliação veio acompanhada de limites, como a ressalva do risco de morte, a preservação do juízo técnico do médico e a proteção de terceiros, o que reforça a caracterização de uma autonomia condicionada.

Implicações para a prática e a formação médicas

Para a prática clínica, os resultados indicam que o médico precisa conhecer um conjunto disperso de normas para obter um consentimento válido, que varia conforme o procedimento, a capacidade do paciente e o meio de atendimento. A concepção do consentimento como processo, presente na regulação da pesquisa, poderia orientar também a assistência, em consonância com a proposta de decisões compartilhadas entre pessoas reais (Azevedo; Dall'Agnol, 2020). Na formação, a ênfase recente das diretrizes curriculares na relação médico-paciente centrada na pessoa (Abreu *et al*., 2025) oferece oportunidade para que o ensino da ética inclua não apenas os dispositivos normativos, mas também as tensões entre eles, em especial nas situações de recusa terapêutica, fim de vida e uso de tecnologias digitais.

Limitações

Este estudo limitou-se a normas federais em vigor e não analisou normas estaduais, pareceres dos conselhos, projetos de lei nem a jurisprudência, que influenciam a interpretação dos dispositivos. A seleção, embora sistemática, pode não ter capturado todas as normas com menção ao consentimento, e a análise temática envolve interpretação dos pesquisadores. Além disso, a análise documental descreve o que as normas determinam, e não como são aplicadas na prática clínica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que as normas brasileiras de saúde reconhecem a autonomia do paciente e o consentimento informado como regras gerais, mas de forma fragmentada entre leis federais, normas sanitárias e resoluções éticas. Entre 1990 e 2022, houve ampliação progressiva da autonomia, com a regulamentação da limitação terapêutica e das diretivas antecipadas de vontade, o reconhecimento do consentimento da pessoa com deficiência, a extensão da autonomia ao controle dos dados de saúde e à telessaúde e o fim da exigência de consentimento do cônjuge para a esterilização. Persistem, porém, a exceção do iminente risco de morte, a ausência de lei sobre o fim da vida e a tensão entre a autonomia do paciente e a do médico.

Esses resultados contribuem para a formação e a prática médicas, ao oferecer uma visão integrada das normas que regem o consentimento, e indicam a necessidade de uma legislação que harmonize os dispositivos existentes, especialmente sobre diretivas antecipadas e recusa terapêutica. Como limitação, destaca-se a restrição a normas federais vigentes. Recomenda-se que estudos futuros analisem a jurisprudência e a aplicação dessas normas nos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

ABREU, M. M. *et al*. Shared decision making in Brazil: history and current discussion. **Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen**, v. 105, n. 4, p. 240-244, 2011. DOI: 10.1016/j.zefq.2011.04.009.

ABREU, M. M. *et al*. Advances in shared decision making in Brazil: the role of patient autonomy in curriculum reform, health system and clinical care. **Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen**, v. 192, p. 90-93, 2025. DOI: 10.1016/j.zefq.2024.11.006.

AZEVEDO, M. A.; DALL'AGNOL, D. An agency model of consent and the standards of disclosure in health care: knowing-how to reach respectful shared decisions among real persons. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 26, n. 2, p. 389-396, 2020. DOI: 10.1111/jep.13281.

BORGES, L. S.; LIMA, M. J. V. Diretivas antecipadas de vontade e cuidados paliativos: percepção brasileira. **Revista Bioética**, Brasília, v. 32, 2024. DOI: 10.1590/1983-803420243636PT.

BOWEN, G. A. Document analysis as a qualitative research method. **Qualitative Research Journal**, v. 9, n. 2, p. 27-40, 2009. DOI: 10.3316/QRJ0902027.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996**. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001**. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Brasília, DF: Presidência da República, 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10216.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009**. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015**. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 14.443, de 2 de setembro de 2022**. Altera a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, para determinar prazo para oferecimento de métodos e técnicas contraceptivas e disciplinar condições para esterilização no âmbito do planejamento familiar. Brasília, DF: Presidência da República, 2022a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14443.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

BRASIL. **Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Brasília, DF: Presidência da República, 2022b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm. Acesso em: 20 out. 2026.

COLAÇO, R. F.; ONOCKO-CAMPOS, R. T. Gestão compartilhada do tratamento com psicofármacos: inquérito com usuários de CAPS de quatro grandes cidades brasileiras. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 7, p. 2553-2562, 2022. DOI: 10.1590/1413-81232022277.17162021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.805/2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 nov. 2006. Seção I, p. 169. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2006/1805. Acesso em: 20 out. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.995, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 ago. 2012. Seção I, p. 269-270. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1995. Acesso em: 20 out. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.217/2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 nov. 2018. Seção I, p. 179. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217. Acesso em: 20 out. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.232, de 17 de julho de 2019. Estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 set. 2019. Seção I, p. 113-114. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2019/2232. Acesso em: 20 out. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.314/2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 maio 2022. Seção I, p. 227. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2314. Acesso em: 20 out. 2026.

DANTAS, E. Advance directives and living wills: the role of patient's autonomy in the Brazilian experience. **Medicine and Law**, v. 32, n. 4, p. 459-480, 2013.

EICH, M. *et al*. Prácticas de fin de vida y directivas anticipadas de voluntad: un análisis bioético a partir de las discusiones en el Poder Legislativo Federal brasileño. **Salud Colectiva**, v. 22, e5939, 2026. DOI: 10.18294/sc.2026.5939.

LIMA, G. L.; BYK, J. Trauma and early blood transfusion: the challenging hemorrhage management in Jehovah's Witnesses. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, v. 45, n. 6, e1974, 2018. DOI: 10.1590/0100-6991e-20181974.

SCHERER, C. N.; SANCHES, M. A. Caracterização atual da objeção de consciência: proposta crítica e renovada. **Revista Bioética**, Brasília, v. 29, n. 4, p. 706-715, 2021. DOI: 10.1590/1983-80422021294504.

SILVA, J. C. R. A.; CAPUCHO, H. C. Virtual consent and the use of electronic informed consent form in clinical research in Brazil. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 67, n. 11, p. 1570-1574, 2021. DOI: 10.1590/1806-9282.20210621.

SOARES, F. J. P. *et al*. Código de Ética Médica brasileiro na perspectiva da bioética principialista. **Revista Bioética**, Brasília, v. 32, 2024. DOI: 10.1590/1983-803420243585PT.

SOARES, F. J. P.; SHIMIZU, H. E.; GARRAFA, V. Código de Ética Médica brasileiro: limites deontológicos e bioéticos. **Revista Bioética**, Brasília, v. 25, n. 2, p. 244-254, 2017. DOI: 10.1590/1983-80422017252184.

TAKASCHIMA, A. K. K. *et al*. Ethical and legal duty of anesthesiologists regarding Jehovah's Witness patient: care protocol. **Brazilian Journal of Anesthesiology**, v. 66, n. 6, p. 637-641, 2016. DOI: 10.1016/j.bjane.2015.03.012.

VIDAL, E. I. O. *et al*. Position statement of the Brazilian Palliative Care Academy on withdrawing and withholding life-sustaining interventions in the context of palliative care. **Critical Care Science**, v. 36, 2024. DOI: 10.62675/2965-2774.20240021-en.