



FACULDADE BAIANA DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

JÚLIA ROCHA BATISTA SANTOS

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO PELA
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* NO
CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19**

Salvador
2021

JÚLIA ROCHA BATISTA SANTOS

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO PELA
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* NO
CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Direito, Faculdade Baiana de Direito, como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Me. Leonardo Vieira Santos

Salvador
2021

**TERMO DE APROVAÇÃO
JÚLIA ROCHA BATISTA SANTOS**

**A RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO PELA
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* NO
CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19**

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em
Direito, Faculdade Baiana de Direito, pela seguinte banca examinadora:

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Salvador, ____/____/ 2021

AGRADECIMENTOS

No fluxo da vida há diferentes fases e diferentes pessoas, mas, cada uma, do seu jeito e da sua intensidade influenciaram quem sou hoje e aqui manifesto meu reconhecimento pela importância de todas elas, que, de diferentes maneiras, ajudaram a edificar esse trabalho.

Agradeço a Deus, por sempre ter iluminado e guiado o meu caminho com sua proteção divina.

Agradeço a meus pais, Maria Betânia e Celso Mário que se esforçaram ao máximo para darem todas as oportunidades possíveis e impossíveis e sempre estiveram disponíveis quando eu mais precisei, vocês são a certeza de que nunca estarei sozinha.

Agradeço ao meu irmão, Pedro, à minha avó Zélia, minha tia Liz e a meu avô José Mario, por toda a paciência e compreensão nessa fase em que eu estive tão em falta com vocês e principalmente entenderem esse meu momento.

Agradeço aos meus amigos de infância, em especial, ao grupo de amigas do Colégio Anchieta, pela amizade, desabafos e por todo o apoio. Vocês sempre irão fazer parte da minha história.

Agradeço ainda à Beatriz, Nara e Vitória, que, ao fim do curso, foram fundamentais para que esse ciclo fosse fechado da melhor maneira possível. Vocês são, no mínimo, inspiradoras. Caminhemos juntas!

Agradeço ainda ao grupo de amigos que fiz no Tribunal de Justiça, nunca imaginei que um estágio me traria tantas amizades verdadeiras. Agradeço por toda ajuda, por todas as histórias vividas e por todas as risadas.

Agradeço ao professor Leonardo Vieira, o qual tive a honra de ter não apenas como professor, mas como orientador e chefe em meu último estágio antes de me graduar como bacharel em Direito, que, com toda paciência, ajuda e dedicação, foi peça chave na produção deste trabalho.

Por fim, agradeço a todos os amigos que fiz na faculdade, tenho certeza de que esses 5 anos não teriam sido tão bons e marcantes sem o companheirismo, risadas, conversas e o incentivo diário de vocês, especialmente, a Beatriz, Laís, Luiza, Paula e Alexandre que estiveram comigo do 1º ao 10º semestre da faculdade e fora dela.

Em memória de minha avó, Maria Luiza

“Somos assim: sonhamos o voo mas tememos a altura. Para voar é preciso ter coragem para enfrentar o terror do vazio. Porque é só no vazio que o voo acontece. O vazio é o espaço da libertação, a ausência de certezas. Mas é isso o que tememos: o não ter certezas. Por isso trocamos o voo por gaiolas. As gaiolas são o lugar onde as certezas moram”.

Rubem Alves

RESUMO

A presente monografia tem como objetivo investigar de que forma será responsabilizado o médico pelo emprego de substâncias em caráter *off label* no curso da pandemia da Covid-19. Dentro de um cenário de incertezas e constantes atualizações científicas, será analisado a possibilidade do facultativo responder civilmente pelo uso dessas substâncias que, até o momento, não possuem consenso da classe médica quanto à sua eficácia. Para chegar à conclusão, foi necessária uma busca doutrinária, jurisprudencial, mas percorrendo, até certo grau, o mundo da medicina, para fins de identificar e compreender o conceito de técnica *off label* e demais obrigações do médico enquanto protagonista desta problemática. Por fim, será discorrida sobre, diante da conjuntura apresentada e da realidade vivenciada no Brasil, onde existe, inegavelmente uma alta judicialização de demandas médicas e que tratam sobre a saúde, a melhor solução para essa situação, tanto sob a ótica do judiciário, como sob a ótica da própria medicina.

Palavras-chave: responsabilidade civil; relação médico-paciente; *off label*; Covid-19.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direita de Inconstitucionalidade
art.	Artigo
CF/88	Constituição Federal da República
CC	Código Civil
CPC	Código de Processo Civil
Min.	Ministro
MP	Ministério Público
STJ	Superior Tribunal de Justiça
CFM	Conselho Federal de Medicina
CRM	Conselho Regional de Medicina
AMB	Associação Brasileira de Medicina

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA.....	11
2.1 CONTEXTO HISTÓRICO.....	12
2.2 CONCEITO.....	16
2.3 PRESSUPOSTOS.....	29
2.3.1 Conduta ou ato médico.....	29
2.3.2 Dano.....	32
2.3.3 Nexo causal.....	37
2.3.4 Culpa.....	42
3 MEDICAMENTOS OFF LABEL	47
3.1 CONCEITO.....	48
3.2 LIMITES DA PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA OFF LABEL	52
3.3 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICO-HOSPITALAR.....	61
4 RESPONSABILIDADE MÉDICA FRENTE À COVID-19.....	64
4.1 CONDUTA MÉDICA NO CENÁRIO PANDÊMICO.....	66
4.1.1 Princípios e deveres médicos.....	68
4.1.2 Autonomia do médico e do paciente.....	72
4.2 USO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL NO COMBATE À COVID-19 E O DEVER DE INDENIZAR.....	74
4.3 POSSIBILIDADE DE MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA.....	83
5 CONCLUSÃO.....	93

REFERÊNCIAS

1 INTRODUÇÃO

Desde o primeiro semestre de 2020, todos os países do mundo convivem com a Covid-19, doença infecciosa causada por um vírus conhecido como SARS-CoV-2, que acaba, infelizmente, por levar a óbito diversos indivíduos que por ela foram infectados.

Dada a dimensão da crise sanitária do Novo Coronavírus, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, em janeiro de 2020, a Covid-19 como um surto epidêmico, gerando o que a própria organização define como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), sendo esse o nível de alerta mais alto quando se trata de uma doença infecciosa. Em menos de dois meses, mais precisamente em 11 de março, a Covid-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia.

Até o presente momento, a única forma cientificamente provada de evitar a Covid-19 é mediante o uso de máscaras, higienização das mãos e o afastamento e isolamento social, de forma a dificultar a disseminação do vírus e possíveis mutações de suas cepas, bem como a vacinação em massa da população. Cabe ressaltar que a Covid-19 ainda é considerada, em certo grau, um mistério para a ciência, visto que os dados existentes ainda são insuficientes para compreender seu pleno desenvolvimento.

Embora não exista um medicamento comprovadamente eficaz contra essa enfermidade, já há algumas vacinas aprovadas e sendo aplicadas na população e outras ainda em desenvolvimento. Contudo, por ser um vírus que se alastrou por todos os países do mundo, a quantidade fabricada diariamente não é suficiente para aplicar na população a nível mundial. Ou seja, enquanto ainda não é possível vacinar toda a sociedade, o Coronavírus continua se espalhando e, a cada dia que passa, aumentando o número de vítimas fatais.

Nesse sentido, o que se viu em diversos outros países como a Itália e a Espanha em 2020, verificou-se no Brasil na primeira metade do ano de 2021: o colapso no sistema de saúde.

Assim, deve-se questionar até que ponto, nessas circunstâncias, caberia responsabilizar o médico que se vale de métodos e medicamentos que ainda não possuem benefícios validados cientificamente, para salvar ou tentar salvar a vida de seus pacientes, ante a ausência de medicação passível de ser utilizada como tratamento.

Cabe ainda outra indagação: se o momento vivenciado desde a primeira metade do ano de 2020 até os dias atuais caracteriza-se por uma realidade excepcional, não deveria a conduta médica também ser analisada de forma atípica, dada as circunstâncias precárias e apreensivas que esses profissionais diariamente se submetem para exercer dignamente sua profissão?

É possível verificar que a pandemia da Covid-19 gerou mudanças profundas e repentinas em diversas áreas sociais, seja familiar, econômica, mas também no âmbito jurídico. Compreendendo que o Direito deve estar sempre em consonância com a realidade social, entende-se que a aplicação de seus institutos deve seguir essa mesma linha de modernização e adaptação e, nesse contexto, entra a análise da imputação da responsabilidade civil médica dentro do cenário pandêmico.

Será apresentado a seguir um trabalho baseado no levantamento doutrinário e jurisprudencial sobre o presente tema, utilizando o método dedutivo na análise de artigos jurídicos e médicos publicados, obras do direito civil, teses de mestrado, pareceres éticos e de órgãos reguladores da prática médica.

O primeiro capítulo inicia introduzindo o conceito geral de responsabilidade civil de forma muito breve para, logo em seguida, abordar esse instituto sob a ótica médica. Na sequência, analisa o desenrolar histórico envolvendo a figura do médico e como sua posição e importância social se transformaram com o passar do tempo. Esse capítulo trata ainda dos pressupostos da responsabilidade civil médica, sua natureza jurídica e a diferenciação entre a responsabilidade civil subjetiva e objetiva.

O segundo capítulo do presente trabalho expõe o conceito de medicamentos de uso *off label*, qual o limite do emprego dessa técnica, analisando o posicionamento dos órgãos regulatórios competentes, bem como o atual

entendimento jurisprudencial. Ainda se examina a possibilidade da unidade hospitalar responder civilmente por erro médico de forma solidária, junto ao facultativo.

No terceiro e último capítulo, dedicar-se a uma investigação inicial sobre as orientações existentes para o profissional da saúde, mais precisamente o médico que atua na linha de frente no combate à Covid-19 e a possibilidade, em virtude da realidade atípica, de notável excepcionalidade, da mitigação da responsabilidade civil decorrente de um erro médico, incluindo uma reflexão sobre a autonomia de ambos os sujeitos da relação e os princípios e deveres do médico nesse momento delicado da humanidade, que aflige tão duramente o Brasil.

2 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Ao analisar o processo de transformação da relação médico-paciente, é possível compreender como as mudanças, tanto histórico-sociais, como jurídicas, criaram os direitos e deveres dos protagonistas dessa ligação.

Embora o presente trabalho trate sobre a responsabilidade civil do médico sob a ótica de suas obrigações como profissional da saúde, principalmente no curso da pandemia da Covid-19, deve-se atentar ao fato de que o paciente, embora tenha diversos direitos inerentes à relação médico-paciente, possui também alguns deveres.

Da mesma forma que a sociedade foi se desenvolvendo e se modificando, houve também um extraordinário avanço da Medicina, não apenas em relação aos medicamentos disponíveis, mas às técnicas cada vez mais eficientes e tecnológicas que foram surgindo ao longo dos anos. Em contrapartida a todo esse desenvolvimento, nota-se que a Medicina moderna aumentou a responsabilidade civil do médico, o qual não só deve cumprir seus deveres de acordo com a ética médica, mas deve manter-se constantemente atualizado para que não seja responsabilizado pela sua própria defasagem.¹

Em outros países é comum judicializar casos médicos, sendo inclusive corriqueira a prática de contratação de seguro de responsabilidade civil do profissional diante das numerosas ações indenizatórias em casos de erro médico. Todavia, tal contratação preventiva não é frequente no Brasil, pois o brasileiro ainda não é acostumado a processar a classe médica em busca de reparação se comparado a outras nacionalidades.²

Deve-se ter em mente que a pandemia do Novo Coronavírus criou um clima de grande insegurança, seja sanitária ou emocional, para ambos os personagens dessa narrativa. De um lado os pacientes, desesperados por um milagre, depositando todas as suas esperanças nos profissionais de saúde, que nesse

¹ MARQUES, Gardênia Holanda; Martins, Karla Patrícia Holanda. **Responsabilidade médica e suas implicações na prática clínica**. Brasília: Revista Bioética, 2015, p. 52

² KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 42

momento assumem uma postura quase que heroica no combate ao desconhecido. Na outra ponta estão os próprios médicos, atuando diariamente com profundo temor por suas vidas, a de seus familiares e a daqueles que já se encontram enfermos, precisando utilizar todos os mecanismos conhecidos para salvar o máximo de vidas possíveis e, na tentativa de diminuir o crescente número de mortes diárias, recorrem ao uso de medicamentos controversos, sem comprovação científica para tratar a misteriosa doença que atingiu todo o planeta.

Nesse sentido, cabe questionar de que forma está sendo compreendida a responsabilidade civil desses profissionais, diante da escassez de recursos, de informações e de tratamento comprovadamente eficaz no confronto à Covid-19.

A incerteza e o medo vivenciado pela população mundial nos meses de 2020 e, aparentemente, por muitos meses do ano de 2021, demonstram claramente um fato: mesmo que incorrendo em erro em algumas situações, os médicos estão se esforçando ao máximo para conter e debelar a pandemia do Novo Coronavírus.

2.1 CONTEXTO HISTÓRICO

Ao analisar a atual conjuntura social, onde a difusão do conhecimento e a acessibilidade às informações são tidas como fundamentais para uma sociedade democrática, verifica-se uma grande mudança no relacionamento médico-paciente. Décadas atrás, justamente quando apenas o médico detinha o conhecimento científico, esse era visto pela sociedade como um ser quase divino, um representante de deus na terra, capaz de curar a outros por meio do seu dom de cura.³

Nessa época, o dano gerado pela conduta médica era entendido como um prejuízo inevitável, justamente pela visão social do médico como uma criatura quase divina. Era muito difícil que o paciente, nessas circunstâncias, pleiteasse

³ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 32.

qualquer tipo de reparação, até porque, diversas vezes, esses males causados pelos profissionais eram vistos como um azar ou castigo de Deus.⁴

Contudo, isso não significava que o médico jamais poderia sofrer punições. Em certas civilizações, caso ocorresse alguma intercorrência durante um tratamento, ou até mesmo se esse não atingisse o objetivo traçado, o médico poderia ser duramente responsabilizado, respondendo inclusive com a própria vida.⁵

Nos dias atuais, o que se vê, na realidade, é uma desmistificação de toda a categoria médica. A relação médico-paciente nunca esteve tão enfraquecida. O médico não despense mais seu precioso tempo para conhecer o seu paciente e assim ganhar a sua confiança, bem como o próprio paciente não confia mais de forma plena naquele profissional, visto que não só existe um leque imenso de pessoas habilitadas a resolverem seu problema, como a própria democratização do conhecimento científico tornou o paciente menos leigo quanto a sua própria enfermidade.⁶

Nessa toada, em clima de recíproca desconfiança, constata-se que a responsabilidade civil cada dia mais vem sendo compreendida como uma forma reparatória, mediante indenização, para aquele paciente que, insatisfeito com a conduta médica, ou até mesmo o serviço prestado, busca reparação em forma de pecúnia. Nesses casos, para obter sucesso em seus pleitos, o paciente comumente alega que, ao invés de solucionar suas dores, o médico acabou por gerar outros danos.⁷

Dessa forma, verifica-se uma completa mudança de paradigma. O dano advindo do comportamento médico, que antes era considerado pela própria sociedade como castigo divino, inevitável, transformou-se não apenas na mera reparação

⁴ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 37

⁵LIGIERA, Wilson Ricardo. **A responsabilidade civil do médico e o consentimento informado**. 2009. Dissertação. (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Prof. Dr. Álvaro Villaça Azevedo, p. 15

⁶ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 32.

⁷ *Ibidem*, p. 34.

do paciente prejudicado, mas uma forma desse último obter indenizações por toda e qualquer má conduta médica.⁸

Nos dias atuais, o médico de confiança da família saiu de cena e em seu lugar entraram os convênios médicos, os planos de saúde, prestando um serviço de atendimento em massa e não mais de forma individualizada como no passado. Com essa mudança, é possível dizer que houve uma democratização do atendimento médico, onde todo o cidadão tem direito a ser atendido em prol de seu bem-estar, havendo, portanto, uma universalização da saúde, a qual, outrora somente era direito de uma parcela social mais bem posicionada dentro da sociedade.⁹

Outro ponto importante a ser frisado é que, diferentemente dos tempos antigos, a relação médico-paciente existente hoje se estende a outros envolvidos, como os planos de saúde, hospitais e até o próprio Estado, enquanto responsável por assegurar o direito à saúde de forma igualitária a toda a população. Deve-se ter em mente que é responsabilidade do Estado-Nação fornecer o devido acesso a saúde básica à população, enquanto direito constitucional, mediante políticas públicas sociais e econômicas de conscientização e redução de doenças.¹⁰

O direito à saúde é um dos direitos fundamentais garantido pela própria Constituição Federal de 1988, a qual inclusive define que é dever do Estado prestar essa assistência a toda a sociedade ¹¹, conforme se verifica no art. 196 e 197 da Carta Magna, como se vê abaixo:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua

⁸ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p.128

⁹ DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 27 e 28

¹⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 37.

¹¹ BRAVO, Marianna Caroline Cezar Dourado. **Direito de tentar à luz dos direitos fundamentais: acesso a medicamentos experimentais como meio de concretização do direito à vida**, 2018. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) – Centro Universitário Antônio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente – São Paulo. Orientador: Prof. Dra. Fabiana Junqueira Tamaoki Neves, p.32

regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.¹²

Para efetivar a universalidade desse direito, o Poder Público criou o SUS (Sistema Único de Saúde), pelo qual seria prestado todo e qualquer serviço de saúde destinado à população, possuindo grande relevância social.¹³

Outro ponto que merece destaque no que tange ao desenrolar histórico da responsabilidade civil médica é justamente a evolução não só da ciência, mas das técnicas de tratamento. No passado, além do acesso ao conhecimento científico ser limitado a uma pequena parcela da sociedade, era um domínio raso, pobre, se comparado aos dias atuais.¹⁴

A Medicina da atualidade fornece diversas alternativas para que seja possível alcançar a cura de certa enfermidade, seja aplicando técnicas conhecidas ou inovadoras, mediante a aplicação de uma gama gigantesca de medicamentos.

Assim, nota-se a existência de um crescente uso da mesma medicação para diversos fins, visto que os avançados estudos mostram eficácia daquela substância para propósitos diferentes. Nesse contexto entra a responsabilidade do médico, o qual deverá estar sempre atento aos seus deveres, prezando pela busca do melhor tratamento.¹⁵

Diante da evidente mudança de cenário, onde o próprio paciente assume uma postura mais ativa em relação a seu tratamento (seja buscando informações diretamente de artigos e livros ou até mesmo passando por diversos profissionais em busca de respostas), nota-se uma necessidade cada vez maior na construção e solidificação da relação médico-paciente.¹⁶

¹² BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em: nov. 2020

¹³ CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. Salvador: Editora Juspodivm, 2017, p.670

¹⁴ CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo: Editora Método, 2005, p. 25.

¹⁵ *Ibidem, loc. cit*

¹⁶ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 41

Contudo, deve ser ressaltado um ponto de extrema importância. Embora o médico domine o conhecimento técnico, o saber científico, apenas o paciente poderá dar as informações fundamentais para a descoberta da cura. Isso se dá por um motivo simples, o enfermo sabe da sua vida, da sua rotina, das dores e sintomas. Dessa maneira verifica-se o papel fundamental que a relação médico-paciente exerce no cenário concreto, pois, enquanto o médico possui a verdade científica, detendo o poder de diagnosticar o doente, esse último possui a verdade dos fatos, da sua vida, devendo fornecer da forma completa todas as informações necessárias para uma efetiva investigação do problema que o aflige.¹⁷

É no desenrolar dessa relação que o médico ganha a confiança de seu paciente e, conseqüentemente, as informações mais valiosas que o permitirá, mediante compreensão dos fatos, escolher a terapia mais apropriada, conseguindo, portanto, resultados mais promissores. Essa ligação do facultativo com o enfermo deve vir sempre acompanhada de honestidade e principalmente de humanidade, afinal é do médico que o paciente espera receber o primeiro tipo de suporte, não só no que tange o tratamento, como em seu aspecto emocional.¹⁸

Torna-se fundamental pontuar que a Medicina nunca foi e nunca será uma ciência exata e, portanto, é imprescindível analisar essa relação de forma ampla, compreendendo o papel que o profissional da saúde possui, bem como o papel que o paciente desempenha. Sob a ótica jurídica, para que não incorra em injustiças, o direito deve analisar a conduta médica com a mesma dinamicidade que a própria ciência evolui, para fins de equilibrar essa relação.

2.2 CONCEITO

¹⁷ VASCONCELOS, Camila. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente**. Brasília: Revista Bioética, 2012, p. 391

¹⁸ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 42

Para que seja possível compreender o tema do presente trabalho, torna-se ímpar discorrer inicialmente sobre o instituto da responsabilidade civil, inicialmente de uma forma geral, para, após esse prelúdio, passar a tratar verdadeiramente do instituto da perspectiva médica.

Sob a ótica jurídica, a responsabilidade civil, em seu conceito genérico, seria a obrigação que uma pessoa tem em reparar os danos gerados por suas ações, um dever jurídico subsequente, sucessivo, o qual demanda ao causador a obrigação de assumir os reveses de seus atos, sendo possível também a responsabilização pelos atos de terceiros. Essa responsabilidade pode ir além do ato de reparação, podendo ser entendida como a necessidade de assumir encargos, praticar certos atos, variando de acordo com os interesses do lesionado.¹⁹

Vale frisar que a responsabilidade moral não se confunde com a responsabilidade civil, visto que na primeira inexistente o requisito básico do instituto da responsabilidade, qual seja, a coercitividade institucional decorrente da violação à norma moral ²⁰.

É importante frisar que o instituto da responsabilidade civil é norteado por diversos princípios, os quais são fundamentais para garantir a justiça e o equilíbrio das relações sociais. Entre os mais importantes, cabe citar o princípio da dignidade da pessoa humana, garantido na própria CF/88; o princípio da solidariedade, onde existe um ideal de corresponsabilidade, onde todos os agentes envolvidos atuam em conjunto na busca por um resultado; o princípio da prevenção, onde, em tese, deveria ocorrer a eliminação prévia dos potenciais danos mediante a prática de certos comportamentos; o princípio da reparação Integral, repondo ao indivíduo lesado tudo aquilo que foi perdido diante do dano gerado por uma conduta de outrem, o princípio da precaução e diversos outros.²¹

¹⁹ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015, p.11.

²⁰GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil 3**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 50, 51.

²¹LIMA, Maria Araújo Pitta. **A responsabilidade civil do médico anesthesiologista nos casos de reações anafiláticas**, 2013. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito, Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos

A grande problemática atual envolvendo a responsabilidade médica é justamente a ausência de regramentos específicos para a relação médico-paciente, cabendo ao magistrado analisar casuisticamente, fato que gera uma grande insegurança jurídica para toda a classe.²²

Verifica-se ainda uma grande divergência doutrinária sobre a natureza jurídica dessa obrigação, a qual não foi sanada com a introdução do art. 951 do CC/2002 que define a circunstância em que será devida a indenização reparatória.²³

Grande parte da parcela doutrinária defende que essa relação consiste em uma contraprestação de serviços, onde de um lado há o médico enquanto prestador de serviços, contratado mediante pagamento e do outro, existe a autonomia do paciente, o qual poderá escolher livremente o profissional liberal de sua preferência, seja de forma direta, seja intermediado pelo plano de saúde. Nessa hipótese, a responsabilidade civil terá natureza jurídica contratual e é a modalidade aplicada no ordenamento jurídico vigente para fins de obrigação médica, embora existam exceções.²⁴

Para as hipóteses em que não cabe ao paciente a escolha livre desse profissional, como no caso do SUS e de hospitais da rede pública, a responsabilidade civil do médico será compreendida como extracontratual.²⁵

Vale frisar que existirá responsabilidade profissional quando constatado um erro profissional culposos, mediante descumprimento de uma cláusula de um contrato válido ou até mesmo decorrente da própria relação médico-paciente; diante de falhas na conduta médica antes do tratamento ou após finalizado todo o procedimento.²⁶

Compreender a natureza jurídica das obrigações torna-se fundamental principalmente quando se examina o ônus probatório. Na responsabilidade civil

²² AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado. Responsabilidade Civil do Médico. In: NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade (coords.). Doutrinas Essenciais: Responsabilidade Civil. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010, p. 510.

²³ *Ibidem*, loc.cit

²⁴ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015 p.1130.

²⁵ *Ibidem*, loc. cit

²⁶ VASCONCELOS, Fernando Antônio de. **Responsabilidade do Profissional Liberal nas Relações de Consumo**. 1 ed. Curitiba: Editora Afiliada, 2003, p. 71

extracontratual será atribuído ao autor a necessidade de provar a conduta e a culpa do agente, bem como o dano alegado e o nexo causal, enquanto nas obrigações de natureza contratual não existe para o demandante o ônus da prova da culpa (que fica invertido, cabendo ao demandado), mas somente o dever de demonstrar a mora ou o inadimplemento do devedor, bem como a quebra contratual para surgir a obrigação reparatória.²⁷

Um dos grandes diferenciais entre a responsabilidade civil contratual e extracontratual se assenta justamente no *onus probandi* da culpa.

Enquanto na responsabilidade civil extracontratual a prova da culpa médica é responsabilidade da suposta vítima. Já sua forma contratual, caso seja subjetiva e se trate de obrigação de resultado, o ônus probatório é invertido, cabendo ao demandante apenas provar os pressupostos da responsabilidade civil (dano e nexo causal), para que haja a obrigação reparatória, a menos que esse último comprove a ausência de culpa no resultado danoso. Vale ressaltar que, quando se trata da responsabilidade contratual objetiva, não há discussão sobre culpa, visto que essa não integra os pressupostos básicos para fins indenizatórios.²⁸

Surge então teoria de René Demogue e suas reflexões sobre as obrigações de meio e as obrigações de resultado que influenciaram diretamente as relações obrigacionais. Cabe dizer que o contexto histórico que deu origem a essa teoria não possui qualquer vínculo com a responsabilidade civil do médico, visto que ela foi inicialmente formulada com o fim proteger os trabalhadores da França no período de transição do séc. XIX para o séc. XX. Nessa época, tornou-se possível verificar a hipossuficiência dos autores (ora funcionários das grandes fábricas e transportadoras ou consumidores de seus serviços), fato que tornava praticamente impossível, em algumas situações, o ônus da prova no bojo das demandas judiciais, surgindo assim a necessidade de subdividir as obrigações em: de meio e de resultado.²⁹ Porém, é inegável a influência que essa teoria

²⁷ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015. p. 595.

²⁸ LIMA, Maria Araújo Pitta. **A responsabilidade civil do médico anesthesiologista nos casos de reações anafiláticas**, 2013. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito, Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos, p. 32

²⁹ SANTOS, João Pedro Viana Sales. **A responsabilidade do cirurgião plástico em cirurgia estética embelezadora: responsabilidade civil objetiva ou subjetiva?** 2020. Teses (Monografia

passou a exercer, com o passar dos anos, no campo da responsabilidade civil médica.

Para fins de melhor compreensão do tema, cabe discorrer brevemente sobre esta classificação das obrigações.

A obrigação de resultado, como o próprio nome já diz, é a expectativa que a conduta do agente alcance o resultado esperado e prometido pelo próprio prestador. Já na obrigação de meio, o prestador se compromete tão somente a cumprir a o serviço acordado da forma mais eficiente possível, atuando com a devida diligência e cautela, sem, no entanto, se comprometer com o resultado desejado pelo contratante.³⁰

Nesse sentido, considerando que o tema do presente trabalho se assenta na responsabilidade civil aplicada à seara médica no contexto pandêmico, cabe agora discorrer de forma muito breve sobre as duas hipóteses.

Como mencionado supra, na responsabilidade civil subjetiva, em caso de litígio, caberá ao autor provar a culpa do agente infrator. Para caracterizar a culpa em uma situação concreta, utiliza-se a noção do homem médio, ou seja, um ideal de comportamento que é razoável, baseado no senso comum.³¹

A responsabilidade subjetiva será assim definida quando o agente, mediante imperícia, imprudência ou negligência, gera um dano, por meio de uma ação, seja ela dolosa (quando o agente tem o interesse em gerar aquela situação, aquele prejuízo), ou culposa (quando a situação ocorreu sem que o autor do ilícito tenha tido a intenção de gerar aquela consequência), conforme o próprio artigo 186 do Código Civil de 2002. Assim, entende-se que só existe a obrigação indenizatória se constada a existência de um ato ilícito.³²

apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito, Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos, p. 15.

³⁰CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 53

³¹SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008p. 67.

³²GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil 3**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 61.

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.³³

Existem algumas exceções à aplicação do instituto da responsabilidade civil subjetiva à relação médico-paciente, seja por previsão legal ou simplesmente quando é hipótese de culpa presumida do profissional, gerando assim a inversão do ônus da prova em favor da vítima, cabendo ao réu demonstrar a existência de algum excludente de culpa, como é o caso, por exemplo, de objetos esquecidos dentro do corpo de um paciente submetido a uma cirurgia.³⁴

Na seara médica, quando se fala em culpa presumida, entende-se que

Essa seria apenas uma das hipóteses de inversão de ônus da prova, conforme o art. 6º, VIII do Código de Defesa do Consumidor e o art. 373, § 1º do Código de Processo Civil de 2015.³⁵

Na culpa presumida ocorre a inversão do *onus probandi* a favor da vítima, ou seja, torna-se responsabilidade do facultativo demonstrar que não teve culpa no resultado danoso, que atuou dentro do padrão ideal de conduta médica, não devendo ser responsabilizado pelo dano.³⁶

Cabe frisar que a culpa presumida não se confunde com a responsabilidade objetiva. Na culpa presumida a responsabilidade civil não deixa de ter a culpa como fator de atribuição do dever de indenizar, ou seja, embora exista a inversão do ônus da prova a favor da vítima, ainda existe a análise de culpa, enquanto na responsabilidade civil objetiva a culpa não faz parte dos pressupostos básicos para fins de aplicação do instituto.³⁷

³³BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em: nov. 2020

³⁴KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico.** São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 79

³⁵ BRASIL. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 1, 17 jan. 1973. Disponível em: . Acesso em: 19 jan. 2005

³⁶ FERREIRA, Jemya Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano latrogênico à luz da boa-fé objetiva: uma análise da conformação do direito à informação,** 2018. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito - Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos, p.36

³⁷ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil.** 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 417.

Cabe elucidar que, enquanto na reponsabilidade civil subjetiva com análise de culpa em sua forma padrão (ônus probatório da vítima), caso o lesado não consiga comprovar a culpa do médico, o magistrado irá indeferir o pedido do autor e a ação será julgada improcedente. Na modalidade de culpa presumida (quando existe a inversão do ônus da prova), caso o médico não comprove a ausência de culpa na produção do dano, na presença dos demais pressupostos da responsabilidade civil, o magistrado irá deferir o pedido do autor, obrigando o galeno a indenizar o paciente.³⁸

Nessa linha, no julgamento do Recurso Especial 985.888/SP, o Superior Tribunal de Justiça ratifica o entendimento de que, nas hipóteses de aplicação da culpa presumida, inverte-se o ônus da prova, cabendo ao médico comprovar que o prejuízo ocorrido não foi decorrente de sua atuação, mas por fatores externos, alheios a seu controle.³⁹

Nessa subespécie de responsabilidade civil, a presunção de culpa decorre da disposição dos artigos supracitados e do entendimento do próprio julgador, o qual chegará a conclusão de culpa após análise dos fatos, como nas inúmeras ações indenizatórias por erro médico por um procedimento estético mal sucedido, onde o magistrado, olhando o antes e depois e após análise de todas as provas, principalmente quando se tratar de uma demanda judicial com prova pericial, poderá concluir que o resultado final está muito aquém do esperado, independente de existência de negligência, imprudência ou imperícia desse profissional.⁴⁰

³⁸ SANTOS, João Pedro Viana Sales. **A responsabilidade do cirurgião plástico em cirurgia estética embelezadora**: responsabilidade civil objetiva ou subjetiva? 2020. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito, Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos, p. 38

³⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 985.988/SP (2007/0088776-1). Recorrente: Antônio Carlos Ferreira Castro. Recorrido: Andréa Josefa da Silva. Relator: Ministro Luis Felipe Salomao. Quarta Turma. Data de Julgamento: 16/02/2012. Disponível: [https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21399757/recurso-especial-resp-985888-sp-2007-0088776-](https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21399757/recurso-especial-resp-985888-sp-2007-0088776-1-stj/inteiro-teor-21399758)

1-stj/inteiro-teor-21399758. Acesso em: 17 abril. 2021

⁴⁰ DIDIER JUNIOR, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sarno. **Curso de Direito Processual Civil**. Vol 2. Teoria da prova, Direito Probatório, Ações Probatórias, Decisão, Precedente, Coisa Julgada e Antecipação dos Efeitos da Tutela. 10 ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2015., p. 71.

Assim, em virtude da presunção de culpa, o ônus probatório não mais será do paciente, mas sim do próprio esculápio, que deverá provar que agiu conforme orienta a Medicina e os preceitos éticos médicos, demonstrando a existência de um dos excludentes de responsabilidade civil, como por exemplo a culpa do paciente que, diante da desobediência às indicações médicas, gerou o dano alegado.⁴¹ Porém como será tratado adiante, essa modalidade não é utilizada como regra geral para fins de responsabilidade civil do médico.

Por fim, a última modalidade de responsabilidade civil é a objetiva. Nessa modalidade de responsabilidade civil, pouco importa se o agente, no momento que gerou o dano, agiu com dolo ou culpa, devendo apenas existir, para fins de reparação, o nexa causal entre o ato praticado e o dano causado.⁴²

A responsabilidade civil objetiva surge em um contexto em que, por vezes, tornava-se demasiadamente difícil a reparação, afinal, seria necessário provar a culpa do agente infrator, a norma jurídica por esse violada, o dano gerado em detrimento do ilícito e por fim, o nexa causal entre o dano e a conduta. Assim, a dificuldade da vítima no processo probatório era tamanha, que ocorria de forma quase que orgânica a supressão de seu direito de acesso à justiça.⁴³

Todavia, embora fosse possível à primeira análise presumir que o cidadão leigo pudesse figurar como hipossuficiente em uma demanda judicial contra um profissional da saúde, diante da escassez de conhecimento técnico da Medicina e/ou dificuldades no que tange os meios probatórios, verifica-se que o próprio ordenamento frisou a impossibilidade da aplicação da responsabilidade objetiva no exercício da Medicina⁴⁴

Analisando a redação do art. 951 do Código civil de 2002, é possível induzir que a responsabilidade objetiva, ou seja, sem comprovação de culpa, não é aplicada

⁴¹KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p, 215.

⁴²GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil 3**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 61.

⁴³PITTELLI, Sergio Domingos. **A prestação obrigacional do cirurgião plástico como obrigação de resultado: sistematização e análise crítica dos fundamentos**. Saúde, Ética & Justiça, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 93-102, 2011.

⁴⁴KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019

para os profissionais da saúde, pois só será obrigado a reparar um dano mediante indenização, aquele que, no exercício de sua profissão, atuar de forma negligente, imprudente ou imperita, gerando um prejuízo ao paciente, seja por morte, lesão ou o impossibilitando para o exercício laboral. Assim, torna-se evidente a vontade do legislador em direcionar esse dispositivo aos profissionais da saúde ao utilizar o termo “paciente”, bem como fazer referência a essa conduta durante o exercício da Medicina.⁴⁵

Cabe aqui uma ressalva quanto aos conceitos de perigo e risco quando se trata do exercício da medicina. Enquanto o perigo seria um evento futuro com potencial de gerar danos (incluindo aquelas situações que fogem ao controle dos próprios médicos, visto que são causadas por agentes externos à relação médico-paciente), risco seria aquele evento danoso resultante de uma escolha de um agente, seja do galeno, do paciente, ou até mesmo de um terceiro.

Incontestável, seguindo essa linha, é a existência do perigo inerente ao exercício da atividade médica, em virtude de sua própria natureza, o qual poderá gerar danos ao paciente. Contudo, justamente por ser um fato para além da gerência dos próprios facultativos,⁴⁶ não cabe responsabilizar esses profissionais pela simples existência desse perigo, visto que a prática da Medicina, se exercida dentro de suas conformidades, em regra, não acarreta qualquer prejuízo à vida do paciente, mas busca uma melhora de sua qualidade de vida.⁴⁷

Quando se trata do risco próprio da atividade médica, torna-se imprescindível compreender que a responsabilidade objetiva quando aplicada ao profissional da saúde, como nas hipóteses descritas acima, é fundamentada na teoria do risco, a qual, explica Cavalieri Filho, pode ser dividida em subespécies, quais sejam, a teoria do risco proveito, do risco criado, do risco excepcional e, por fim, a teoria do risco integral.⁴⁸

⁴⁵CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 79

⁴⁶ PASSOS *apud* SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p. 87

⁴⁷KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 80

⁴⁸ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 195

Como o tema ora aqui debatido não toca a maioria das subespécies objetivas supracitadas, cabe discorrer brevemente sobre uma dessas teorias. De acordo com Kfoury Neto a teoria do risco criado pode ser entendida como o risco que o ser humano cria para outros indivíduos pelo simples agir, cabendo responsabilizá-lo pelas suas próprias ações (ou omissões) geradoras de danos, independentemente de culpa.⁴⁹

Ato contínuo, diante do recorte do trabalho em comento, torna-se necessário ao abordar a culpa médica, discorrer sobre duas teorias, quais sejam, a teoria da perda e uma chance e a teoria da *res ipsa loquitur*.⁵⁰

A teoria da perda de uma chance, ou *perte d'une chance*, utilizada amplamente pela jurisprudência francesa, é aquela que pode ser compreendida e aplicada quando verificada a existência de um ilícito praticado por um indivíduo que acaba por fazer com que outra pessoa perca uma chance, seja financeira, pela impossibilidade de auferir lucro, ou até mesmo fazendo com que outrem perca a oportunidade de evitar um prejuízo.⁵¹

No cenário médico a teoria da perda de uma chance é facilmente verificada nos casos em que médico se ausenta de seu dever de diligência, deixando de realizar exames que seriam suficientes para alcançar o correto diagnóstico, fato que retira do paciente a chance de cura, hipótese possível e real caso fosse devidamente diagnosticado e recebesse o tratamento efetivo para sua enfermidade.⁵²

De acordo com essa primeira teoria francesa, diante da dificuldade do ônus probatório comum a esse tipo de situação, entende-se que não há necessidade de convencer o magistrado que a culpa do profissional foi decisiva para gerar o dano alegado pelo paciente, sendo suficiente que a existência de dúvida do julgador quanto a culpa do esculápio na perda da chance do paciente em

⁴⁹KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 80

⁵⁰CARVALHO, José Carlos Maldonado de. **Introgenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil**. 3. ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 158

⁵¹*Ibidem*, loc. cit

⁵²CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo: Editora Método, 2005, p. 191.

alcançar a cura, fato que acarretou o prejuízo ensejador de aplicação da responsabilidade civil médica.⁵³

Ato contínuo, é necessário compreender que a oportunidade perdida pelo paciente em virtude da conduta do médico deve ser uma chance real, factível, levando em conta o risco do tratamento. Assim, ao analisar o dano, deverá levar em consideração a existência do fator álea e o grau de probabilidade desse risco ocorrer em dado procedimento escolhido pelo esculápio, o qual influencia diretamente na perda da chance de cura.⁵⁴

Porém, não se deve confundir a perda de uma chance com o dano eventual. Na primeira, a álea é verdadeira como explicado alhures, enquanto na segunda é apenas fictícia. Na perda de uma chance, a indenização é decorrente da conduta médica que privou o paciente do direito de ser curado, ou seja, efetivamente existia uma oportunidade de cura, contudo, por atos do esculápio, o enfermo foi privado dessa possibilidade. Já no prejuízo meramente eventual sequer existe obrigação indenizatória, pois não caberia responsabilizar civilmente uma pessoa por um evento danoso simulado que só viria a gerar verdadeiramente um prejuízo caso a situação tivesse outro desenrolar.⁵⁵

Contudo, como mencionado supra, o risco danoso é inerente à prática médica e a obrigação do facultativo é de meio, ou seja, não se vincula ao resultado cura, mas apenas a empregar todos os meios a seu alcance na busca pela cura ou até mesmo pela simples melhora do quadro clínico do paciente, assim, cabe o questionamento: se esse não possuía a obrigação de resultado e o perigo existe independente de sua conduta, cabe obrigar o médico na indenização pela perda de uma chance de que modo?

Assim, a jurisprudência francesa firma entendimento de que será imputada a responsabilidade desse profissional após provada a culpa do médico, o nexo

⁵³ CARVALHO, José Carlos Maldonado de. **Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil**. 3. ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 158

⁵⁴ *Ibidem*, loc. cit.

⁵⁵ CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo: Editora Método, 2005, p. 191

causal e quando for possível concluir que o cuidado deficiente do médico aumentou o risco, a álea já existente pela prática do exercício da Medicina.⁵⁶

A segunda teoria supracitada é a *res ipsa loquitur*, ou “a coisa fala por si”, em tradução livre, de origem norte-americana, a qual afirma que será presumida a culpa do médico quando constatados alguns fatos que gerem dano físico ao paciente.⁵⁷

De acordo com o entendimento dessa tese, em toda situação em que não for encontrado um motivo específico capaz de explicar a origem do dano médico, uma evidência de como e por que esse dano ocorreu, presume-se que esse mal não teria ocorrido a menos que houvesse culpa do facultativo que atendeu pessoalmente aquele paciente ou mediante um assistente de sua responsabilidade.⁵⁸

Para que seja possível aplicar tal teoria, é necessário que sejam constatadas três condições. A primeira é que o dano em questão não teria ocorrido a não ser por culpa do médico. A segunda, que a lesão tenha sido provocada exclusivamente pelo facultativo mediante o emprego de um instrumento ou de uma técnica e por fim, precisa ser um mal que teria ocorrido independentemente da existência da contribuição da conduta da vítima.⁵⁹

A responsabilidade civil médica é de suma importância não apenas para ressarcir o paciente lesado por uma conduta incorreta, mas, principalmente, para evitar que esse comportamento falho volte a ocorrer e acabe colocando em risco futuros pacientes, servindo inclusive de exemplo para que toda a classe entenda que aquele proceder é inaceitável e reprovável. Esse modo de punição funciona como forma de melhorar o serviço médico prestado à população, buscando

⁵⁶CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 191

⁵⁷CARVALHO, José Carlos Maldonado de. *Introgenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil*. 3. ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009 p. 160

⁵⁸ *Ibidem, loc. cit.*

⁵⁹CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 200

sempre um aprimoramento da prática médica, mediante a aplicação do art. 29 do Código de Ética Médica, conforme se verifica⁶⁰:

XIX - O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência.⁶¹

Para compreender melhor o instituto da responsabilidade civil na área médica, é preciso primeiro conceber que o paciente naturalmente ocupa a posição de vulnerabilidade dentro da relação médico-paciente e justamente por isso que o profissional deve agir com lealdade e zelo no curso dessas tratativas, de forma que a boa-fé objetiva oriente todos os atos praticados pelo profissional.⁶²

Cabe ressaltar que a responsabilidade do médico será caracterizada no momento que verificada, por parte do esculápio, condutas incorretas, incompatíveis com a prática da Medicina, como é o caso de promessas irreais de cura, onde se cria no enfermo uma ilusão, uma expectativa maior do que a possível de ser cumprida por aquele profissional. Nesses termos, será possível que o juiz condene o médico a indenizar seu paciente pelas esperanças frustradas, pela quebra dessa expectativa.⁶³

O médico, em regra, será responsabilizado de forma subjetiva pelos seus atos, conforme art. 951 do Código Civil de 2002 que trata da obrigação reparatória diante de negligência, imprudência e imperícia⁶⁴, bem como o art. 14, § 4º do Código de Defesa do Consumidor, que regula, juntamente com o Código Civil a

⁶⁰CONSTANTINO, Francisco Clovis. **Julgamento ético do Médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano.** Brasília: Revista Bioética, 2008, p. 98.

⁶¹BRASIL. Resolução CFM Nº 2217 DE 27/ 09/2018. **Código de Ética Médica.** Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em: 17 nov. 2020

⁶²FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil.** São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015, p.1124

⁶³CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico.** São Paulo, Editora Método, 2005, p. 90

⁶⁴BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em: nov. 2020

relação médico-paciente e afirma que o profissional liberal responderá mediante culpa comprovada.⁶⁵

Deve-se lembrar que o paciente dos tempos modernos não mais ocupa uma posição de passividade dentro desse contexto, mas atua de modo ativo, manifestando suas vontades, defendendo seus valores e, quando necessário, recorrendo à justiça em busca de seus direitos.⁶⁶

2.3 PRESSUPOSTOS

Para que o instituto da responsabilidade civil possa ser aplicado aos médicos, é necessário verificar a existência dos pressupostos básicos, quais sejam: a conduta, o dano, o nexo causal e a culpa.

Como dito alhures, a responsabilidade civil utilizada na seara médica é, em regra, a subjetiva, onde existe a necessidade de comprovação de culpa do facultativo, ou então, em casos muito específicos, a responsabilidade civil subjetiva presumida, onde existe a inversão do ônus probatório a favor da vítima, devendo o facultativo provar a ausência de culpa no resultado danoso, para que não seja obrigado a indenizar o paciente lesado.⁶⁷ A forma objetiva da responsabilidade civil não é, em regra, aplicada para fins de obrigação reparatória médica, mas apenas de forma excepcional, como nas hipóteses de ausência do consentimento esclarecido, violando o dever de informação, ou até mesmo quando o próprio facultativo gera o risco para seu paciente, sendo a culpa do médico irrelevante no que toca a obrigação reparatória.

2.3.1 Conduta ou ato médico

⁶⁵BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em: 16 nov.2020

⁶⁶ DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 812

⁶⁷ GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil 3**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 57

Deve-se ter em mente que, para que seja possível imputar a responsabilidade civil por um dano decorrente da conduta médica, é preciso que haja uma ação (ou conduta positiva) ou uma omissão (conduta negativa). Vale lembrar que a conduta é o pressuposto necessário para caracterizar o instituto da responsabilidade civil e que essa ação irá se constituir como um ato de vontade mesmo quando não há, propriamente, o ato praticado pelo agente infrator.⁶⁸

Cabe ressaltar que o ato de vontade está presente tanto na conduta positiva, como na conduta negativa. Enquanto a conduta positiva é traduzida pela escolha do agente imputável, pela vontade de praticar certo ato diante de sua liberdade, a conduta negativa seria a escolha do facultativo em não agir, em não praticar aquilo que, em tese, deveria ter sido realizado enquanto profissional responsável na situação fática. Todavia, é imperioso destacar que ao tratar sobre o pressuposto de conduta, não se analisa a intenção do agente, ou seja, se esse produziu aquele dano por vontade ou não, mas apenas se o agente teria noção das consequências de seus atos, ou seja, se esse possui o discernimento básico para o praticar, bem como se escolheu praticá-lo de forma livre.⁶⁹

Como dito anteriormente, a intenção do agente é o cerne do pressuposto de culpa (onde existe o ato culposo e o doloso), mas não o cerne do pressuposto de conduta. Nesse, o núcleo seria um agente imputável, com o discernimento básico para entender que suas ações possuem certas consequências.⁷⁰

Outro ponto importante que merece destaque é justamente a relação da conduta do médico com a ilicitude de seus atos. *A priori*, compreende-se que o dano gerado pela prática de um ato ilícito acarreta o dever de indenizar, todavia, a prática de atos lícitos também poderá ser a causa do ressarcimento, como é o

⁶⁸ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p. 40

⁶⁹ GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil 3**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 78.

⁷⁰ *Ibidem, loc. cit.*

caso dos atos praticados em estado de necessidade, legítima defesa, abuso de direito e todas as outras hipóteses autorizados pelo ordenamento vigente.⁷¹

Quando se fala em conduta do galeno, deve-se entender que existe o ato médico *stricto sensu*, ou seja, aquele que só poderá ser praticado pelo próprio facultativo, o qual se divide em três momentos: a anamnese, o diagnóstico e o último, o efetivo tratamento.⁷²

A anamnese consiste na conduta investigativa que o galeno terá com seu paciente por meio de uma conversa, onde o último irá informar o que lhe aflige, os seus sintomas, histórico de saúde e qualquer outro dado que o primeiro solicitar com o objetivo de seguir aos próximos passos. Normalmente, esse momento ocorre logo no primeiro contato entre as partes e qualquer informação revelada no desenrolar dessa relação estará protegida pelo sigilo médico, conforme art. 73 do capítulo IX do atual Código de Ética Médica, caso contrário, torna-se cabível falar em obrigação indenizatória.⁷³

É vedado ao médico:

Art. 73. Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido;

b) quando de seu depoimento como testemunha (nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento);

c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a

processo penal⁷⁴

Após a anamnese, o próximo passo é o diagnóstico. Nesta etapa, o médico irá informar a seu paciente a que conclusão chegou sobre seu quadro clínico,

⁷¹ TARTUCE, Flávio. Direito Civil: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA. 2017, p. 469.

⁷² SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p. 159

⁷³ MORAES, Maria Celina Bodin de; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Responsabilidade civil de profissionais liberais. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA., 2016, p. 102

⁷⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.246, de 8 de janeiro de 1988. Aprova o Código de Ética Médica (CEM). Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 1574-7, 26 jan. 1988. Disponível em: . Acesso em: 19 jan. 2021

explicando, de forma clara e inteligível, a enfermidade que lhe afeta, para só após passar para a fase do tratamento, onde existe, de forma conjunta, a escolha da melhor terapia de acordo com o quadro clínico do paciente, bem como de suas vontades, de forma harmônica com os ditames científicos e técnicos conhecidos pelo galeno.⁷⁵

Esses três momentos são de extrema importância para fins de responsabilidade civil do facultativo, visto que é possível que, em qualquer uma dessas etapas, o galeno incorra em erro médico, sendo, portanto, imprescindível não apenas analisar cuidadosamente o caminho terapêutico escolhido pelo profissional, mas a totalidade dos acontecimentos para melhor compreensão dos atos praticados e o possível erro alegado.

A seguir, analisa-se o próximo pressuposto básico para caracterização da responsabilidade civil, o dano.

2.3.2 Dano

Embora seja necessária a existência simultânea de todos os pressupostos básicos para caracterizar a responsabilidade civil para fins reparatórios, o dano é um dos elementos de maior peso no contexto de demandas judiciais. Esse fato fica evidente ao analisar ações indenizatórias, principalmente contra médicos, onde a exordial vem acompanhada, normalmente, com uma grande carga probatória, sendo, por vezes, até excessiva, como forma de demonstrar a proporção do dano causado ao autor.⁷⁶

A importância do dano é justamente pela sua dimensão, dependendo do grau de prejuízo sofrido pela vítima, ou seja, se o dano foi permanente, transitório, se

⁷⁵ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, pag, 160

⁷⁶ TARTUCE, Flávio. **Direito Civil: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil**. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA. 2017, p. 469

tornou algum membro do corpo inutilizado, se gerou alguma espécie de deformidade e seguintes.⁷⁷

Nesse sentido, ao analisar o Código Civil em vigor, é possível verificar a vontade do legislador em determinar como se daria essa obrigação reparatória, como por exemplo o caso do art. 948 que trata das hipóteses de homicídio, onde é direito da vítima o custeio, por parte do devedor, de seu tratamento, funeral e luto de seus familiares, incluindo ainda a necessidade de pagamento de alimentos; os arts. 949 e 950 que tratam da modalidade de indenização decorrente de lesões e outras ofensas à saúde e por fim o art. 951 que trata, de forma muito específica, da responsabilidade civil advinda de erro médico.⁷⁸

Assim, entende-se que, diante da ausência de comprovação do dano, o agente jamais será responsabilizado civilmente, conforme art. 186 do Código Civil de 2002. Esse dano poderá ser moral (imaterial) ou até mesmo patrimonial (material), atingindo apenas um único indivíduo ou a todo um coletivo de pessoas.⁷⁹ Vale ressaltar que, conforme súmula 378 do STJ, “é lícita a cumulação das indenizações de dano estético e dano moral”.

O dano, sob a ótica da responsabilidade civil, funciona como uma cláusula geral, cabendo ao magistrado analisar casuisticamente se o interesse alegado pelo ofendido seria um direito digno de tutela, principalmente quando se fala em danos morais, visto que, por vezes, é possível identificar casos em que o dano existe, porém, não é indenizável, fato que pode acontecer em detrimento de inúmeros fatores que serão listados a seguir, como o dano iatrogênico, a cláusula de não indenizar, uma particularidade inesperada do próprio paciente, etc. Todavia, caberia ao juiz realizar uma análise ponderada em relação a quais bens

⁷⁷ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA, 2014, p. 220

⁷⁸ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em: nov. 2020

⁷⁹ GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Saraiva, 2014., p.67.

e quais interesses estariam em discussão, preservando assim a segurança jurídica de suas decisões.⁸⁰

É necessário que a alegação de dano venha acompanhada com sua devida comprovação, a qual passará pelo crivo do judiciário para que não haja, por parte de quem alega ter sido ofendido, um enriquecimento ilícito, gerando dessa situação um prejuízo patrimonial injustificado a quem inicialmente era visto como ofensor. Compreende-se, portanto, que o objetivo da indenização, da reparação é justamente o reestabelecimento da ordem, levando aquele cenário ao *status quo ante*.⁸¹

Quando se fala em dano na seara médica, deve-se ter em mente inicialmente que a Medicina não é uma ciência exata e que até o procedimento mais simples pode gerar consequências indesejadas. Qualquer tratamento, portanto, poderá levar à cura, à morte ou causar uma seqüela, mas, em regra, esse só deverá responder pelo prejuízo mediante constatação de uma das situações descritas alhures: uma conduta imprudente, imperita ou negligente.⁸²

O dano decorrente da atuação médica pode ser entendido como um conceito amplo, diante do desrespeito a alguma norma. Assim, é possível pressupor que os danos advindos da prática médica podem gerar diversos tipos de dano: corporais e/ou estéticos, atingindo fisicamente o paciente, materiais ou até mesmo morais.⁸³

Na seara médica, o dano pode ser visto em diversos formatos. Existe o dano iatrogênico; a questão da idiosincrasia; da eugenia; e diversos outros que estão intimamente relacionados à prática da Medicina, não apenas pelo médico, mas por toda a equipe de profissionais da saúde, como é o caso do enfermeiro e

⁸⁰ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015, p.233 e 234.

⁸¹ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 92.

⁸² CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 26

⁸³ VASCONCELOS, Camila. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente**. Brasília: Revista Bioética, 2012, p. 390

todos aqueles que também serão passíveis de imputação de responsabilidade civil.⁸⁴

Cabe dizer que é comum que certa conduta médica gere mais de uma modalidade de dano, como nos casos em que as demandas que envolvem danos financeiros, onde normalmente também envolvem danos físicos, pois o dano material seria uma consequência direta de um prejuízo corporal.⁸⁵

Nos casos em que envolvem danos estéticos, normalmente o a paciente fica extremamente abalado em virtude não apenas da quebra de expectativa em relação ao procedimento almejado, como à profunda decepção no resultado, fato que pode afetar outros setores da vida desses indivíduos, como o trabalho, o emocional, a sociabilidade dessas com outras pessoas, as relações sexuais e diversas outras áreas da vida privada que poderão ser influenciados por um dano desta natureza.⁸⁶

Existe ainda ao chamado dano reflexo ou *dano em ricochete*. Nessa subespécie de dano, quem pleiteia uma reparação não é apenas o ofendido imediato, mas aqueles que tenham uma relação afetiva com esse primeiro. Um exemplo claro de dano reflexo é o procedimento que levou a óbito o paciente, privando assim seus filhos e seu ex-cônjuge dos devidos alimentos, cabendo, portanto, uma ação indenizatória por dano reflexo. Nesses casos, é imperioso que se tenha a certeza do dano para que exista a obrigação reparatória por parte do médico.⁸⁷

A idiosincrasia não pode ser considerada um dano decorrente de má conduta médica, visto que ela é caracterizada pela predisposição do organismo do próprio paciente a ter uma reação inesperada às substâncias medicamentosas, alimentos e outros tipos de agentes externos. Dessa forma, diante da ausência de um erro médico nessas circunstâncias, não cabe falar em responsabilidade

⁸⁴ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 142

⁸⁵ SILVA, Rachel Vellasco Gonçalves. **A responsabilidade civil médica**, 2010. Tese - Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Orientadores: Profa. Neli Fetzner Prof. Nelson Tavares, p. 24

⁸⁶ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 143

⁸⁷ CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 47

civil médica, visto que o facultativo teria agido dentro do padrão ideal de conduta.⁸⁸

Dentro deste cenário, existe ainda a figura da iatrogenia, a qual possui o condão de isentar o médico de sua responsabilidade profissional diante de um mal provocado por ato seu. A iatrogenia, *latu sensu*, é o dano provocado a um paciente decorrente de uma conduta médica que possui relação com a terapia adotada por esse profissional, ou até mesmo decorrente da ausência desse tratamento. Vale dizer que pouco importa se a pessoa era sadia ou doente antes do ato médico.⁸⁹ Da mesma forma, pouco importa de o galeno agiu com culpa ou não ao prejudicar seu paciente. Já a iatrogenia em *stricto sensu*, é justamente aquela lesão necessária para que a cura seja possível de ser atingida.⁹⁰

Existem três formas de dano iatrogênico. Na primeira, o prejuízo é necessariamente decorrente do procedimento proposto pelo médico, ou seja, são sequelas previsíveis e esperadas, como no caso da mastectomia, onde a mutilação do seio torna-se necessária para fins de tratamento, sendo, portanto, a laceração como método para que a cura seja possível. Nessa espécie de dano, cabe frisar, não se fala em culpa do facultativo, em erro médico, justamente pelo fato de que o dano provocado pelo esculápio foi considerado meio necessário para que o tratamento fosse possível, não cabendo, portanto, qualquer forma de obrigação reparatória.⁹¹

Na segunda hipótese iatrogênica, existem as lesões previsíveis, porém, indesejadas para aquela situação específica, decorrentes do risco intrínseco a todo procedimento médico, do mais simples ao mais complexo, como o caso das reações alérgicas que ocorrem em alguns indivíduos ao utilizarem contraste para fins de realização de exames radiológicos. Nessa hipótese também não cabe

⁸⁸ BERGSTEIN, Gilberto. **A Informação na relação médico-paciente**. 1 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2014, p. 248

⁸⁹ FERREIRA, Jemya Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano iatrogênico à luz da boa-fé objetiva: uma análise da conformação do direito à informação**, 2018. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito - Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos, p. 44

⁹⁰ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, pag, 163

⁹¹ CARVALHO, José Carlos Maldonado de. **Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil**. 3. ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009,p. 6

falar em culpa do facultativo, caso esse tenha agido com a cautela esperada (mediante investigação do quadro clínico de seu paciente, se esse possui alergia a algum tipo de substância), visto que, como dito alhures, a prática da medicina é, naturalmente, vista como uma atividade que envolve perigos.⁹²

Seguindo essa linha, não é possível obrigar o médico a indenizar seu paciente diante das hipóteses de danos iatrogênicos supracitados, visto que, embora não haja um consenso doutrinário (uns enquadram a lesão iatrogênica como um estado de necessidade, outros como um exercício regular de um direito e outra parte da doutrina como dano gerado por força maior), entende-se que a iatrogenia funciona como um excludente de responsabilidade civil, gerando assim, a quebra do nexo causal, o qual será tratado mais à frente.⁹³

Dessa forma, embora constatada a existência do dano e verificada a conduta do médico, ter apenas esses dois pressupostos não são suficientes para caracterizar o instituto da responsabilidade civil, sendo necessário o próximo pressuposto, qual seja, o nexo causal.

2.3.3 Nexo causal

Para que seja caracterizada a responsabilidade civil, é necessário verificar a existência de nexo causal entre a conduta do agente infrator e o dano alegado pela vítima, ou seja, só se torna possível falar em obrigação reparatória quando fica evidente que o dano decorreu necessariamente da aludida conduta.⁹⁴

Como afirma Genival Veloso de França, será considerado como acidente se o dano alegado pela vítima decorrer de condutas lícitas do médico, com a devida moderação ou até o cuidado esperado, não sendo, portanto, hipótese de culpa.⁹⁵

⁹² CARVALHO, José Carlos Maldonado de. Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil. 3. ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 6

⁹³ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p. 164

⁹⁴ GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Saraiva, 2014, p. 350.

⁹⁵ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA, 2014, p.188

Na hipótese que o dano não tiver ligação com o comportamento do agente, não há o que se falar emnexo de causalidade e consequentemente em obrigação reparatória, visto que o nexo causal é um dos pressupostos fundamentais para caracterizar a responsabilidade civil (tanto na espécie subjetiva quanto na objetiva).⁹⁶

Cabe rememorar que, conforme o art. 373, I do CPC/2015, é dever do autor o ônus da prova quanto à fato constitutivo de seu direito para fins de indenização, mediante comprovação dos pressupostos básicos (dano, conduta do agente e nexo causal), visto que a ausência de algum desses elementos necessariamente levaria à decisão de improcedência da ação reparatória por parte do magistrado.⁹⁷

Todavia, é necessário esclarecer que, embora pareça ser simples, verifica-se ao analisar casuisticamente, que essa prova de causa e efeito poderá ser extremamente complexa para a vítima, em virtude da dificuldade de encontrar o verdadeiro motivador do dano, principalmente nas situações em que existem múltiplas causas que provocaram, de alguma forma, o prejuízo.⁹⁸

Assim, foram criadas algumas teorias para estabelecer limites na busca desse fato causador do dano, como a teoria da equivalência das condições; a teoria da causalidade adequada e a teoria da causalidade direta e imediata.⁹⁹

A teoria da equivalência das condições (“*conditio sine qua non*”) defende que tudo que ocorreu durante o processo deverá ser considerado fato causador do resultado danoso, como por exemplo nas hipóteses de homicídio por arma de fogo, onde se verifica um processo completo até que o resultado morte seja, enfim, concretizado, como o ato de comprar uma arma, limpá-la, preencher com

⁹⁶ GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Saraiva, 2014, p.66.

⁹⁷ PEREIRA, Caio Mario da Silva. **Responsabilidade civil**. Rio de Janeiro, Editora Forense LTDA. 2018, p. 109.

⁹⁸ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 50

⁹⁹ VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Obrigações e Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas Ltda. 2017, p. 423.

a munição etc. Esses atos já poderão ser considerados por si só motivadores do resultado morte.¹⁰⁰

Na teoria da equivalência de condições, é impossível determinar um único ato como causador do dano, pois, na realidade, o próprio processo, o somatório de cada conduta torna-se necessário para caracterizar o crime.¹⁰¹

A crítica a essa teoria é o risco do regresso infinito, justamente pela possibilidade de considerar todos os fatos anteriores ao resultado como causadores do dano, podendo incluir até mesmo terceiros estranhos ao crime.¹⁰²

Outra grande queixa em relação à teoria da equivalência das condições é que, justamente pela alta probabilidade de regresso ao infinito na determinação da causa geradora do dano, seu uso dificultava demasiadamente a reparação da vítima e até mesmo acaba por atingir erroneamente a terceiros.¹⁰³

Já a teoria da causalidade adequada consiste justamente no oposto à anteriormente descrita, visto que nessa não caberia utilizar todo e qualquer fato que de algum modo tenha contribuído para o resultado, mas apenas aquele fato antecedente que seja considerado imprescindível e suficientemente adequado para que o dano ocorresse. Essa teoria recebeu duras críticas em virtude de ser excessivamente limitada quanto à inclusão de fatos considerados motivadores do resultado danoso, se comparada à teoria supracitada e excessivamente elástica quando contraposta com a teoria da causalidade direta e imediata, como se verifica a seguir.¹⁰⁴

A teoria da causalidade direta e imediata, também conhecida como teoria da interrupção do nexa causal ou até teoria da causalidade necessária, legitima o argumento da teoria supramencionada que afirma que deve existir um limite para que se determine o motivo ensejador do resultado danoso, contudo, para esta

¹⁰⁰ VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Obrigações e Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas Ltda. 2017, p. 423.

¹⁰¹ NORONHA, Fernando. **DIREITO DAS OBRIGAÇÕES**. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2010., p. 613.

¹⁰² VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Obrigações e Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas Ltda. 2017, p. 423.

¹⁰³CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 51.

¹⁰⁴ GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil 3**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p.148

teoria aqui descrita, esse motivo deverá ser aquele que é considerado causa direta e imediata para gerar a consequência alegada, ou seja, um vínculo necessário com o resultado danoso, sendo, portanto, suficiente para que esse ocorresse.¹⁰⁵

Assim, o juiz, ao analisar o caso concreto, realiza um exercício de ponderação dos fatos para que se possa responsabilizar o suposto agente causador do dano, devendo inclusive, obrigar, solidariamente, que outros (coautores do dano) respondam de forma solidária, como por exemplo o hospital, planos de saúde e afins,¹⁰⁶ conforme art. 932, inciso III do Código Civil vigente, conforme se verifica:

Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele;

Embora não exista uma posição doutrinária e jurisprudencial uniforme sobre qual teoria utilizar para fins de caracterização do instituto da responsabilidade civil, nota-se uma tendência jurisprudencial em aplicar as teorias da causalidade adequada e a da causalidade direta e imediata.

Como já exposto previamente, enquanto a responsabilidade objetiva não exige a comprovação de culpa do agente para fins indenizatórios, na responsabilidade subjetiva esse pressuposto é fundamental para caracterizar o instituto da responsabilidade civil, afinal, sem comprovação de culpa torna-se quase impossível a responsabilização do médico (com ressalva para as situações excepcionais supracitadas).¹⁰⁷

Para que seja possível romper o liame da causalidade, a primeira hipótese seria a comprovação, por parte do médico, de um caso fortuito ou força maior, o qual, deverá estar necessariamente relacionado ao dano alegado. Caso se verifique que o caso fortuito aduzido não se relaciona intimamente ao dano, mas

¹⁰⁵ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p. 51

¹⁰⁶ CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 47

¹⁰⁷ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 85

colaborou para gerar o resultado, será apenas hipótese de atenuação da obrigação reparatória, mediante a redução do *quantum* indenizatório.¹⁰⁸

Os casos fortuitos, também denominados de *Acts of God* (atos de Deus) seriam os fenômenos decorrentes da própria natureza, como os terremotos, tsunamis, dentre outros, enquanto a força maior seria caracterizada por fatos decorrentes de atos humanos inevitáveis, como guerras, greves, fato do príncipe etc. Assim, tanto a força maior, quanto o caso fortuito possuem o condão de isentar o agente de sua responsabilidade civil diante de um resultado danoso ou ao menos reduzir sua obrigação indenizatória.¹⁰⁹

Da mesma forma será hipótese de atenuação ou quebra do nexo causal se verificada a culpa concorrente ou exclusiva da vítima, respectivamente. Ou seja, a depender do comportamento do paciente, será possível eximir o médico de forma total ou parcial pelos danos.¹¹⁰

Na primeira possibilidade, o reclamante não cumpre seus deveres básicos enquanto paciente, como deixar de seguir as recomendações dadas, como as que envolvem as prescrições medicamentosas, se abster de realizar certos atos, como a prática de atividades físicas, de forma que sua postura tende a agravar os danos decorrentes da conduta culposa praticada pelo médico. Para as situações de culpa concorrente entre o agente e a vítima, cada um será responsabilizado de acordo com a parcela de prejuízo decorrente de seu comportamento.¹¹¹

Na segunda opção, verifica-se que o rompimento do liame causal é decorrente única e exclusivamente dos atos praticados pela vítima, ora paciente, não havendo o que se falar sequer em indenização por parte do profissional da

¹⁰⁸KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 151

¹⁰⁹VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Obrigações e Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas Ltda., 2017, p. 425

¹¹⁰CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 146

¹¹¹*Ibidem, loc. cit*

saúde, visto que a conduta decisiva para o resultado foi justamente aquela praticada pelo lesado.¹¹²

Ademais, é compreendido como excludente de causalidade o fato de terceiro, o qual consiste na quebra do liame etiológico entre a conduta do suposto ofensor e o resultado danoso, em virtude do comportamento de um terceiro que não possui qualquer ligação com os envolvidos. Nessa hipótese de exclusão de responsabilidade civil por quebra do liame causal, entende-se que a conduta desse terceiro foi suficiente e decisiva para gerar o dano alegado.¹¹³

Diferentemente da hipótese de fato da vítima, onde existe a possibilidade da vítima ter contribuído de forma exclusiva ou concorrente com o agente para o resultado danoso, aqui, na hipótese de exclusão da responsabilidade por fato de terceiro, não há o que se falar no compartilhamento dessa conduta contributiva. Nessa modalidade, para ser possível afastar a responsabilidade civil, é imprescindível que haja a exclusão da causalidade para fins de isenção da responsabilidade reparatória.¹¹⁴

Nessa toada, uma outra forma do médico eximir-se da responsabilidade civil é justamente mediante a comprovação do dano iatrogênico, desde que esse dano não tenha ocorrido diante da falibilidade do comportamento humano e sim, decorrente do próprio tratamento escolhido, sendo essa lesão o meio para alcançar a cura, ou então, na hipótese de dano decorrente do perigo inerente ao procedimento proposto.¹¹⁵

2.3.4 Culpa

¹¹²PEREIRA, Caio Mario da Silva. **Responsabilidade civil**. Rio de Janeiro, Editora Forense LTDA. 2018, p. 357

¹¹³CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014, p. 87.

¹¹⁴*Ibidem, loc. cit*

¹¹⁵FERREIRA, Jemyma Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano iatrogênico à luz da boa-fé objetiva: uma análise da conformação do direito à informação**, 2018. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito - Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos, p. 46

Como previamente explicado, a responsabilidade civil subjetiva depende da comprovação da culpa do agente para que seja possível existir a obrigação reparatória, diferentemente da responsabilidade objetiva.

A culpa, *lato sensu*, seria uma quebra, mesmo que não intencional, de uma obrigação contratual, de um dever ou até de uma lei. Já a culpa aduzida para fins de responsabilidade civil médica é a culpa *stricto sensu*, ou seja, aquela que decorre necessariamente da inobservância de um dever de cuidado, em que haja, por parte do agente infrator, intenção no prejuízo. Cabe mencionar ainda que esse dano deverá, necessariamente, decorrer de uma causa evitável.¹¹⁶

Para que se possa aplicar o instituto da responsabilidade civil, esse agente deverá ser imputável e agir livremente, afinal, aquele que não possui discernimento das consequências de seus atos não poderá ser responsabilizado na esfera civil por suas ações.¹¹⁷

Como dito alhures e conforme redação do art. 951 do CC, é fundamental que haja, para fins de obrigação reparatória mediante indenização na esfera médica, a presença da conduta do facultativo, a comprovação de sua culpa, mediante evidência de violação objetiva de um dever de cuidado, causando a morte, lesão ou agravar a enfermidade de seu paciente. Torna-se necessária ainda a prova do dano e a do nexo causal.¹¹⁸

Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inutilizá-lo para o trabalho.¹¹⁹

A culpa médica seria a falha do facultativo durante o seu exercício profissional, mediante a ausência da diligência, prudência e/ou conhecimento técnico especializado necessários para a prática de certos atos. Vale lembrar que ao

¹¹⁶ CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005., p. 43

¹¹⁷*Ibidem, loc. cit*

¹¹⁸SOUZA, Vinícius Sporleder de. **O médico e o dever legal de cuidar**: algumas considerações jurídico penais. Brasília: Revista Bioética, 2006, p. 230.

¹¹⁹BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm Acesso em: nov. 2020

médico cabe não apenas a observância aos padrões de comportamentos socialmente esperados, mas a prática da Medicina dentro dos limites ético-jurídicos que a própria profissão exige.¹²⁰

Assim, para não incorrer em erro, cabe aqui um adendo. Quando se fala em culpa do médico, não se trata, em grande parte das vezes, na responsabilidade desse como causador da enfermidade, mas, mediante um erro culposo na escolha do tratamento, no diagnóstico ou em algum outro momento no curso dessa relação, estará configurada sua responsabilidade no dano.¹²¹

A negligência, pela ótica da responsabilidade civil médica, consiste na passividade do profissional diante de uma conduta que esse deveria praticar, como uma falta de cuidado na finalização, uma displicência ou desleixo do médico diante de certa situação.¹²²

Dentro desse contexto, a imprudência médica é entendida como a atitude irresponsável, onde o médico, embora saiba que a sua conduta gera riscos ao paciente, ao invés de adequá-la aos princípios norteadores da conduta médica, opta por assumir os riscos, ignorando assim o bem-estar do enfermo. A imprudência médica não é a atitude involuntária, urgente, automática, mas a prática de atos dentro de seu campo profissional sem o devido cuidado, mesmo sabendo das possíveis consequências de suas ações.¹²³

Enquanto na negligência observa-se uma culpa por omissão, pela ausência da conduta devida, na imprudência existe a culpa comissiva, ou seja, a culpa gerada por uma conduta precipitada, diferentemente do esperado, qual seja, uma prática médica cautelosa¹²⁴.

Por fim, a imperícia seria a falta de aptidão, de expertise necessária para a prática de um ato, mesmo que já habilitado legalmente para a prática médica, ou

¹²⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 50

¹²¹ *Idem*, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 151

¹²² SOUZA, Vinícius Sporleder de. **O médico e o dever legal de cuidar: algumas considerações jurídico penais**. Brasília: Revista Bioética, 2006, p.231.

¹²³ CONSTANTINO, Francisco Clovis. **Julgamento ético do Médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano**. Brasília: Revista Bioética, 2008, p. 98.

¹²⁴ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 111.

seja, a imperícia não estaria ligada, nesse sentido, a uma ilegalidade na prática em si, mas sim à falta de experiência ou traquejo do médico ao utilizar determinada técnica¹²⁵.

Um ponto que merece destaque é a ideia de gradação de culpa, a qual poderá ser considerada levíssima, leve ou grave. Tal subdivisão torna-se necessária quando o juiz realizar a valoração pecuniária como meio de ressarcir o paciente pelos danos decorrentes da conduta do médico, podendo reduzir o valor dessa reparação, ou aumentar, a depender da classificação da culpa do profissional, conforme preceitua o art. 944 do CC/2002.¹²⁶

Nesse sentido, caberá ao magistrado realizar o exame entre o dano alegado pela parte autora e a culpa do médico, ora réu e, somente após avaliar a desproporção, poderá classificar o ato do esculápio em uma das três hipóteses supracitadas, cabendo, inclusive, como dito alhures, afastar a responsabilidade civil médica ou reduzir o *quantum debeatur* após verificada a contribuição da conduta do paciente na produção do dano (art. 945 do CC/2002).¹²⁷

Embora o magistrado seja livre para classificar a conduta do médico como levíssima, leve ou grave, adequando de acordo com essa análise o valor reparatório devido, é dever do julgador fundamentar seu entendimento, afinal o juiz, em regra, não possui o conhecimento necessário para avaliar a técnica desse profissional. Seu arbítrio, portanto, será realizado com base na noção do “médico médio”, que será obtido normalmente a partir da prova pericial.¹²⁸

Nesse sentido, a culpa leve, também conhecida como culpa intermediária, é caracterizada pela ausência de diligência, tendo como padrão o homem médio, aquele que segue o ideal de razoabilidade social (o conhecido *bonus pater familias*), o que levaria ao conceito de *culpa in abstracto*.¹²⁹

¹²⁵ CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 144.

¹²⁶ TARTUCE, Flávio. **Manual de Responsabilidade Civil**: volume único. São Paulo: Editora Forense LTDA. 2018, p. 442

¹²⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 483

¹²⁸ *Ibidem*, p. 485

¹²⁹ TARTUCE, Flávio. **Manual de Responsabilidade Civil**: volume único. São Paulo: Editora Forense LTDA. 2018, p. 442

Já a culpa levíssima seria aquela inerente a condição humana, onde todo indivíduo é passível de cometer erros, ou seja, é o erro de conduta dentro de um padrão de normalidade. Em contraponto, a culpa grave seria justamente esse erro de conduta que foge a esse padrão, sendo, necessariamente um dano provocado diante de uma imprudência, uma negligência ou uma imperícia médica.¹³⁰

Ademais, para fins de quantificação do valor indenizatório, verifica-se a existência de mais dois tipos de culpa dentro dessa subdivisão: a culpa por fato inescusável e a intencional.

A primeira possui excepcional gravidade. Para caracterizá-la, deverá existir, por parte do médico, uma omissão ou a prática de ato voluntário que sabidamente seria perigoso, bem como a inexistência de uma justificativa plausível para sua realização. Já a culpa intencional, conhecida como culpa dolosa, o agente possui interesse no resultado danoso.¹³¹

O ponto crucial para diferenciar essas duas últimas espécies de culpa é justamente a intenção no evento danoso, a qual é inexistente na modalidade de culpa escusável, sendo essa uma forma intermediária, possuindo um peso menor que o dolo e maior que a culpa grave no momento da valoração da obrigação reparatória.¹³²

Vale mencionar que a culpa médica poderá ocorrer em diversos momentos da relação médico-paciente, visto que esse vínculo contratual não se resume apenas ao tratamento, mas também às tratativas anteriores; durante a relação médico-paciente; no diagnóstico e no momento posterior à abordagem médica, como nas hipóteses de violação ao dever de prestar as informações ou o acompanhamento necessário após um procedimento cirúrgico.¹³³

¹³⁰ FRANÇA, Rodrigo Dumans. **A teoria do risco aplicada à responsabilidade objetiva**. 2009. Dissertação de mestrado (mestre em direito) Programa de pós-graduação em Direito, USP. São Paulo, USP, 2009. p. 29

¹³¹ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 487

¹³² *Ibidem*, loc. cit

¹³³ CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo, Editora Método, 2005, p. 144.

3. MEDICAMENTOS OFF LABEL

O Novo Coronavírus trouxe à tona uma realidade existente desde o início dos tempos, porém, quando escancarada a nível mundial, torna-se ainda mais assustadora: a Medicina não acompanha o acelerado ritmo do avanço das doenças.¹³⁴

Nesse sentido, quando os profissionais da saúde se deparam com situações que a Medicina atual ainda não consegue solucionar, recorrem a outros métodos a fim de resolver as queixas de seus pacientes, seja por técnicas inovadoras e ainda pouco conhecidas, seja por terapias conjuntas ou até pelo uso de medicamentos off-label.¹³⁵

A ausência de uma medicação comprovadamente eficaz no combate ao SARS-CoV-2 (abreviação do termo em inglês severe acute respiratory syndrome coronavirus 2), vírus propulsor da Covid-19, bem como a escassez de conhecimento técnico sobre o agravamento dessa enfermidade, criou a necessidade do uso de diversas substâncias como tentativa de debelar essa doença nos indivíduos já infectados ou até mitigar seus efeitos.¹³⁶

A situação devastadora que esse vírus criou levou profissionais de saúde do mundo inteiro a apelar para o uso de medicamentos como a azitromicina, antibiótico utilizado no tratamento de infecções bacterianas, hidroxiclороquina e cloroquina, aprovados inicialmente para o tratamento da malária, lúpus e artrite reumatoide, ivermectina, fármaco administrado no tratamento de parasitas, assim como a nitazoxanida, que até aquele momento não se sabia de seus riscos e benefícios, tanto para tratamento como para a prevenção da

¹³⁴ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia. 11 mar. 2020. [online]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6120:oms-afirma-que-covid-19-e-agora-caracterizada-como-pandemia&Itemid=8129. Acesso em: ago. 2020

¹³⁵SOARES, Fláviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago.2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>., p. 1-22, maio/ago.2020, p. 2. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>.

¹³⁶ *Ibidem*

doença, sendo esse o hoje famoso kit Covid-19, sem qualquer validação científica ou eficiência constatada.¹³⁷

No curso da pandemia da Covid-19 a azitromicina, hidroxicloroquina e a ivermectina foram amplamente divulgadas e repetidamente aplicadas, tanto como tratamento como para prevenção do vírus da Covid-19, o SARS-CoV-2, mesmo sem base científica segura. Contudo, como dito supra, em virtude da escassez de informações e remédios cientificamente validados, bem como com o aumento dos números de casos e de mortes, tanto os médicos quanto a população se encontravam sem uma alternativa a não ser o uso dessas substâncias em busca de uma chance de tratamento e cura.¹³⁸

3.1 CONCEITO

O uso off-label de um medicamento consiste na sua administração para um fim diferente da indicação que consta na instrução de uso, em sua bula ou em seu manual, conforme art. 3º, inciso IV da RN n.º 424, de 26 de junho de 2017.¹³⁹

Ressalta-se que, em tese, só é permitido ao médico o emprego dessa técnica para aquele medicamento previamente autorizado, com seu registro homologado pelo órgão regulatório de vigilância sanitária (ANVISA), conforme Lei nº 9.782/99, possuindo apenas o seu uso não licenciado, ou seja, deverá ser um medicamento liberado para utilização e circulação no mercado farmacêutico,

¹³⁷ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS declara emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus. 30 jan. 2020. [online]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6100:oms-declara-emergencia-de-saude-publica-de-importancia-internacional-em-relacao-a-novo-coronavirus&Itemid=812. Acesso em: set. 2020

¹³⁸ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso off label de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p.1. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

¹³⁹ RESOLUÇÃO NORMATIVA . RN. nº 424, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzQzOQ>. Acesso em: 10 maio.2021

administrado apenas para um fim diferente das indicações terapêuticas inicialmente aprovadas e descritas em sua bula.¹⁴⁰

Em outra ponta encontra-se o medicamento não licenciado, conceito que, embora parecido em termos, destoa de sentido. O medicamento não autorizado, ou licenciado, é aquele fármaco que já passou por todas as fases de estudo e processos de análise de resultado, porém, ainda não foi homologado pela Anvisa, órgão responsável por permitir que os medicamentos sejam comercializados.¹⁴¹

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é competente para estabelecer as normas e diretrizes de segurança, eficácia, regulação e pureza dos medicamentos aprovados para circulação, os quais, seguindo essas orientações, serão incluídos no rol de fármacos que consta no Ministério da Saúde. No momento de registro, cada substância terá disposições específicas para determinados fins, com base em estudos prévios, os quais demonstram sua efetividade quando administrada como tratamento de doenças existentes, de forma a inviabilizar e/ou desestimular promessas milagrosas de cura ou condutas médicas abusivas que colocariam em risco a vida daquele indivíduo.¹⁴²

O uso dessa técnica pressupõe que o médico pondere os riscos e benefícios para seu paciente, considerando as peculiaridades do quadro clínico e o objetivo a ser alcançado com o emprego daquele fármaco, garantindo assim melhores chances de cura. Ademais, essa estratégia serve não apenas para garantir a autonomia do médico, como para seu desenvolvimento científico enquanto profissional, bem como da própria Medicina.¹⁴³

¹⁴⁰ NOGUEIRA, Ana Catharina Ferreira. **Experimentação e intervenção curativa: o uso off-label de medicamentos**. 2019. Tese. (Mestrado em Direito) – Universidade Católica Portuguesa, Escola do Porto, Portugal. Orientadora: Profa. Dra. Maria Paula Bonifácio Ribeiro de Faria, p.17. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.14/30169>.

¹⁴¹ *Ibidem*

¹⁴²A Visão Jurídica do Uso do Medicamento *off label* no âmbito da Saúde Suplementar- marilusa, p. 4

¹⁴³SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago.2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>., p. 1-22, maio/ago.2020, p. 3. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>.

Quando se fala na administração de uma substância para um fim diferente de suas especificações técnicas, esse uso abrange tanto a possibilidade de uma indicação terapêutica diversa daquela pré-definida, como aplicar um remédio específico para epilepsia no tratamento de enxaquecas, como a indicação de posologias diferentemente da recomendada (aumento da dose diária ou da quantidade de dias). É considerada ainda como uso off-label a prescrição de um fármaco para uma faixa etária distinta daquela inicialmente determinada.¹⁴⁴

O Conselho Federal de Medicina (CFM), no Parecer de nº 02/2016, de 20.01.2016, definiu que a técnica off-label não se restringe aos medicamentos, mas aos materiais utilizados fora de suas especificações científicas já previamente autorizadas. Ratifica ainda que a responsabilidade pelos danos advindos dessa prática é responsabilidade do médico prescritor, o qual poderá responder nas esferas administrativa, civil e criminal.¹⁴⁵

O uso off-label de substâncias é importante não apenas para assegurar o direito do paciente em receber o tratamento mais adequado, mas, principalmente para ampliar os conhecimentos científicos sobre aquela substância, descobrindo novas possibilidades de uso e, conseqüentemente, aprimorando cada vez mais a Medicina.¹⁴⁶

Seguindo essa linha de raciocínio de liberdade do médico em optar pela técnica terapêutica que entender mais benéfica a seu paciente, o Código de Ética Médica, em seu capítulo V, art. 32 ainda defende que cabe ao médico tentar de todas as maneiras salvar a vida de seu paciente, como se verifica:

É vedado ao médico:

¹⁴⁴ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago.2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>., p. 1-22, maio/ago.2020, p. 3. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>.

¹⁴⁵ FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas? **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 93-124, maio/ago. 2020, p. 21. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>.

¹⁴⁶ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago.2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>., p. 1-22, maio/ago.2020, p. 4. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>.

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.¹⁴⁷

Contudo, é preciso entender que o conceito de medicamento off-label não se confunde com o emprego de substâncias experimentais. A diferença entre as técnicas reside justamente na autorização da ANVISA, a qual o medicamento experimental não possui, diferentemente daquele que foi utilizado de forma off-label e já possui seu registro homologado pelo órgão competente de forma prévia à sua prescrição.¹⁴⁸

Diferencia-se ainda o conceito de uso off-label e o uso de medicamento em fase de pesquisa. Embora o emprego da técnica off-label seja excelente do ponto de vista científico, diante da possibilidade de novas descobertas, o medicamento em fase de pesquisa consiste em remédios "livremente comercializados dentro do contexto do protocolo de uma pesquisa".¹⁴⁹

Ato contínuo, não se deve confundir o uso compassivo ou o acesso expandido com o uso *off label*, visto que no uso compassivo é permitida a utilização da medicação quando não há qualquer outro meio científico para tratar aquele paciente, é utilizada por compaixão diante da enfermidade grave que aflige o indivíduo. Já no acesso expandido, existe a figura de um patrocinador custeando uma pesquisa envolvendo certo medicamento, da mesma maneira que o experimental, contudo, diferentemente desse último, o uso da técnica do acesso expandida é permitido para aquelas pessoas que não se encaixam no perfil exigido para o ensaio clínico ou não tiveram acesso, ficando, portanto, de fora do estudo medicamentoso.¹⁵⁰

¹⁴⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.246, de 8 de janeiro de 1988. Aprova o Código de Ética Médica (CEM). Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 1574-7, 26 jan. 1988. Disponível em: . Acesso em: 19 jan. 2021

¹⁴⁸ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso off label de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p. 3. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

¹⁴⁹ NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. **Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos**. Revista Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 2,2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v18n3/30.pdf>.

¹⁵⁰ SILVEIRA, Marilusa Cunha da. **O uso off label de medicamentos no Brasil**. 2019. Tese. (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública

Por fim, diante do foco do presente trabalho, torna-se imperioso esclarecer o que seria um erro medicamentoso, para que não haja qualquer embaraço com o conceito aqui exposto. O erro medicamentoso é a falha não intencional do médico no curso do tratamento, seja no momento da escolha da terapia, na dosagem, na aplicação da substância ou até mesmo no armazenamento do fármaco, caso essa responsabilidade seja do próprio profissional, criando efetivamente algum dano ao paciente, ou, possui minimamente o condão, a capacidade de gerar prejuízos.¹⁵¹

Verifica-se que essa prática já é utilizada de forma frequente para doenças que ainda não possuem tratamentos específicos (as doenças “órfãs”), as quais atingem uma parcela diminuta da população, bem como para aqueles grupos em que não é comum o intenso investimento da indústria farmacêutica nos estudos científicos para certas enfermidades, como a faixa etária das crianças, onde se verifica, em grande parte das vezes, a aplicação do medicamento indicado para adultos com apenas um ajuste na dosagem.¹⁵²

Contudo, embora a técnica não seja recente, os limites em seu emprego ainda são muito abstratos, fato que sempre preocupará aquele que optar por empregá-la.

3.2 LIMITES DA PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA *OFF LABEL*

Para entender do que se trata essa limitação, cabe discorrer primordial e brevemente sobre o que consiste um protocolo médico. Os protocolos médicos são documentos que informam aos profissionais da saúde quais os critérios definidos para realizar diagnósticos e administrar medicamentos, bem como o

Sergio Arouca, Rio de Janeiro. Orientadora: Profa. Dra. Gabriela Costa Chaves, p.25. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/39683/2/ve_Marilusa_Cunha_ENSP_2019.

¹⁵¹ NOGUEIRA, Ana Catharina Ferreira. **Experimentação e intervenção curativa: o uso off-label de medicamentos**. 2019. Tese. (Mestrado em Direito) – Universidade Católica Portuguesa, Escola do Porto, Portugal. Orientadora: Profa. Dra. Maria Paula Bonifácio Ribeiro de Faria, p.18. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.14/30169>.

¹⁵² NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. **Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos**. Revista Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 3,2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v18n3/30.pdf>.

acompanhamento necessário do quadro clínico do paciente no pré e no pós-tratamento.¹⁵³

A prescrição medicamentosa off-label tornou-se prática comum em decorrência da conduta dos próprios laboratórios farmacêuticos que, ao solicitar a autorização de comercialização de uma substância, pleiteiam a IAM (Autorização de Introdução no Mercado) para alguns fins específicos dentre todos os usos possíveis, seja por carência de estudos sobre as outras possibilidades de administração, fato que inviabilizaria a autorização, seja apenas como estratégia comercial, aumentando as chances de sucesso ao competir em apenas alguns segmentos.¹⁵⁴

Cabe frisar que embora não exista uma proibição para o emprego dessa técnica, tão pouco há autorização expressa para a prática. Assim, torna-se fundamental estabelecer parâmetros mínimos de conduta, como a prévia análise dos riscos da aplicação de um fármaco “fora da bula”, a observação do quadro clínico do paciente, a busca pelo melhor tratamento disponível no mercado e, principalmente, o dever informar ao paciente sobre os possíveis benefícios e efeitos colaterais do uso daquela substância.¹⁵⁵

Ainda que não haja uma regulação específica do uso off-label no Brasil, existem diversas leis aplicáveis ao registro desses medicamentos, como a Lei nº 6.360, de 1976; Lei nº 6.437, de 1977; Lei nº 8.080, de 1990 e a Lei nº 9.782, de 1999 e ao exercício do profissional da Medicina, como é o caso do Conselho Federal de Medicina (CFM) que regula a prática médica, bem como o Código de Ética

¹⁵³ VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 3, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

¹⁵⁴ NOGUEIRA, Ana Catharina Ferreira. **Experimentação e intervenção curativa: o uso off-label de medicamentos**. 2019. Tese. (Mestrado em Direito) – Universidade Católica Portuguesa, Escola do Porto, Portugal. Orientadora: Profa. Dra. Maria Paula Bonifácio Ribeiro de Faria, p.17. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.14/30169>.

¹⁵⁵ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago.2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>., p. 1-22, maio/ago.2020, p. 4. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>.

Médica (CEM), onde são definidos os limites dessa atuação, seus direitos e deveres.¹⁵⁶

É preciso compreender que o uso off-label de medicamentos torna-se uma alternativa mais vantajosa do que aguardar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovar um fármaco específico para o resultado desejado, visto que o procedimento de aprovação de uma nova medicação consiste no moroso processo burocrático, o qual envolve diversas fases de estudo dos riscos e benefícios da substância, para, após análise dos resultados desses estudos, passar por um exame de verificação de eficácia, para só então iniciar o procedimento de autorização. Assim, o emprego de medicações fora das indicações de seu rótulo torna-se uma possibilidade não apenas mais célere, como menos custosa.¹⁵⁷

A aplicação dessa estratégia tornou-se ainda mais necessária com o surgimento do Novo Coronavírus e agravamento da pandemia da Covid-19, doença cujos principais sintomas são: febre, fadiga e tosse seca, podendo evoluir para dispneia ou, em casos mais graves, síndrome respiratória aguda grave (SRAG). Assim, o uso off-label de medicamentos além de funcionar como uma esperança para os médicos e pacientes em busca de uma melhora do quadro de saúde, ou até mesmo como forma de evitar a sua contaminação, o emprego dessa técnica funcionaria para desafogar o sobrecarregado sistema de saúde.¹⁵⁸

Não obstante, deve-se ter em mente que é responsabilidade do médico prescritor analisar os riscos e os benefícios no uso de um fármaco diferentemente de suas indicações técnicas específicas, pois embora possa vir a ser extremamente

¹⁵⁶ SILVEIRA, Marilusa Cunha da. **O uso off label de medicamentos no Brasil**. 2019. Tese. (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro. Orientadora: Profa. Dra. Gabriela Costa Chaves, p.22. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/39683/2/ve_Marilusa_Cunha_ENSP_2019.

¹⁵⁷ NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. **Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos**. Revista Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 3, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v18n3/30.pdf>.

¹⁵⁸ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago.2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>, p. 1-22, maio/ago.2020, p. 4. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>.

vantajoso do ponto de vista científico, não é permitido ao esculápio tratar o enfermo como um rato de laboratório, um experimento científico.¹⁵⁹

Cabe frisar que a responsabilidade civil decorrente das consequências do uso de medicamentos *off label* não é passível de transmissão para o laboratório fabricante, mas apenas para o médico enquanto profissional liberal ou, conforme será analisado mais a frente, de forma solidária entre o médico e o hospital ou até mesmo envolvendo o plano de saúde.¹⁶⁰

Sob a ótica dos órgãos competentes para regular a prática médica, considera-se permitido ao médico o uso de materiais e fármacos off-label, garantindo sua liberdade na busca pelo reestabelecimento da saúde de seus pacientes. Ademais, a vedação a essa técnica violaria não apenas o Código de Ética Médica, mas a própria Constituição Federal, onde se assegura ao indivíduo o direito à saúde e à vida, conforme art. 5º e 6º da CF/88.¹⁶¹

Ao tratar dos limites dessa prática, deve-se pontuar que o Conselho Federal de Medicina (CFM), ao publicar o Parecer nº 13/2004, de 14 de abril, definiu que o uso off-label de medicamentos deve ser feito apenas após analisar o quadro individual do paciente. Essa orientação ocorre justamente pela presença de singularidades tanto da doença como do próprio estado clínico enfermo, não sendo possível, portanto, aplicar essa técnica de forma ampla e indiscriminada, como vem ocorrendo com as substâncias empregadas no combate à Covid-19, sendo de inteira responsabilidade do médico prescritor os prejuízos advindos desse método de forma generalizada.¹⁶²

¹⁵⁹ FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas? **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 93-124, maio/ago. 2020, p. 2. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>.

¹⁶⁰ SOARES, Flaviana Rampazzo. Prescrição de medicamentos "off-label" no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p. 144-153, maio.2020. p. 4. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

¹⁶¹ BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm

¹⁶² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM 1.982/2012, de 27 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jan. 1988. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1982>. Acesso em: 17 nov. 2020

No mesmo parecer supracitado, o CFM determinou que o uso *off label* de medicamentos deverá ser considerado tanto uma forma de tratamento individualizado, como forma de estudo clínico, visto que o emprego diversificado de uma substância promove o avanço científico comentado alhures.¹⁶³

Desta maneira, percebendo a necessidade em regulamentar em algum grau o emprego da técnica *off label*, o CFM, por meio da Resolução nº 1.982/2012, de 20 de janeiro, estabeleceu normas éticas com a finalidade de reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo próprio CFM.¹⁶⁴

Nesse sentido, ao analisar o artigo 7º da lei que trata sobre o exercício da Medicina (Lei nº 12.842/2013, de 10 de julho), verifica-se que “compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos”, ou seja, compete ao CFM regular o uso de medicamentos de forma atípica, prevalecendo, portanto, o que foi firmado na Resolução supracitada¹⁶⁵

Ato contínuo, o CFM afirmou em seu parecer de nº 55, de 2016, que não compete à ANVISA regular a atividade médica, definindo qual tratamento deve ser empregado, visto que isso fere a autonomia do facultativo, o qual tem o direito e dever de optar pela terapia que entende mais adequada para as circunstâncias que rodeiam seu paciente, de forma a garantir a chance de cura mediante o exercício pleno da Medicina.¹⁶⁶

Assim, diante da inexistência de um suporte regulamentar para direcionar a conduta desses profissionais no emprego da técnica *off label*, deve-se seguir os

¹⁶³ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso *off label* de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p. 4. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

¹⁶⁴ BRASIL. Resolução CFM Nº 2217 DE 27/ 09/2018. **Código de Ética Médica**. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em: 17 nov. 2020

¹⁶⁵ *Idem*. **LEI Nº 12.842, DE 10 DE JULHO DE 2013**. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm#:~:text=Art.,sem%20discrimina%C3%A7%C3%A3o%20de%20qualquer%20natureza. Acesso em: nov. 2020

¹⁶⁶ SILVEIRA, Marilusa Cunha da. A Visão Jurídica do Uso do Medicamento *off label* no âmbito da Saúde Suplementar. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília, v. 7 n. 2, p. 48-60, abril/jun. 2018. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/494>.

preceitos da ética médica, os quais permitem ao esculápio analisar a situação com maior clareza para que, só após a devida ponderação, aplique o tratamento ou método adequado, afastando assim a responsabilidade civil.¹⁶⁷

Antes de utilizar um medicamento de forma atípica, fugindo das indicações de sua bula, o médico primeiramente deverá possuir um indicativo técnico, algo que sugira que aquele fármaco tem chances de gerar algum benefício para o quadro de saúde de seu paciente, afinal, o emprego dessa técnica deverá sempre ser guiada pelo princípio médico da não maleficência. Ademais, além desse indicador técnico, torna-se fundamental que já exista minimamente alguma evidência científica de eficácia dessa substância para aquele fim, evitando que o paciente seja tratado como estudo laboratorial experimental.¹⁶⁸

Nessa linha, além do princípio da ética biomédica da beneficência, a indicação de uma terapia *off label* deverá observar o princípio da autodeterminação e da justiça com o fito de evitar qualquer ato discriminatório no momento da escolha terapêutica, impedindo assim que os pacientes sejam tratados, injustificavelmente, de forma desigual. Por motivos óbvios, o uso de medicamentos *off label* não poderá infringir leis e nem mesmo os protocolos estabelecidos pelas agências reguladoras.¹⁶⁹

Embora haja o princípio da autonomia do médico, o ideal é que esse profissional somente recorra ao uso de fármacos fora de suas indicações na hipótese de inexistência de um medicamento eficaz ou menos perigoso para aquele fim. Vale lembrar que a prescrições desses fármacos devem ocorrer após análise do

¹⁶⁷ FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas? **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 93-124, maio/ago. 2020, p. 2. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>.

¹⁶⁸ SOARES, Flávia Rampazzo. Prescrição de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p. 144-153, maio.2020. p.7. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

¹⁶⁹ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso off label de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p.1. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

quadro clínico de forma individual, mediante acompanhamento da evolução da doença durante todo o tratamento, independente do tempo de duração.¹⁷⁰

Assim, sobrevivendo um efeito colateral em virtude de uma prescrição medicamentosa off-label, o Conselho Regional de Medicina, irá analisar a conduta desse profissional (podendo inclusive ser julgado pelo Conselho Federal de Medicina), com o fito de concluir se o galeno agiu de forma diligente e cuidadosa, ou se existiu má conduta por parte desse. A depender das provas encontradas, o agente prescritor será considerado inocente, não havendo o que se falar em obrigação médica reparatória.¹⁷¹

Nesse contexto, além da responsabilização frente aos conselhos éticos, o profissional poderá responder civilmente por seus atos, desde que estejam presentes os pressupostos já expostos.

Ademais, o entendimento jurisprudencial segue essa mesma linha, entendendo que o emprego da técnica off-label, que nada mais é do que a prescrição atípica de um fármaco previamente autorizado pela Anvisa, torna-se fundamental em momentos como o que se verifica na atualidade, onde, em virtude da ausência de medicamentos eficazes no combate a uma doença com contornos desconhecidos e potencialmente fatal, bem como a demora na descoberta e fabricação de substâncias eficientes no tratamento da enfermidade ou na sua prevenção.¹⁷²

Nessa mesma linha seguiu o Ministro Luís Felipe Salomão, no REsp. 1729566, proferido pela 4ª Turma do STJ, onde definiu o uso off-label como o emprego “essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e

¹⁷⁰ NOGUEIRA, Ana Catharina Ferreira. **Experimentação e intervenção curativa: o uso off-label de medicamentos**. 2019. Tese. (Mestrado em Direito) – Universidade Católica Portuguesa, Escola do Porto, Portugal. Orientadora: Profa. Dra. Maria Paula Bonifácio Ribeiro de Faria, p.18. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.14/30169>.

¹⁷¹ CONSTANTINO, Francisco Clovis. **Julgamento ético do Médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano**. Brasília: Revista Bioética, 2008, p. 97.

¹⁷² ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso off label de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p.1. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovada para determinada terapêutica”¹⁷³

O uso off-label de medicamentos é técnica tão corriqueira e necessária à prática da Medicina, que até o STJ, em sede de REsp. nº 1504531 – RJ, definiu que ao plano de saúde caberia apenas limitar a cobertura de certas medicações, mas que não possuía direito de reduzir a liberdade do médico, definindo qual a terapia que o profissional deveria indicar para seu paciente.¹⁷⁴

Ainda em se tratando de impedimento, por parte do plano de saúde, de prescrição medicamentosa *off label*, no REsp. 668.216, o ministro do STJ Carlos Alberto Menezes Direito firmou entendimento de que será considerada abusiva a cláusula limitativa que impede que o paciente tenha acesso ao tratamento mais indicado a seu quadro clínico no momento que é verificada uma doença que já possui cobertura pelo plano de saúde.¹⁷⁵

Assim, no recente julgado (REsp. 1429511 – SP, de 16.03.2020), o Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, atualmente ministro do Superior Tribunal de Justiça, afirmou categoricamente que, nas hipóteses em que as operadoras de planos de saúde oferecerem cobertura para o tratamento de certa enfermidade, não seria possível que essas impedissem o médico de prescrever um tratamento de forma atípica, afinal, aquela técnica não se tratava do emprego de substâncias não autorizadas pela ANVISA, mas apenas o uso *off label* da substância com o fito de, utilizando seu conhecimento técnico, optar pelo melhor tratamento para aquele indivíduo específico, seguindo o mesmo entendimento da Súmula 102 do Tribunal de Justiça de São Paulo.¹⁷⁶

Vale dizer que embora não haja uma regulamentação específica para a prescrição medicamentosa off-label, existem diversas ações judiciais em que o tema central é justamente a cobertura, por partes das operadoras de planos de

¹⁷³ STJ – 4ª Turma - REsp. 1729566, j. em 04.10.2018, DJe de 30.10.2018, Rel. Min. Luís Felipe Salomão. “7. A prescrição de medicamento para uso offlabel não encontra vedação legal (...)”

¹⁷⁴ *Idem* – Ag. em REsp. nº 1504531 - RJ (2019/0139258-3), Rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, j. em 27 de março de 2020, DPJ de 07.04.2020

¹⁷⁵ *Idem* - REsp: 668216 SP 2004/0099909-0, Relator: Ministro CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO, Data de Julgamento: 15/03/2007, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJ 02/04/2007 p. 265RDR vol. 38 p. 291RDR vol. 40 p. 449RNDJ vol. 91 p. 85

¹⁷⁶ AgInt. no Ag. em REsp. 1429511- SP (2019/0012561-7, j. em 16.03.2020)

saúde, deixando claro que não só entendem pela licitude da prática, como atribuem unicamente ao médico definir a técnica curativa que será administrada, conforme se evidencia no recente AREsp 1677613 SP de setembro de 2020, onde o Ministro Marco Aurélio Belizze afirmou

O fato de os fármacos em questão - Avastin (Bevacizumabe) e Temodal (Temozolomida) - configurarem uso off-label, em nada afeta o dever de fornecimento, pois "quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo.¹⁷⁷

Frisando ainda:

As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA". Porém, no caso concreto, não se trata de medicamento não registrado na autarquia, e sim de uso e indicação off-label

Nesta toada, deve-se compreender a necessidade da constante atualização do judiciário frente às novas demandas médicas, justificando sua evolução em acompanhar o avanço científico com o fim de assegurar o equilíbrio entre justiça e Medicina, garantindo que sejam sempre salvaguardado aos pacientes seus direitos fundamentais constitucionais, como o direito à saúde, à vida, ao tratamento digno, respeitando ainda a competência atribuída aos órgãos técnicos, como o Conselho de Medicina, o qual possui atuação em âmbito federal, regional e estadual.¹⁷⁸

¹⁷⁷ REsp n. 1.769.557/CE, Relatora a Ministra Nancy Andrigui, Terceira Turma, julgado em 13/11/2018, DJe 21/11/2018

¹⁷⁸ MINAHIM, Maria Auxiliadora. A autonomia na relação médico-paciente: breves considerações. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília, v. 1 n. 9, p. 48-60, jan/mar. 2020, p. 86 Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/issue/view/35>.

3.3 RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE MÉDICO E UNIDADE HOSPITALAR

A responsabilidade solidária ocorre quando dois ou mais agentes responderão, conjuntamente, por determinado ato, de forma a indenizar um dano. Na seara médica, a responsabilidade solidária poderá ocorrer entre diversos sujeitos, como o médico, o hospital, a clínica médica, a cooperativa médica, o plano de saúde e diversos outros agentes.¹⁷⁹ A seguir será abordada a responsabilidade solidária apenas entre o hospital e o médico.

Quando se trata da responsabilidade civil solidária entre o facultativo e a unidade hospitalar, existem algumas diferenças, onde a primeira delas é justamente o tipo de responsabilidade civil imputada.

Para o médico, como dito alhures, será analisada a culpa para fins de obrigação indenizatória, ou seja, será imputada a responsabilidade civil subjetiva, enquanto a unidade hospitalar, para Cavalieri Filho e parte da doutrina, em regra, a unidade responderá de forma objetiva frente ao dano alegado pelo paciente, inexistindo, portanto, esse exame de culpa.¹⁸⁰

Nesse sentido, é possível dividir o dano que o paciente poderá vir a sofrer dentro do nosocômio em duas espécies: a primeira seria o dano decorrente de erro do médico e o segundo seria o prejuízo decorrente da própria estrutura do hospital.¹⁸¹

Na primeira hipótese, constata-se a existência dos pressupostos da responsabilidade civil subjetiva (dano, nexa causal, conduta e culpa), onde o hospital só responderá solidariamente com o médico na obrigação reparatória, na forma objetiva da responsabilidade civil, quando constatada a culpa *stricto sensu*, mediante prova de culpa do facultativo, ou seja, a unidade hospitalar não

¹⁷⁹ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA, 2014., p. 221

¹⁸⁰ CAVALIERI FILHO, Sergio. A responsabilidade médico-hospitalar à luz do Código de Defesa do Consumidor. **Revista da EMERJ**. Rio de Janeiro, v.2, n.5, p. 87-99, 1999. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista05/revista05_87.pdf

¹⁸¹ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015, p. 800

será obrigado a reparar o dano de um profissional pelo simples fato desse integrar seu quadro de funcionários, mas apenas se esse último foi efetivamente obrigado a indenizar.¹⁸²

Já na segunda espécie de obrigação hospitalar, o dano decorre diretamente de uma falha da própria estrutura da unidade, seja por um equipamento danificado ou em falta, falha no serviço de enfermagem, ausência de leito ou má higiene, medicamentos vencidos ou qualquer outra situação dessa natureza, devendo o nosocômio responder de forma objetiva, ou seja, pouco importando se houve culpa ou até mesmo de quem seria a culpa, conforme o art. 14, *caput*, da legislação consumerista.¹⁸³

Para as situações em que o médico incorre em erro de forma individualizada, como nos casos que o facultativo ou o paciente aluga um espaço dentro da unidade hospitalar, sem que seja integrado à equipe de funcionários do hospital, é possível que a ação judicial seja proposta unicamente contra o profissional.¹⁸⁴

Ao abordar a questão da responsabilidade dos hospitais, torna-se imprescindível analisar se a unidade que ocupa o polo passivo da ação indenizatória é regida pela administração privada ou pela administração pública

Nas hipóteses em que o hospital público for obrigado a responder civilmente perante uma demanda indenizatória, será aplicada a responsabilidade extracontratual objetiva do Estado, conforme o art. 37, §6º da Constituição Federal, sendo assegurado o direito de regresso contra o agente efetivamente responsável pelo dano, caso tenha agido com culpa.¹⁸⁵ Ademais, somada a essa disposição normativa, será utilizada a Lei 8.080/90, a qual regula o SUS (Sistema

¹⁸² FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015, p. 800

¹⁸³ BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em: 16 nov.2020

¹⁸⁴ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015, p. 801

¹⁸⁵ BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm

Único de Saúde), sendo permitida a aplicação do código civil na relação desses sujeitos citados com o paciente, mas apenas de forma subsidiária.¹⁸⁶

A responsabilidade solidária médico-hospitalar será ainda regulada pelo art. 932 do CC/2002 no seu inciso III quando afirma que responderá ainda o “o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele”, bem como no art. 933 do código supra, onde ratifica que a unidade responderá, mesmo que sem culpa, pelos atos de terceiros ali praticados.¹⁸⁷ Cabe ainda mencionar a aplicação do art. 14 do CDC, que trata da responsabilidade do hospital enquanto prestador de serviço.

Cabe aqui ressaltar que a responsabilidade civil médico-hospitalar se diferenciará a depender dos termos do relacionamento não apenas entre a unidade e o facultativo, mas ainda entre o paciente e esses dois sujeitos anteriores, como por exemplo, um tratamento pactuado diretamente entre o hospital e o paciente, ou se foi uma relação, um acordo de realizar esse tratamento diretamente com o profissional etc.¹⁸⁸

Para as hipóteses em que o médico apenas firma com a unidade hospitalar um contrato de locação, essa última somente poderá ser responsabilizada civilmente caso o magistrado, ao examinar casuisticamente os fatos, verifique que há alguma espécie de subordinação entre os sujeitos dessa relação, mesmo que de forma oculta.¹⁸⁹

E nas hipóteses em que não é possível determinar se é responsabilidade apenas do facultativo ou também do nosocômio?

Ensina Kfoury Neto que, nessas situações em que não é possível delimitar a responsabilidade dos sujeitos envolvidos, ambos responderão pelo dano de

¹⁸⁶ FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2015, p. 801

¹⁸⁷ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm Acesso em: nov. 2020

¹⁸⁸ TEPEDINO, Gustavo; BARBOSA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celin. **Código Civil Interpretado Conforme a Constituição da República**. São Paulo: Renovar, 2014., p. 99.

¹⁸⁹ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 133

forma solidária, embora ainda verifique alguns precedentes jurisdicionais que fogem ao entendimento majoritário.¹⁹⁰

4 RESPONSABILIDADE MÉDICA FRENTE À COVID-19

Ao analisar os desdobramentos da pandemia da Covid-19, verifica-se que suas consequências vão muito além das questões sanitárias, mas possuem repercussões econômicas, jurídicas, nas relações profissionais, no núcleo familiar, produzindo diversos outros efeitos dentro da sociedade.¹⁹¹

Cabe aqui rememorar que no Brasil é imputada a responsabilidade civil médica na forma subjetiva, ou seja, com a análise de culpa, mediante prova de negligência, imprudência ou imperícia e continuará assim sendo mesmo dentro de um contexto atípico como é o caso da pandemia da Covid-19.¹⁹²

Ocorre que, diante do cenário extraordinário vivenciado durante o ano de 2020 e até o momento, parte de 2021, esse exame da conduta do profissional da saúde deverá ser feito utilizando como ponto de partida o padrão do médico médio atuante dentro da pandemia da Covid-19. Isso torna-se fundamental no momento do julgamento realizado pelo magistrado diante das precárias condições de trabalho existentes durante esse período, a pressão constante a que esses profissionais são submetidos, não apenas expondo a sua própria saúde e, conseqüentemente a de suas famílias, como ainda colocando em risco sua própria profissão, em virtude do emprego de técnicas que se veem obrigados a recorrer para salvar a maior quantidade de vidas possível.¹⁹³

¹⁹⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 135

¹⁹¹ MILAGRES, Marcelo de Oliveira. A Covid-19: entre o tempo e o direito. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 207-219, 31 jul. 2020, p. 2. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/120>.

¹⁹² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 4/2020, de 16 de abril de 2020. Dispõe sobre uso da cloroquina e hidroxiclороquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19 pelo Conselho Federal de Medicina. 1988. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em: nov. 2020

¹⁹³ SOARES, Flaviana Rampazzo. Prescrição de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p. 144-153, maio.2020. p.4. Disponível em:

Deve-se compreender que a prescrição medicamentosa *off label* para esses casos é compreendida não apenas como uma mera alternativa, mas como uma das únicas formas de combater essa doença, ou seja, na tentativa de sanar os males imediatos decorrentes da infecção do Novo Coronavírus, a ciência vale-se dos mecanismos já existentes com o fito de encontrar um tratamento eficaz, que sirva não apenas como reparador das sequelas advindas da doença, mas sim agindo na doença em si, no vírus causador de todo esse mal.

Nessa linha, o uso *off label* de fármacos é orientado por uma ética que está implícita ao próprio princípio da beneficência, citado alhures e funciona como a esperança não só da classe médica, já esgotada física e emocionalmente, como da sociedade que vive constantemente o medo da contaminação e do desconhecido, ao passo que cria a Medicina do futuro, com a descobertas de novas possibilidades de cura e, conseqüentemente, maior dignidade à vida dos pacientes.¹⁹⁴

Nesse contexto, o médico ocupa a posição de protagonista, sendo responsável pelo sucesso da cura, mas também, podendo ser o causador do infortúnio da morte ou até das sequelas deixadas como consequência de atos imprudentes e irresponsáveis desses mesmos profissionais que, ao se colocarem acima da própria ciência e suas evidências científicas, utilizam de modo indiscriminado o emprego dessa técnica. Assim, dado o momento de excepcionalidade existente na pandemia da Covid-19, constata-se que o médico passa a ocupar uma posição de maior vulnerabilidade se comparado ao cenário de normalidade dos dias anteriores à crise sanitária, justamente pelas incertezas que rodeiam a licitude ou ilicitude de sua conduta, cabendo, portanto, uma reconstrução do entendimento de culpa médica dentro dessa circunstância atípica, iniciando pela compreensão da atuação do facultativo dentro desse cenário.¹⁹⁵

http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

¹⁹⁴ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso *off label* de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p.7. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

¹⁹⁵ CLEMENTE, Graziella Trindade. Riscos de danos aos profissionais da saúde na pandemia: deveres do Estado na atualidade. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 125-142, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iber.v3i2.125>.

Contudo, dentro dessa conjuntura de inexistência de tratamento e de morosidade na distribuição e aplicação de vacinas na população, a prescrição de medicamentos *off label* é compreendida como uma opção ou um dever do médico?

4.1 CONDOTA MÉDICA NO CENÁRIO PANDÊMICO

A crise sanitária envolvendo o Novo Coronavírus criou um ambiente de escassez não apenas em relação aos medicamentos, mas à própria infraestrutura. A insuficiência de leitos, analgésicos básicos como o rocuronio, utilizado para facilitar intubações, o Fentanil, fármaco utilizado para amenizar dores extremas e diversos outros que, com o avanço da pandemia, vêm esgotando-se rapidamente.¹⁹⁶

Assim, cabe aos profissionais agirem de forma imediata, realizando diariamente escolhas custosas que terão como consequência direta a morte ou a cura de seu paciente, deixando de lado os próprios medos e angústias.

Ao avaliar a conduta de um médico dentro do cenário de catástrofe como o vivenciado durante a pandemia da Covid-19, deve-se ter em mente que a análise de culpa para fins de aplicação do instituto da responsabilidade civil médica deve ser feita de outra forma pelo magistrado, de certo, muito mais ponderada e comedida, visto que a situação vivenciada pelo povo brasileiro e principalmente pelos profissionais da saúde que atuam na linha de frente ao combate à doença pode ser definida, no mínimo, como caótica e desanimadora.

Dentro desse “novo normal” encontra-se de um lado a insuficiência: de medicamentos; de leitos; de hospitais; de enfermeiro; de tratamento; de toda uma estrutura de combate ao avanço do vírus; de meios para abrigar a população doente que já morre à míngua, “afogada no seco” pela falta de

¹⁹⁶ SETOR SAÚDE. Desabastecimento de medicamentos essenciais no combate à Covid-19 preocupa hospitais. 27 jun. 2020. [online]. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/desabastecimento-de-medicamentos-essenciais-no-combate-a-covid-19-preocupa-hospitais>. Acesso em: 12 fev. 2021

oxigênio; de informações científicas suficientes para tratar de forma efetiva a doença, que até então, ainda é um mistério para a Medicina.¹⁹⁷

Em outra ponta, é possível ver que a palavra nuclear é excesso: de medo do desconhecido; de não voltar para seus familiares no final do dia; de estafa por parte daqueles que estão diariamente na linha de frente; de pressão não apenas sobre os profissionais, mas sobre o sistema de saúde em geral, que por diversas vezes, ao longo dessa crise sanitária ficou perto de colapsar.¹⁹⁸

Esses fatos são fundamentais no momento da análise do comportamento médico. Nessa linha de raciocínio, quando existe uma dúvida sobre a conduta de um médico em dada situação, cabe questionar se outro profissional da mesma categoria (“médico médio”) agiria da mesma forma se estivesse em idêntica situação. Em caso afirmativo, não há o que falar em incidência da responsabilidade civil.¹⁹⁹

Em nota pública, a Associação Médica Brasileira afirmou que, embora entenda a necessidade do médico atuante na linha de frente no combate ao Coronavírus adotar medidas emergenciais mediante emprego de técnicas atípicas e arriscadas para salvar a vida de seus pacientes, sendo, na medida do razoável, toleradas, posiciona-se de forma firme, desestimulando abusos e absurdos por parte desses profissionais.²⁰⁰

Nessa linha, ao discorrer sobre o uso *off label* de medicamentos, torna-se necessário distinguir se o ato médico pode ser movido pelo imediatismo ou pela

¹⁹⁷ CNN. Em meio ao colapso do sistema de saúde, faltam médicos intensivistas nas UTIs. 19 mar. 2021. [online]. Disponível em: . <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/19/em-meio-ao-colapso-do-sistema-de-saude-faltam-medicos-intensivistas-nas-utis>. Acesso em: maio. 2021

¹⁹⁸ SETOR SAÚDE. Desabastecimento de medicamentos essenciais no combate à Covid-19 preocupa hospitais. 27 jun. 2020. [online]. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/desabastecimento-de-medicamentos-essenciais-no-combate-a-covid-19-preocupa-hospitais>. Acesso em: 12 fev. 2021

¹⁹⁹ SOARES, Flaviana Rampazzo. Prescrição de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p.8, maio.2020. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

²⁰⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA MÉDICA. Posição da AMB sobre o uso hidroxiquina e azitromicina no combate ao Covid-19.[online]. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/v2/index.php/not%C3%ADcias/4022-posi%C3%A7%C3%A3o-da-amb-sobre-o-uso-da-hidroxiquina-e-azitromicina-no-combate-ao-covid-19>. Acesso em: 13 abr. 2021

clarividência dos fatos. Na primeira, o médico, movido pelo instinto de cura, ao agir de forma incisiva na busca pelo sucesso imediato poderá provocar, a longo prazo, uma reação oposta à sua intenção, gerando inclusive um prejuízo até maior se esse tivesse se mantido inerte, enquanto na segunda ele se vale dos fatos evidentes para tomar sua decisão, seja ela qual for.²⁰¹

Assim, deve-se questionar qual o limite da conduta do médico dentro desse cenário atípico de pandemia, de que forma a pandemia da Covid-19 influenciou não apenas seus direitos e deveres enquanto detentor do conhecimento científico, mas o tornou figura central no curso dessa crise sanitária, modificando inclusive a sua posição na própria relação médico-paciente.

4.1.1 Princípios e deveres médicos

É importante ter sempre em mente que os deveres do médico não se resumem unicamente ao momento da consulta ou à realização da cirurgia, mas a todo o processo de tratamento, ou seja, antes de seu início, durante a terapia e após finalizar esse recurso terapêutico. Durante todo esse processo é fundamental que o médico busque a fundo as causas geradoras das enfermidades, mediante questionamentos e realizações de exames clínicos e isso só será possível se houver uma colaboração do paciente, a qual ocorre quando existe uma confiança no facultativo, acredita em sua capacidade curativa.²⁰²

Quando da análise dos princípios fundamentais da prática médica, torna-se imperioso destacar que, em algum momento é possível que haja um conflito entre esses princípios básicos, devendo dessa forma, conjuntamente com o paciente, escolher o melhor caminho a seguir, visto que não há uma hierarquia entre esses princípios.²⁰³

²⁰¹ SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008, p. 141

²⁰² CONSTANTINO, Francisco Clovis. **Julgamento ético do Médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano**. Brasília: Revista Bioética, 2008, p. 44.

²⁰³ NEVES, Nedy Maria Branco Cerqueira; SIQUEIRA; José Eduardo de. **A bioética no atual Código de ética Médica**. Brasília: Revista Bioética, 2010, p. 441.

Assim, a conduta adequada a essas situações deve seguir os preceitos éticos e jurídicos da prática médica, sempre regidos pelos princípios básicos da beneficência e não maleficência, do princípio da justiça, do respeito à autonomia e ao livre consentimento livre e esclarecido, que servem de alicerce para um tratamento digno e eficaz, respeitando não apenas a ciência e seus princípios bioéticos, mas também as crenças e os desejos do próprio paciente.²⁰⁴

Quando se trata do princípio bioético da não maleficência, entende-se que caberá o médico se abster de praticar certos atos que entenda prejudicial a seu paciente, mesmo quando existe permissão para que o procedimento seja realizado (ainda que de forma consciente, pouco importando se de forma tácita ou expressa).²⁰⁵

Já o princípio da beneficência consiste na defesa da vida do indivíduo sob seus cuidados quando esse estiver sob iminente perigo, restando apenas ao médico, em atenção ao bom senso e de forma ponderada, aquilo que acredita ser mais vantajoso para o enfermo.²⁰⁶

Quando se fala de deveres médicos, torna-se indispensável discorrer sobre um dos mais importantes preceitos da prática médica, o consentimento informado e esclarecido do paciente e o dever de informação por parte do médico.

O consentimento informado surgiu pela primeira vez na Inglaterra, em meados de 1976, quando dois médicos decidiram realizar um procedimento sem que o paciente soubesse dos riscos que envolviam aquele tratamento. Advindo o dano e o paciente ingressando com a ação judicial, o tribunal inglês decidiu que ambos os profissionais agiram com culpa ao violar o dever de informação.²⁰⁷

Analisando o Código Civil brasileiro, é possível verificar que o art. 15 afirma que “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica”, pois esse fato violaria diversos princípios

²⁰⁴ DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo, Editora Saraiva, 2017, p. 812

²⁰⁵ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA, 2014., p. 33

²⁰⁶ STANCIOLI, Brunello Souza. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Editora Del Rey LTDA., 2004., p. 94

²⁰⁷ CARVALHO, José Carlos Maldonado de. **Introgénia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil**. 3. ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009,p. 110

aplicados também à prática da Medicina, como o princípio da boa-fé e o da probidade, caso contrário, será plenamente possível imputar a responsabilidade civil ao profissional.²⁰⁸

Nessa linha, o CFM divulgou a Recomendação nº 01/2016, a qual dispõe sobre o devido procedimento para obtenção do Termo de Consentimento Informado e Esclarecido, o qual determina que sejam fornecidas ao paciente, no momento de sua assinatura, todas as informações necessárias, de forma clara, simples, respeitosa, de forma a cumprir o dever anexo da boa-fé objetiva que o médico deve ter para com aquele que se encontra sob seus cuidados.²⁰⁹

Em contrapartida, deve-se compreender que o dever de informação do médico para com seu paciente deve ser limitado pela razoabilidade, isso por um motivo muito claro: embora seja direito do paciente saber de que forma se dará seu tratamento e quais os riscos que ele envolve, demasiado material técnico poderá ter o efeito reverso, levando o enfermo a rejeitar o tratamento pelo temor deste ser ineficiente e provocar-lhe um mal, ao invés de aceitar e ter a chance de curar-se ou melhorar sua qualidade de vida, inviabilizando assim o exercício pleno e digno da Medicina.²¹⁰

Um dos princípios basilares da bioética é o respeito à autonomia existencial do paciente o qual afirma que a vontade deste deverá ser levada em consideração pelo facultativo na escolha do tratamento, transformando completamente a relação médico-paciente, permitindo que aquele que antes ocupava um local completamente passivo e vulnerável, passasse a ocupar uma posição muito mais ativa, decidindo conjuntamente com o médico o tratamento mais adequado

²⁰⁸ CARVALHO, José Carlos Maldonado de. *Introgenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil*. 3. ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 110

²⁰⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Recomendação CFM nº 1/2016, de 25 de novembro de 2015. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica*. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em: dez. 2020

²¹⁰ SOARES, Fláviana Rampazzo. *Prescrição de medicamentos "off-label" no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19*. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p.8, maio.2020. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

e efetivo diante das particularidades de seu quadro de saúde e sua enfermidade.²¹¹

A autonomia existencial do paciente abrange ainda a possibilidade de escolha terapêutica levando em consideração sua individualidade enquanto ser humano, seu corpo e até mesmo os ideais daquele indivíduo, como exemplifica o caso das Testemunhas de Jeová que não aceitam a transfusão de sangue como tratamento para certas doenças e optam por outros tratamentos mesmo que esses venham a ser menos eficazes ou mais perigosos, visto que esses últimos não violariam a sua fé.

Nesse sentido, quando se fala em direitos e deveres dos médicos, constata-se que o termo de consentimento livre e esclarecido garante, na mesma proporção, o direito do paciente a sua autonomia existencial, como assegura ao médico a prova que esse cumpriu com seu dever de informação, servindo de base legal para isentar o médico de certas responsabilidades.

Assim, o Código de Ética Médica é claro ao afirmar em seu art. 34 que é vedado ao médico “Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar danos, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”.²¹²

Contudo, o termo livre e esclarecido só fará sentido se o médico cumprir o seu dever de informação, afinal, o paciente, na maior parte das vezes é leigo em sentido técnico, cabendo ao facultativo a responsabilidade de explicar, de forma clara e inteligível, como se dará o procedimento, seja cirúrgico ou terapêutico, de forma que ao fim dessa explicação, o paciente tenha conhecimento dos riscos e benefícios do tratamento escolhido.²¹³

²¹¹ VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 12, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²¹² BRASIL. Resolução CFM Nº 2217 DE 27/ 09/2018. **Código de Ética Médica**. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em: 17 nov. 2020

²¹³ VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 15, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

Deve-se lembrar que os deveres médicos acabam se entrelaçando em algum ponto, como os dois citados anteriormente, onde o respeito ao princípio da autonomia existencial do paciente está intimamente relacionado ao dever de informação, o qual decorre do princípio da boa-fé objetiva.

4.1.2 Autonomia médica

A autonomia do médico, como amplamente discutido ao longo deste trabalho, é preceito fundamental para preservar o direito à vida do paciente, assegurando o seu direito a um tratamento justo, salvaguardando dessa forma a dignidade do paciente.

Nessa toada, o princípio da autonomia médica é requisito necessário para o exercício da Medicina, assegurando ao facultativo o direito de utilizar todos os meios lícitos disponíveis livremente à sua escolha, de forma que poderá escolher aquele que possui maiores chances de salvar a vida daquele que permanece sob os seus cuidados.²¹⁴

Nesse contexto, sabendo que em tempos normais o uso *off label* de medicamentos já era considerado uma técnica essencial à prática médica, torna-se ainda mais fundamental quando se vive em um momento em que sequer existe medicamento conhecido, aprovado e eficaz contra uma doença que assola o mundo, como é o caso da pandemia da Covid-19.

A grande questão da crise sanitária causada pelo Novo Coronavírus é que não existem, até o presente momento, muitas informações sobre essa doença, visto que, para a ciência, ela é ainda considerada em certo grau uma incógnita, tanto em relação a sua evolução no organismo humano, como em relação a quem mais é afetado por ela, quais as pessoas mais propensas a desenvolver os casos graves e acabar indo a óbito.

²¹⁴ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso *off label* de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p.3. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

Ato contínuo, verifica-se que, para além da ausência de um tratamento eficaz e acessível para aqueles que já se encontram infectados, na primeira metade do ano de 2021, mais precisamente no mês de março, o Brasil viveu um colapso do sistema de saúde em sua totalidade, uma crise interna que ia desde a escassez de medicamentos, à falta de leitos de UTI, de instrumentos básicos para o combate à Covid-19, tanto no setor público como no privado.²¹⁵

Quando se fala de autonomia médica, deve-se lembrar que embora os órgãos reguladores tenham como premissa a garantia do exercício livre e pleno da Medicina, eles existem para impedir que condutas abusivas, antiéticas e desarrazoadas sejam praticadas e o mesmo vale para as escolhas de procedimentos médicos e terapêuticos. Ademais, a própria autonomia que o paciente possui em relação a seu próprio corpo poderá funcionar como um balizador, pois suas vontades devem ser levadas em consideração na escolha do tratamento que será administrado, mesmo que essas impliquem na escolha por um tratamento inferior ao que o médico originalmente optaria.²¹⁶

Nessa mesma linha, analisando a redação do art. 15 do Código Civil de 2002, verifica-se a necessidade do legislador em reconhecer, para além da autonomia do médico já assegurada e ratificada nos pareceres dos órgãos e conselhos competentes, a relevância da autonomia do paciente, do princípio da beneficência e da não maleficência quando afirma que “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.”,²¹⁷

Sendo assim, como já mencionado, o termo de consentimento livre e esclarecido que o paciente deverá assinar ao concordar com certos procedimentos e terapias medicamentosas, como o caso do uso *off label* de medicamentos, serve tanto para assegurar ao médico sua autonomia a ter liberdade de optar por prescrever

²¹⁵CNN. Em meio ao colapso do sistema de saúde, faltam médicos intensivistas nas UTIs. 19 mar. 2021. [online]. Disponível em: . <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/19/em-meio-ao-colapso-do-sistema-de-saude-faltam-medicos-intensivistas-nas-utis>. Acesso em: maio. 2021.

²¹⁶. STANCIOLI, Brunello Souza. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Editora Del Rey LTDA., 2004., p. 37 e 38

²¹⁷VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 14, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

medicamentos de forma atípica, como para o paciente que poderá concordar livremente, aceitando os riscos de suas escolhas.²¹⁸

Quando se trata da autonomia do médico, cabe mencionar o fenômeno “*efeito Dunning-Kruger*”, o qual consiste na crença pessoal daquele que não possui conhecimento técnico ou qualquer domínio sobre certo tema, de que tem mais propriedade e competência sobre determinado assunto do que aquele verdadeiramente instruído e munido do saber científico. Esse fato é comumente visto na relação moderna entre o médico e o paciente, onde o segundo, por ter acesso a certas informações científicas, as quais, por vezes não possui qualquer veracidade, acredita piamente que está no mesmo patamar técnico que o profissional formado em Medicina, acreditando inclusive ser mais habilitado para aquela decisão que o próprio facultativo.²¹⁹

Assim, embora o paciente tenha direito a participar dessa decisão terapêutica, deve-se atentar que essa escolha deverá ser feita junto ao médico, afinal, como detentor do conhecimento científico, é o mais habilitado a nortear o paciente nesse processo e é ele quem irá responder por eventuais prejuízos de ter induzido o paciente a erro ao prestar os esclarecimentos incorretos ou insuficientes. Dessa forma, diante do peso que recai sobre o facultativo, embora exista a autonomia do paciente na eleição do tratamento que mais lhe convêm, a palavra final, técnica, deverá ser do médico.²²⁰

4.2 USO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* NO COMBATE À COVID-19 E O DEVER DE INDENIZAR

²¹⁸ VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 14, p. 3, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²¹⁹ SÃO PAULO. Tribunal de Justiça 2ª Vara do juizado especial. Processo n. 1010"84-11.2020.8.26.0562. Juiz Guilherme de Macedo Soares. Data. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FM000ISZX0000&processo.foro=562&processo.numero=101008411.2020.8.26.0562&uuiidCaptcha=sajcaptcha_3d70f7a8228a4ccb9a aae1bf2a1eed52. Acesso em: mar.2021

²²⁰ SOUZA, Paulo Bruno Bonfim; COSTA, Jessica. A autonomia dos pacientes e a responsabilidade do médico em tempos de pandemia. **SEMOC**, Salvador, Out. 2020. Disponível em: <http://ri.ucsal.br:8080/jspui/handle/prefix/2862>

Embora notório todo o esforço científico e manual no combate à Pandemia do Covid-19, tem-se como premissa básica a fixação desses parâmetros mínimos, tanto para o uso de fármacos já em circulação no mercado, seja nacional ou internacional, como para o uso de técnicas e procedimentos específicos para o tratamento da Covid-19, sem que seja imputada ao médico a prática de um ato ilícito, ensejando a obrigação reparatória.²²¹

No Brasil, verificou-se o uso *off label* de algumas substâncias específicas no combate ao Coronavírus, como a Cloroquina/Hidroxicloroquina, Azitromicina, Ivermectina e Nitazoxanida, embora não exista qualquer comprovação científica sobre a eficácia desses fármacos no combate à Covid-19 e possuam diversos efeitos colaterais, incluindo o aumento da chance de óbito.²²²

Assim, antes de começar a discorrer sobre qualquer outro ponto envolvendo o emprego dessas medicações supracitadas, deve-se sempre ter em mente que o uso *off label* já é uma prática que envolve certos riscos, em virtude do fármaco não ter sido inicialmente destinado aquele fim.²²³

Contudo, quando a administração dessas substâncias, de forma atípica, vem acompanhada com a escassez de evidências científicas, a necessidade do médico informar aos pacientes sobre os riscos torna-se fundamental, assim como a assinatura do paciente ou de seus responsáveis do termo de consentimento livre e esclarecido, com o fito de demonstrar que o paciente sabia dos perigos envolvendo o tratamento adotado e aceitou os riscos que envolvia a adoção da terapia.²²⁴ O TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) é um dos meios por onde galeno poderá provar que atuou em conformidade com o Código de Ética Médica, informando ao enfermo de sua condição e do perigo

²²¹ SOARES, Flaviana Rampazzo. Prescrição de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p.4, maio.2020. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

²²² VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 2, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²²³ *Ibidem*

²²⁴ SOUZA, Paulo Bruno Bonfim; COSTA, Jessica. A autonomia dos pacientes e a responsabilidade do médico em tempos de pandemia. **SEMOC**, Salvador, Out. 2020. Disponível em: <http://ri.ucsal.br:8080/jspui/handle/prefix/2862>, p.2

que envolvia não só o uso do medicamento/ procedimento, mas de sua própria doença.²²⁵

Nesse contexto, evidencia-se a grande problemática, se um dos pressupostos do uso da medicação *off label* é justamente a pré-existência de evidências científicas sobre a real probabilidade de cura, ou mesmo de um benefício do emprego daquele medicamento de forma atípica, sendo esse benefício maior que o risco, conforme dita o princípio da não maleficência mencionado supra, questiona-se: o que ocorre nos casos em que é necessário utilizar alguns fármacos sem que se tenha, até aquele momento, evidências científicas suficientes que demonstrem sua efetividade, como é a hipótese do uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina, Ivermectina, Nitazoxanida, Azitromicina e todos os outros medicamentos administrados tanto de forma preventiva como no tratamento da Covid-19?

Embora esse questionamento tenha ganhado força nos últimos meses, essa dúvida não surgiu com o início da pandemia.

Foi constatado que em 2001, 150 milhões de prescrições de medicamentos foram feitas fora das indicações da bula, fato que implicou diretamente no aumento das vendas desses medicamentos em questão em 80%. Diante disso, a ANVISA permitiu que cada fármaco possuísse mais de uma indicação terapêutica e que, aqueles médicos que, diante do princípio da autonomia profissional, considerassem mais adequado prescrever aquela substância para além das indicações já aprovadas e prescritas na própria bula, seriam responsabilizados pelos danos decorrentes de seu uso.²²⁶

Ato contínuo, o CFM emitiu o parecer nº 4/2020 no mês de abril, o qual regula o uso da Hidroxicloroquina e Cloroquina de forma excepcional para o tratamento da Covid-19 mesmo sem evidências robustas de sua eficácia, ainda que reconheça primordialmente que o único tratamento precoce comprovadamente

²²⁵ BERGSTEIN, Gilberto. **A Informação na relação médico-paciente**. 1 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2014, p. 245

²²⁶ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso *off label* de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**, p.4. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

eficaz é evitando o contato com o vírus por meio do distanciamento e isolamento social, uso de álcool em gel, máscaras e outros comportamentos amplamente divulgados ao longo de toda a pandemia.²²⁷

A CFM justificou o abrandamento da necessidade de evidências científicas que demonstrassem o benefício do emprego dessas medicações diante da premente necessidade e grave risco de vida que os pacientes estão submetidos ao serem contaminados pelo SARS-CoV-2. Aduziram ainda que são medicamentos em circulação no mercado farmacêutico há muitos anos e conhecidos pela categoria científica e por serem consideradas substâncias imunomoduladoras e não imunossupressoras, ou seja, diminuem a resposta do sistema imunológico do indivíduo. Assim, caso os médicos utilizassem essas substâncias, os efeitos colaterais mais prováveis estariam ligados ao trato gastrointestinal, o qual não possui qualquer vínculo, até o presente momento, com o vírus da Covid-19.²²⁸

Considerada a situação de excepcionalidade que o Brasil vive nos últimos meses, a Associação Brasileira de Medicina (AMB) reconheceu a prática de uso de medicamentos *off label* como única alternativa nessa incansável busca por um medicamento eficaz da cura do vírus, considerando razoável o uso de medicamentos que tenham sido submetidos apenas a testes científicos parciais, ou seja, em pequenas casuísticas, mesmo que de forma imprópria (quando não há comparação entre grupos) e até mesmo aqueles que só tenham sido testados fora do corpo do paciente, como o caso de substâncias que tenham sido submetidas a testes *in vitro* mediante cultura de secreções, incluindo aqueles que abrangem testes não clínicos ou centrados no vírus.²²⁹

Contudo, embora compreenda a necessidade de fármacos para o atual momento da pandemia, onde o Brasil vive desde o mês de março um escalonamento diário

²²⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 4/2020, de 16 de abril de 2020. Dispõe sobre uso da cloroquina e hidroxiclороquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19 pelo Conselho Federal de Medicina. 1988. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em: nov. 2020

²²⁸ *Ibidem*

²²⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA MÉDICA. Posição da AMB sobre o uso hidroxiclороquina e azitromicina no combate ao Covid-19.[online]. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/v2/index.php/not%C3%ADcias/4022-posi%C3%A7%C3%A3o-da-amb-sobre-o-uso-da-hidroxiclороquina-e-azitromicina-no-combate-ao-covid-19>. Acesso em: 13 abr. 2021

de novos casos e recordes de mortes, a AMB ratificou a necessidade do médico sempre se atentar ao princípio da beneficência e o da não maleficência, ou seja, prescrever medicamentos que possuam verdadeira possibilidade de cura e não aquele que tem potencial de agravar o mal, com o fito de evitar a morte daqueles que permanecem sob seus cuidados.²³⁰

Conforme esse mesmo parecer, não incorrerá em infração ética aquele profissional que prescrever a cloroquina e a hidroxiclороquina para seus pacientes em quadro leve ou moderado da doença mediante a prática de certas condutas: não se verifique necessidade de internação; já tenha sido realizada toda a investigação para descarte de outras viroses; exista o exame positivo para Covid-19.

Ressalta-se que o dever de informação é de fundamental importância nesse momento, visto que além de informar ao paciente sobre os possíveis efeitos colaterais da medicação, esclarece que, até o momento não existem provas do benefício do emprego dessas substâncias contra a Covid-19. Insta lembrar que, mais do que nunca, torna-se imperioso que o galeno obtenha a assinatura do paciente ou de seu responsável legal no termo de consentimento livre e esclarecido.²³¹

Assim, obedecendo o parecer nº 4 da CFM, a AMB inicialmente afirmou que, em face da insuficiência de evidências científicas que comprovem o benefício da hidroxiclороquina e Azitromicina, quando empregadas combinadas ou separadamente, não há possibilidade de classificar essa conduta como aconselhável ou não, inclusive, aduziu que em nenhum país no mundo teria liberado até aquele momento o uso indiscriminado, sendo concebido o uso dessas substâncias em sua modalidade de uso passivo e quando a evolução

²³⁰SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA MÉDICA. Posição da AMB sobre o uso hidroxiclороquina e azitromicina no combate ao Covid-19.[online]. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/v2/index.php/not%C3%ADcias/4022-posi%C3%A7%C3%A3o-da-amb-sobre-o-uso-da-hidroxiclороquina-e-azitromicina-no-combate-ao-covid-19>. Acesso em: 13 abr. 2021

²³¹BERGSTEIN, Gilberto. **A Informação na relação médico-paciente**. 1 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2014, p. 223

clínica do paciente grave já não apresenta qualquer indício de melhora, da mesma maneira defendida pela CFM no parecer n° 4 citado supra.²³²

Ao mesmo tempo que parte se demonstrava contra o uso *off label* da cloroquina, azitromicina e afins, o Ministério da Saúde emitiu a Nota Informativa n° 9/2020, a qual regula a administração precoce de medicações para pacientes diagnosticados com a Covid-19, onde ratificou a liberdade do médico em prescrever esses medicamentos no tratamento da Covid-19 diante da inexistência de um tratamento comprovadamente eficaz, desde que o médico prescritor se responsabilize por seus atos.

“Considerando que a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, e que o tratamento do paciente portador de COVID-19 deve ser baseado na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente que deve ser a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer o melhor tratamento disponível no momento”²³³

Esse protocolo surgiu com o fito de garantir que até mesmo os médicos da rede pública tivessem a oportunidade, caso entendessem que seria a terapia mais adequada, de prescrever a cloroquina e a hidroxicloroquina, combinados ou não com a azitromicina, para seus pacientes infectados com o Novo Coronavírus, mesmo que em estágio inicial da doença, ainda com quadros leves²³⁴, desde que a escolha por esse tratamento esteja sempre “condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, em Unidade de Saúde”²³⁵

²³²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA MÉDICA. Posição da AMB sobre o uso hidroxicloriguina e azitromicina no combate ao Covid-19.[online]. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/v2/index.php/not%C3%ADcias/4022-posi%C3%A7%C3%A3o-da-amb-sobre-o-uso-da-hidroxicloriguina-e-azitromicina-no-combate-ao-covid-19>. Acesso em: 13 abr. 2021

²³³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota informativa n° 9/2020-SE/GAB/SE/MS. Dispõe sobre as orientações para o manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Brasília, 20 de maio de 2020. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/Nota-informativa---Orienta----es-para-manuseio-medicamentoso-precoce-de-pacientes-com-diagn--stico-da-COVID-19.pdf>. Acesso em: ago. 2020&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0

²³⁴VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 10, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²³⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota informativa n° 9/2020-SE/GAB/SE/MS. Dispõe sobre as orientações para o manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Brasília, 20 de maio de 2020. Disponível em:

Esse protocolo foi divulgado pelo Ministério da Saúde com o intuito de uniformizar o tratamento fornecido pelo SUS, visto que nesta mesma nota informativa, foi exposto um quadro com a dosagem medicamentosa de cada substância a depender do grau de gravidade do paciente, aduzindo a necessidade do médico indicar o uso desses fármacos, desestimulando assim a automedicação.²³⁶

Ademais, além da nota informativa supracitada, o Ministério da Saúde divulgou um modelo de termo de consentimento livre e esclarecido que deverá ser assinado pelo paciente. Esse documento possui grande relevância jurídica, visto que sua intenção é a de demonstrar que o paciente foi devidamente informado dos riscos envolvendo aquela medicação, que utilizou de sua autonomia existencial de forma conjunta com o médico e orientado por esse a escolher a terapia que considera mais adequada para seu tratamento.²³⁷ O Termo de Consentimento livre e esclarecido serve como meio probatório para demonstrar que o paciente recebeu todas as informações necessárias e tem ciência sobre os perigos que a terapia escolhida envolve.

Ocorre que, ao tratar do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por si só, não afasta a responsabilidade civil do médico prescritor por eventuais insucessos dessa escolha ou reações adversas do uso da medicação se for provado que esse agiu de forma imprudente, negligente ou imperita, mas apenas se o dano foi decorrente do perigo inerente à prática médica e se esse além de prestar os devidos esclarecimentos sobre a terapia adotada, se comportou dentro dos padrões éticos definidos.²³⁸

<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/Nota-informativa---Orienta----es-para-manuseio-medicamentoso-precoce-de-pacientes-com-diagn--stico-da-COVID-19.pdf>.

Acesso em: ago. 2020&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0

²³⁶VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 10, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²³⁷FARFAN, Tainá. Governo muda protocolo e autoriza hidroxiclороquina para casos leves de Covid-19. CNN. 20 maio. 2020. [online]. Disponível em: cnnbrasil.com.br/saude/2020/05/20/governo-muda-protocolo-e-autoriza-hidroxiclороquina-para-casos-leves-de-covid-19. Acesso em: 5 mai. 2021

²³⁸BERGSTEIN, Gilberto. **A Informação na relação médico-paciente**. 1 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2014, p. 245

Contudo, em julho de 2020, a própria associação mudou seu posicionamento, passando a admitir que o médico passe a prescrever essas substâncias de forma *off label*, em observância ao princípio da autonomia médica, bem como ao exercício pleno da Medicina e de forma a garantir ao enfermo a possibilidade de cura, informando que os prescritores serão responsáveis pelos danos decorrentes do emprego dessa técnica.²³⁹

Todavia, diante do abrupto aumento de casos e de mortes entre 15 a 21 de março de 2021, o Brasil somou a totalidade de 25% (vinte e cinco por cento) das mortes mundiais decorrentes da Covid-19 e o seu sistema de saúde colapsou, onde diversas pessoas vieram a óbito por falta de leito e até de oxigênio.²⁴⁰

Ainda em julho de 2020, foi publicada uma matéria informando que a maior pesquisa feita em território brasileiro considerou o uso da Hidroxicloroquina como ineficaz no combate à Covid-19. Esse estudo foi denominado Coalizão Covid-19 Brasil e reuniu esforços dos principais hospitais do país com o fito de estudar as substâncias que tinham potencial de cura. Nesse estudo científico, ficou comprovado que a medicação supra não gerava qualquer benefício no que tange o tratamento da Covid-19, seja administrada isoladamente ou de forma combinada com a azitromicina.²⁴¹

Assim o Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19 da Associação Brasileira de Medicina (CEM_AMB), por intermédio do Boletim 02/2021, voltou atrás e se mostrou contra o uso indiscriminado de medicamentos como a Hidroxicloroquina, Cloroquina, Ivermectina, Nitazoxanida, Azitromicina, Colchicina e outras substâncias, diante da ausência de validação científica, seja no tratamento ou na prevenção da Covid-19, devendo, portanto, banir o uso desses fármacos diante da inexistência de comprovação de melhora em casos

²³⁹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA MÉDICA. Nota da AMB sobre tratamento precoce de COVID-19 com uso de cloroquina e hidroxicloroquina. [online]. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/v2/index.php/not%C3%ADcias/4055-nota-da-amb-sobre-tratamento-precoce-de-covid-19-com-uso-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina>. Acesso em: jan. 2020

²⁴⁰CNN. Em meio ao colapso do sistema de saúde, faltam médicos intensivistas nas UTIs. 19 mar. 2021. [online]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/19/em-meio-ao-colapso-do-sistema-de-saude-faltam-medicos-intensivistas-nas-utis>. Acesso em: maio. 2021.

²⁴¹GRANCHI; Giulia; VIVA BEM. 23 jul. 2020. UOL. [online]. Disponível em: Hidroxicloroquina é ineficaz para covid-19, diz estudo brasileiro (uol.com.br). Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/07/23/hidroxicloroquina-e-ineficaz-para-covid-19-diz-maior-estudo-brasileiro.htm>. Acesso em: nov. 2020

graves, moderados ou graves da doença.²⁴² Cabe frisar que esse entendimento vai de encontro ao princípio da autonomia do médico, pois, conforme visto alhures, o médico é quem possui a decisão final quando se trata na escolha do tratamento mais adequado pra seu paciente.

Informou ainda que a nova orientação dada à classe médica é de que, até mesmo os corticoides e anticoagulantes deverão ser utilizados apenas nas pessoas com o quadro grave da doença, visto que esses medicamentos, caso empregados indevidamente, podem vir a comprometer o paciente e gerar uma evolução indesejada da doença²⁴³

Com o início da CPI da Covid-19, o estudo científico supracitado, chamado agora de Coalização 5, o presidente da ANVISA informou que todos os estudos existentes no momento apontam pela ineficácia dessas substâncias no tratamento da Covid-19, afirmando ainda que a insistência pela administração desses fármacos se dá por influência política, chegando a confirmar a declaração do ex Ministro da Saúde, Henrique Mandeta, o qual alegou que houve tentativas de mudanças na bula da Cloroquina, com o intuito de regularizar e incentivar seu uso indiscriminado pela própria população.²⁴⁴

Nessa mesma linha, ainda durante a CPI supracitada, o ex Ministro da Saúde, Nelson Teich informou que realmente existia uma pressão política para que não apenas a ANVISA regularizasse o uso da cloroquina e hidroxiclороquina, incluindo em sua bula essa forma de administração, como uma pressão para que o próprio ministério incentivasse o uso dessas substâncias, retirando assim sua autonomia.²⁴⁵

Esse fato torna-se relevante para o problema aqui debatido, pelo simples fato de que, diante de uma pandemia a nível mundial, onde não há um tratamento para

²⁴²ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Boletim do Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19 (CEM COVID_AMB), fevereiro de 2021. Disponível em: <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/03/boletim-cem-covid-amb-02-2021.pdf>. Acesso em: abr. 2020

²⁴³*ibidem*

²⁴⁴ Jornal Nacional. Presidente da Anvisa diverge de Bolsonaro na CPI da Covid-19. 11 maio. 2021. G1. [online]. Disponível em: Presidente da Anvisa diverge de Bolsonaro na CPI da Covid | Jornal Nacional | G1 (globo.com). acesso em: maio. 2021

²⁴⁵ BBC NEWS BRASIL. CPI da Covid: sai do governo porque Bolsonaro insistia na cloroquina, diz Teich. 5 maio. 2021. [online]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57000533>. Acesso em: maio.2021

o Novo Coronavírus (além da vacinação em massa), os médicos norteiam-se pelas orientações dos órgãos responsáveis e competentes para tomar decisões dessa natureza, informando qual a conduta terapêutica mais apropriada e quais medicamentos possuem algum grau de eficácia ou não.

Nesse ínterim, enquanto na CPI ainda em curso, parte da classe médica defende ferrenhamente a administração dessas substâncias, a outra parte já se posiciona contra o uso desses fármacos sem qualquer validação científica de forma *off label*, como a Associação de Medicina Intensiva Brasileira e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e Sociedade Brasileira de Infectologia que também afirmaram, por intermédio de seu corpo clínico, que além de evidências extremamente fracas, não foi possível verificar qualquer benefício nem mesmo para os casos leves e moderados da Covid-19.²⁴⁶

Cabe ressaltar que, embora exista certa permissão quanto ao uso dessas substâncias até mesmo para os casos graves, em momento algum condutas abusivas, impositivas e desmedidas desses profissionais serão toleradas, podendo o médico responder nas esferas cível, administrativa e até mesmo na criminal.²⁴⁷

4.3 POSSIBILIDADE DE MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Nesse contexto, evidencia-se duas situações, quais sejam, a responsabilidade civil do médico dentro de um cenário de normalidade, onde os danos decorrentes do emprego da técnica *off label* normalmente são analisados pelo magistrado com a cautela o rigor exigidos para a situação, cabendo, portanto, ao médico, seguir todo o trâmite procedimental com a devida precaução e prevenção. Em outra ponta, existe a realidade de crise, como verifica-se na atual crise sanitária

²⁴⁶VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 7, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²⁴⁷*Ibidem*

do Novo Coronavírus, sendo uma situação atípica vivenciada por toda a sociedade, onde toda a equipe médica deve atuar de forma imediata e efetiva.²⁴⁸

Desta maneira, diante do profundo temor tanto dos pacientes como dos médicos dentro desse cenário quase apocalíptico, deve-se ter em mente que as demandas surgidas dentro desse contexto excepcional da pandemia da Covid-19 exigem uma análise, um exame, consentâneo com a realidade daquele momento.

Nessa linha de raciocínio, o julgador, ao se deparar com uma ação indenizatória decorrente de culpa médica (mesmo que grave), torna-se fundamental analisar todo o contexto do momento em que o dano surgiu, ou seja, analisar em que circunstâncias esse dano foi gerado, se o médico possuía os recursos básicos para exercer dignamente a sua atividade laboral, se o esculápio que incorreu em erro culposo laborava em situação de extrema exaustão mental, física ou emocional, se estava sobre pressão de alta demanda. Analisar esses fatos torna-se necessário nesse momento de crise, pois o médico, diante de todas essas circunstâncias, passa a ocupar, assim como o paciente, o lugar de vulnerabilidade, mesmo que por motivos outros que não os que caracterizam a vulnerabilidade do enfermo.²⁴⁹

Deve-se compreender que um dano decorrente de um erro prescritivo *off label* dentro dessas circunstâncias, enseja a aplicação do art. 32 do Código de Ética Médica supracitado, onde veda-se ao médico não utilizar todos os meios disponíveis na busca pela cura de seu paciente, desde que em observância ao comportamento padrão desse profissional, ou seja, a prudência e a diligência condizente com a realidade vivenciada naquele período.²⁵⁰

²⁴⁸MILAGRES, Marcelo de Oliveira. A Covid-19: entre o tempo e o direito. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 207-219, 31 jul. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/120>.

²⁴⁹SOARES, Flaviana Rampazzo. Prescrição de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p. 4, maio.2020. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

²⁵⁰BRASIL. Resolução CFM Nº 2217 DE 27/ 09/2018. **Código de Ética Médica**. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em: 17 nov. 2020

Assim, em vista da inexistência de cura efetiva cientificamente validada, a prescrição *off label* pode vir a ser a melhor e maior esperança daquele paciente que agoniza pela falta de oxigênio, que sente dores em todo o corpo, que está distante de seus familiares e temendo pela própria vida.

Contudo, como amplamente discutido no curso deste trabalho, a necessidade criada pela crise dessa nova doença não dá a liberdade sem limites ao médico, devendo sempre analisar o caso concreto, investigando doenças pré-existentes ao tratamento, outras comorbidades que podem vir a ser motivo de contraindicação de certas substâncias, analisar os exames recentes desse paciente com o fito de verificar órgãos já comprometidos pelo avanço da Covid-19, como os rins, fígado e afins, fato que impossibilitaria o emprego de algumas medicações e torna essencial o uso de outros tratamentos.²⁵¹

A responsabilidade civil do médico dentro desse contexto, deve ser baseada na noção de médico médio atuante dentro de um cenário pandêmico em razão dos diversos infortúnios que atingem o sistema de saúde como um todo, jamais sendo possível afastá-la sob a alegação de que a crise sanitária da Covid-19 e as incertezas existentes nesse período são motivos suficientes para possibilitar que o galeno aja diferentemente do padrão de conduta médica esperado. Caso contrário, pode o magistrado incorrer em injustiças, afinal, todo paciente merece um tratamento efetivo, desatrelado de ideais políticos ou qualquer outro fator que não possua relação direta com a saúde e bem-estar daquele paciente, o qual deverá ser tratado em igualdade de condições com todos os outros que ali já foram atendidos.

Após tudo até aqui explanado, entende-se que o uso atípico de todos os medicamentos citados anteriormente, constitui, na realidade, uma técnica de salvamento emergencial, com o fito único de salvaguardar a vida do paciente já acometido pela Covid-19. Assim, diante da ausência de comprovação científica sobre a eficácia desses fármacos, verifica-se a necessidade do médico obter o respaldo da unidade médico-hospitalar e estar munido do termo de

²⁵¹ ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso *off label* de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19.** Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeldemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>

consentimento livre e esclarecido assinado pelo próprio paciente ou por seu responsável legal, para só após, com a devida segurança, decidir sobre o uso ou não da cloroquina, hidroxicloroquina e todos os outros medicamentos amplamente utilizado no combate ao SARS-CoV-2.²⁵²

Nesse sentido, para realizar o exercício de ponderação ao julgar a responsabilidade civil em determinada demanda decorrente de erro médico pelos danos decorrentes da administração *off label* de medicamentos, verifica-se primordialmente a necessidade de exame no caso concreto, em observância ao princípio da proteção, preceito implícito no art. 196 ao art. 200 da Constituição Federal de 1988.²⁵³

Ainda nessa análise, cabe ao julgador investigar se houve, por parte do médico, o respeito aos direitos do paciente, como o direito de informação, o dever de cuidado, de diligência, a efetiva busca pelo melhor tratamento para o caso clínico em evidência, uma ponderação de benefícios e malefícios no emprego dessas medicações e qualquer outra conduta que mereça destaque neste primeiro momento.²⁵⁴

Em seguida, deve-se compreender o momento vivido na atualidade. A Covid-19 trouxe desdobramentos inesperados, tanto para a sociedade, como para a categoria médica e científica, cabendo a todos os sujeitos compreender que as posturas adotadas no curso dessa pandemia poderão ser, até certo nível, tão atípicas quanto o momento histórico vivenciado no mundo, diante da insuficiência de remédios, leitos, mão de obra e equipamentos.²⁵⁵

Por motivos óbvios, deverá existir, por parte do magistrado, uma ponderação ao analisar ambos os cenários, afinal, por mais que o médico esteja inserido em um

²⁵² VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 18, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²⁵³ *Ibidem*

²⁵⁴ FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas? **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 93-124, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>

²⁵⁵ SILVA, Rafael Peteffi da. Caso fortuito ou de força maior: principais elementos dogmáticos e conexões com a pandemia do coronavírus. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 220-240, 10 ago. 2020. P.14. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/121>.

contexto de vulnerabilidade no desenrolar dessa pandemia, o paciente é, e sempre será a parte mais fraca dessa relação, afinal, dentro da crise sanitária do SARS-CoV-2, o paciente é aquele que, além de não dominar o conhecimento científico, vive, assim como os profissionais da saúde, uma realidade de medo e incertezas.

Muito embora o parecer nº 4 da CFM, citado alhures, permita o uso *off label* de medicamentos dentro do contexto da pandemia da Covid-19, deve-se ter em mente que essa permissão jamais se transformará em uma obrigação médica, em virtude do princípio da autonomia e da liberdade no exercício da Medicina.²⁵⁶

Cabe ressaltar que o médico não é obrigado a prescrever nenhuma espécie de terapia em que acredite ser ineficaz e/ou inadequada ao quadro clínico de seu paciente, podendo recusar o fornecimento da medicação ou a realização do procedimento se esse violar os preceitos da ética médica ou seus ideais nos moldes do Cap I, inciso VII do Código de Ética Médica:

VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente.²⁵⁷

Nesse interim, verifica-se no julgamento do processo indenizatório civil de nº 1010084-11.2020.8.26.0562, que o médico responsável pelo atendimento hospitalar naquele se recusou a prescrever a medicação solicitada pela paciente com suspeita de Covid-19, a qual exigia uma recomendação terapêutica para o uso da Hidroxicloroquina.²⁵⁸

²⁵⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 4/2020, de 16 de abril de 2020. Dispõe sobre uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19 pelo Conselho Federal de Medicina. 1988. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em: nov. 2020

²⁵⁷ BRASIL. Resolução CFM Nº 2217 DE 27/ 09/2018. **Código de Ética Médica**. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em: 17 nov. 2020

²⁵⁸ SÃO PAULO. Tribunal de Justiça 2ª Vara do juizado especial. Processo n. 1010"84-11.2020.8.26.0562. Juiz Guilherme de Macedo Soares. Data. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FM000ISZX0000&processo.foro=562&processo.numero=101008411.2020.8.26.0562&uuidCaptcha=sajcaptcha_3d70f7a8228a4ccb9a aae1bf2a1eed52. Acesso em: mar. 2021

Assim, o médico argumentou, na tentativa de convencê-la, que além dos sintomas da parte ré não serem condizentes com o quadro típico da doença, nas atuais circunstâncias não se sentia confortável em prescrever essa substância e que isso só iria mudar quando houvesse qualquer comprovação científica sobre sua eficácia contra o Coronavírus. A requerida, contudo, aduziu que assinaria o termo de consentimento livre e esclarecido desde que recebesse a medicação “de Bolsonaro” para a possível doença. Como o facultativo manteve sua recusa na indicação a terapia solicitada, a ré foi até as redes sociais reclamar publicamente da conduta do profissional, o qual ingressou com uma demanda pleiteando indenização por danos morais.²⁵⁹

Após exame dos fatos e ponderando os interesses envolvidos, bem como o princípio da autonomia e liberdade tanto do paciente como do médico, decidiu o magistrado pela procedência parcial do pedido do autor, médico, afirmando que prevalece a supremacia da decisão do médico em relação à escolha terapêutica que será empregada, não cabendo ao paciente impor sua vontade frente à ciência, sendo direito seu apenas discordar e se recusar a receber o tratamento indicado.²⁶⁰

Ademais, o magistrado entendeu que, diante da falta de técnica, a responsabilidade civil na prescrição medicamentosa recairia sobre o médico, o qual poderia vir a ser obrigado a indenizar o paciente se for comprovado que, mesmo diante do cenário atípico em que existe a obrigatoriedade em se analisar a conduta do médico médio dentro de um cenário pandêmico e não mais aquele padrão fora da crise sanitária da Covid-19, for provado que a indicação terapêutica ocorreu de forma indevida, apenas por pressões externas, como ideais políticos ou até insistência do próprio paciente, o qual poderá alegar mais

²⁵⁹SÃO PAULO. Tribunal de Justiça 2ª Vara do juizado especial. Processo n. 1010”84-11.2020.8.26.0562. Juiz Guilherme de Macedo Soares. Data. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FM000ISZX0000&processo.foro=562&processo.numero=101008411.2020.8.26.0562&uuiidCaptcha=sajcaptcha_3d70f7a8228a4ccb9a aae1bf2a1eed52. Acesso em: mar. 2021

²⁶⁰*Ibidem*

na frente a ausência de conhecimento médico necessário para tomar decisões dessa natureza.²⁶¹

Assim, com base na precisa decisão do magistrado, unida à resolução nº 4/2020 do CFM, compreende-se que ao médico é cedido ao direito de optar pelo uso *off label* das substâncias até aqui descritas, caso considere apropriado, mediante a prudência e diligência necessárias, sem incorrer em infração ética, assim como será justo que esse opte por não empregar essa técnica, diante da ausência de validação científica.

Outro ponto que merece destaque quando se trata da possibilidade de mitigação da responsabilidade civil do médico no curso da crise sanitária envolvendo o Novo Coronavírus, é a quebra de liame causal diante dos excludentes de nexo de causalidade, como o caso fortuito e a força maior, estado de perigo e estado de necessidade.²⁶²

No contexto da pandemia aqui exposta, verifica-se que os médicos vêm passando por grandes dificuldades, como já explanado, como a escassez de diversos materiais e estruturas básicas, levando assim toda a equipe médica a laborar no limite de suas condições físicas e psicológicas, as quais deverão ser consideradas pelo magistrado casuisticamente.²⁶³

Assim, certas condutas médicas que nos dias anteriores ao início à pandemia da Covid-19 eram consideradas comuns, no contexto pandêmico podem ser consideradas como excludentes de nexo causal.

Pensando justamente nessa mitigação da obrigação reparatória que o Governo Federal publicou em maio de 2020 a Medida Provisória n. 966/2020, onde determinou que só fosse imputada a responsabilidade civil dos agentes públicos, principalmente os profissionais da saúde, se esses agirem ou se omitirem

²⁶¹SÃO PAULO. Tribunal de Justiça 2ª Vara do juizado especial. Processo n. 1010º84-11.2020.8.26.0562. Juiz Guilherme de Macedo Soares. Data. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FM000ISZX0000&processo.foro=562&processo.numero=101008411.2020.8.26.0562&uuiidCaptcha=sajcaptcha_3d70f7a8228a4ccb9a aae1bf2a1eed52. Acesso em: mar. 2021

²⁶²SILVA, Rafael Peteffi da. Caso fortuito ou de força maior: principais elementos dogmáticos e conexões com a pandemia do coronavírus. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 220-240, 10 ago. 2020. P.14. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/121>.

²⁶³*Ibidem*

mediante dolo ou erro grosseiro no combate à Covid-19, devendo haver, para essas circunstâncias, uma análise ainda mais vigilante aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, dado o momento social. Pouco tempo depois, mais precisamente em 10 de setembro do mesmo ano, a medida em questão teve seu prazo de vigência encerrada ²⁶⁴

O Ministro do Supremo Tribunal Federal, ao julgar os pedidos liminares contra a MP supracitada, conceituou o que se entende como erro grosseiro:

“1. Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção.

2. A autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tornarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos”. Essa MP teve sua vigência encerrada no mês de setembro do mesmo ano.” ²⁶⁵

Ou seja, a responsabilidade médica no cenário pandêmico da Covid-19, no que tange à indicação e administração de medicamentos *off label*, só ocorrerá quando constatado que houve algum tipo de violação efetiva ao código de conduta ou mediante a prova de um erro grosseiro, o qual deverá necessariamente ofender o “direito à vida, à saúde, ao meio ambiente”, mediante violação “normas e critérios científicos e técnicos; ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção” ²⁶⁶

Seria possível, todavia, cogitar a hipótese de responsabilizar um médico pela perda de uma chance de cura após a recusa na indicação e prescrição *off label*

²⁶⁴BRASIL. **Medida Provisória nº 966, de 13 de maio de 2020.** Dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da covid-19. Vigência encerrada. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv966.htm. Acesso em: jan. 2020

²⁶⁵BARROSO; Min. Luís Roberto. ADIs 6421, 6422, 6424, 6425, 6427, 6428 E 6431 MC. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/5/C8CE49A83E45F6_lrb.pdf. Acesso em: maio. 2021

²⁶⁶ *Ibidem*

dos fármacos citados e, o paciente posteriormente vir à óbito em decorrência do agravamento da Covid-19?

Deve-se, como dito acima, analisar sempre o caso concreto para fins de assegurar a justiça da decisão jurisdicional. Todavia, na situação problema descrita existem três pontos importantes. O primeiro que, conforme explicado de forma exaustiva, o médico tem o direito de exercer a Medicina com liberdade e autonomia, possuindo inclusive o condão de se recusar a prestar determinado serviço caso esse seja uma violação de sua própria consciência.

Ademais, pelo fato de não existir comprovação científica de benefício no emprego dessas substâncias, deve-se entender que, mesmo se no futuro a eficácia desses fármacos contra a Covid-19 seja constatada, o que importa, para fins de responsabilização civil é o momento em que o ato foi praticado, conforme art. 14, §1º, III, do Código de Defesa do Consumidor vigente, ou seja, se quando o facultativo recusou a prescrição medicamentosa não havia qualquer base científica para seu uso, ele deverá responder de acordo com os fatos existentes à época da recusa.²⁶⁷

Nessa linha, como dito alhures que um dos pressupostos para viabilizar a aplicação da teoria da perda de uma chance é justamente que a possibilidade seja real e séria, constata-se que no caso em comento, à época da negativa da prescrição *off label*, a chance não possuía qualquer prova de ser real, justamente pela ausência de resultados efetivos de benefícios e, ainda, não poderia ser considerada séria, visto que, parte da ampla divulgação de incentivo ao emprego desses fármacos tem relação direta com questões políticas, ligadas ao governo vigente, ou seja, sequer possui preceitos científicos.²⁶⁸

Não obstante, além de analisar as evidências científicas existentes naquele momento em que o médico se recusou a prescrever o tratamento com as

²⁶⁷SOARES, Flaviana Rampazzo. Prescrição de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p.4, maio.2020. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

²⁶⁸VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 21, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

substâncias supracitadas, verifica-se a necessidade de analisar todo o contexto existente à época da negativa, devendo mais uma vez, ponderar a conduta do facultativo diante da precária estrutura hospitalar, da escassez de mão de obra, de medicamentos e, principalmente considerar a e perigo iminente e a pressão que esses profissionais se submetiam diariamente.

Ao fim do julgamento supracitado, o qual envolveu as Ações Diretas de Inconstitucionalidades nº 6421, 6422, 6424, 6425, 6427, 6428 e 6431 contra a MP nº 966/2020, foi firmado o entendimento de que seria possível ingressar no judiciário pleiteando uma possível condenação do médico atuante no combate à pandemia da Covid-19, se provado fosse que houve, por parte do facultativo, uma infração às diretrizes científicas, violando diretamente as normas de segurança e eficácia necessárias ao emprego de substâncias *off label*.²⁶⁹

Embora não haja um consenso da classe médica sobre o uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina, Azitromicina e todos os outros fármacos empregados de forma *off label* no curso dessa pandemia, onde parte é a favor do seu uso e parte é terminantemente contra, continuará valendo a autonomia do facultativo, ante a inexistência de diretrizes pré-determinadas no combate à Covid-19.²⁷⁰

Assim, diante de uma crise sanitária sem precedentes, com grande complexidade que envolve não apenas a busca pela cura, mas ainda a logística no combate ao avanço dessa doença, deve-se compreender que a fé nos esforços médicos e científicos se tornou a única esperança da sociedade. Todavia, da mesma forma que esses profissionais ocupam a posição de “super-heróis”, também se encontram no espaço de grande vulnerabilidade: a exposição da própria saúde; a pressão e alta demanda de caso; o desgaste físico e psicológico; o desamparo do governo, a fragilidade e incertezas sob a ótica

²⁶⁹VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 23, n. 2, p. 3, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

²⁷⁰FARFAN, Tainá. Governo muda protocolo e autoriza hidroxycloquina para casos leves de Covid-19. CNN. 20 maio. 2020. [online]. Disponível em: cnnbrasil.com.br/saude/2020/05/20/governo-muda-protocolo-e-autoriza-hidroxycloquina-para-casos-leves-de-covid-19. Acesso em: 5 mai. 2021

jurídica e diversos outros pontos, os quais devem ser levados em consideração pelo magistrado no julgamento de uma ação indenizatória por erro médico.

5 CONCLUSÃO

As mudanças sociais que levaram a humanizar a figura do médico foram fundamentais na transformação do papel do paciente dentro da relação médico-paciente. Enquanto o enfermo não se enxergasse como detentor de direitos, passível de assumir uma posição ativa na escolha de seu próprio tratamento, a condução dessa terapia e de todo o procedimento, seria sempre conduzida unilateralmente pelo facultativo, ignorando não apenas a vontade, mas a liberdade do paciente.

A autonomia do paciente na atualidade possui um grande peso no âmago dessa relação, devendo o médico respeitar os limites estabelecidos e prestar todos os esclarecimentos necessários com o fim de possibilitar o enfermo a pôr em prática sua autonomia, afinal, o dever do médico em informar seu paciente sobre os riscos, perigos e benefícios de um procedimento, bem como atualizá-lo de seu quadro clínico, constitui fato essencial para uma escolha consciente.

Deve-se frisar, mais uma vez, que a autonomia do paciente não é suficiente para optar pela terapia que mais lhe convém; essa escolha deve ser feita de forma conjunta com o facultativo, o qual possui a palavra final na eleição da terapia mais adequada. Cabe lembrar que o galeno é a pessoa mais competente para conduzir o procedimento na busca pela cura, podendo, inclusive, responder civilmente se violar o dever de informação ou não prestar esses esclarecimentos devidamente.

Ocorre que, desde o primeiro semestre de 2020, a crise sanitária do Coronavírus e a inexistência de medicamentos comprovadamente eficazes no tratamento da Covid-19 geraram um alerta ainda maior na classe médica, que passou a temer responder na esfera cível e até mesmo frente aos Conselhos de Medicina (CRM/CFM) pela atuação no combate ao Coronavírus.

Cabe mencionar que até o presente momento, o único meio cientificamente eficiente de evitar o contágio desse vírus é mediante o uso de máscaras, álcool em gel e a aplicação em massa das vacinas, a qual, infelizmente, ainda possui uma quantidade insuficiente para a toda a população brasileira.

Assim, o uso de certos medicamentos, ainda bastante controversos quanto à sua eficácia, de forma *off label*, tornou-se prática comum diante da situação precária encontrada no sistema de saúde brasileiro. Vale ressaltar que a precariedade vai muito além da inexistência de medicamentos específicos no tratamento da Covid-19, passando também pela falta de médicos e de medicamentos básicos para tratamento de outras moléstias. A carência de leitos, de respiradores e de infraestrutura, até mesmo de oxigênio para aqueles que já não conseguem respirar de forma autônoma.

Nesse linha, o emprego de substâncias com potencial de eficácia tornou-se uma possibilidade viável na tentativa de desafogar o sistema de saúde e curar aquelas pessoas já infectadas, mesmo que essas substâncias não possuíssem lastro de validação científico, não cabendo tampouco ser enquadradas como de uso experimental.

Contudo, justamente pela divergência existente na classe médica, pelos constantes estudos que rodeiam esse debate, pelas incertezas em torno dessa doença e em harmonia ao princípio da autonomia médica, que o galeno tem o direito e o dever de escolher livremente a terapia que considera mais adequada para tratar seu paciente, de forma individualizada e comedida (em obediência ao princípio da beneficência e o da não maleficência), analisando todos os prós e contras e, principalmente, em observância ao dever de informação.

Deve o facultativo prestar todos os esclarecimentos necessários, explicando a inexistência de comprovação científica de eficácia caso proceda com o uso da cloroquina, hidroxicloroquina ou qualquer outra droga, de forma isolada ou combinada, no tratamento dessa doença, colhendo, inclusive, o Termo de Consentimento Informado, para fins de evitar uma possível obrigação reparatória diante de um resultado danoso sem que tenha sido verificada sua culpa.

Quanto à forma de responsabilizar o médico pelo uso *off label* desses fármacos, como dito alhures, deve ser analisada cuidadosamente a conduta do profissional com base no padrão de um médico médio dentro do contexto pandêmico, levando em consideração o ambiente, as condições de trabalho e os instrumentos que estão ao seu dispor, inclusive a pressão psicológica e o risco de vida que eles se submetem diariamente para poder salvar a maior quantidade de vidas possível.

Como ainda não existe uma resposta definitiva sobre o uso ou não dessas substâncias e a cada semana surgem novas informações não só sobre a doença, seus riscos e sua evolução, mas até no que tange os cuidados necessários para evitar a propagação do vírus e a conduta médica mais apropriada na condução do tratamento, a melhor solução na busca pela justiça em casos de demandas judiciais dessa natureza é a criação de uma vara especializada em resolver todo tipo de causas que envolvam o direito médico.

Essa vara especializada em causas médicas responsabilizar-se-ia em decidir conforme os avanços científicos, acompanhando as inovações que rodeiam casos complexos ou pouco conhecidos, possuindo uma equipe técnica, composta por peritos, promotores, advogados, juízes e outros profissionais que possuam grande conhecimento ou até formação na área.

Essa solução seria extremamente vantajosa, tanto sob a ótica do direito, que, por meio dessa organização, consegue ser mais célere e eficaz em desafogar as incontáveis demandas médicas que são judicializadas diariamente, como do ponto de vista médico, já que as decisões ali dispostas possuiriam um grau de técnica científica mais elevado do que as evidenciadas na atualidade, o que atinge diretamente e positivamente a segurança jurídica das decisões.

Essas varas especializadas teriam mais facilidade, dada a sua área de atuação mais limitada, em atender demandas urgentes de forma mais célere do que dos dias atuais.

Outro ponto importante quando se trata da instituição de novas varas judiciárias, é que essa, dado seu caráter permanente, não se confunde com o tribunal de

exceção (proibido no ordenamento pátrio), mas encontra previsão na própria Constituição Federal, em seu art. 96, I, d.

Dessa maneira, após tudo até aqui explanado, entende-se que, a melhor forma de analisar a responsabilidade civil de um médico pelo uso ou não de medicamentos *off label* no contexto pandêmico, é, primordialmente, a instituição de uma vara especializada em demandas que envolvem o direito médico e, posteriormente, que o magistrado, de forma ponderada, analise a conduta do facultativo, com o rigor adequado às circunstâncias, com o fito de solucionar o imbróglio com o maior grau de justeza possível diante de um cenário cheio de incertezas.

Nesse contexto pandêmico vivenciado desde a primeira metade de 2020, não restam dúvidas que a realidade atual se caracteriza por uma realidade excepcional, devendo ao magistrado sobrepesar as circunstâncias precárias e incertas a que esses profissionais diariamente se submetem para exercer dignamente sua profissão. Assim, torna-se fundamental que o ideal de conduta do médico médio seja adaptado às particularidades desse cenário pandêmico, para fins de análise de uma ação civil reparatória.

Ademais, além da aplicação da ideia de conduta baseada no médico médio dentro do contexto da pandemia da Covid-19, deve-se compreender que alguns fatores devem ser evidenciados para fins de aplicação da obrigação reparatória do facultativo, quais sejam: a necessidade de um dano proveniente do emprego dessas substâncias de forma *off label*, ou seja, com verificação do nexo de causalidade com a técnica em comento; se o médico cumpriu o padrão ético profissional de conduta no curso desse tratamento, antes, durante e após a prescrição dessas substâncias; se o quadro clínico do paciente era favorável ao uso desses fármacos, ou seja, se eles não trariam qualquer risco à saúde daquele indivíduo e, por fim, a demonstração, em juízo, de algum respaldo científico.

Esse último ponto, para a tese aqui defendida, tem um peso diferenciado, afinal, como dito alhures, o emprego de substâncias de modo *off label* torna-se possível desde que existam evidências científicas, contudo, o que se verifica na atualidade é que a classe médica ainda se encontra muito dividida e que a todo

momento novos estudos são publicados. O momento ainda é rodeado de grande incerteza e medo, tanto da classe médica, como da população.

Enquanto alguns médicos afirmam possuir provas da eficiência desses medicamentos contra a Covid-19 (ivermectina, hidroxicloroquina e afins), outros afirmam que elas são completamente ineficazes, preponderando, nesse momento, a autonomia do facultativo, desde que desatrelado de ideais políticos, visando sempre possibilitar o tratamento mais adequado para o enfermo dentro de um contexto em que não existe, até o momento, nenhum medicamento cientificamente eficaz, mas apenas uma quantidade insuficiente de vacinas que protegeria, na melhor das hipóteses, apenas uma parte da população.

Por fim, ressalta-se que na mesma intensidade que o paciente deve confiar em seu médico e permitir que esse exerça a prática médica da melhor forma possível para que a cura seja alcançada, o médico deve poder confiar no sistema judiciário, para que o medo da judicialização de seus atos não o impeça de praticar a medicina de forma plena.

REFERÊNCIAS

AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado. Responsabilidade Civil do Médico. In: NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade (coords.). **Doutrinas Essenciais: Responsabilidade Civil**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

AgInt. no Ag. em REsp. 1429511- SP (2019/0012561-7, j. em 16.03.2020.

ALVES, Jones Figueirêdo Alves. **O uso off label de medicamentos em combate da pandemia do Covid-19**. Disponível em: <http://conhecimento.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/OusoofflabeledemedicamentosemcombatedapandemiadoCovid-19.pdf>.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Boletim do Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19 (CEM COVID_AMB), fevereiro de 2021. Disponível em: <https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/03/boletim-cem-covid-amb-02-2021.pdf>. Acesso em: abr. 2020.

BARROSO; Min. Luís Roberto. ADIs 6421, 6422, 6424, 6425, 6427, 6428 E 6431 MC. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/5/C8CE49A83E45F6_lrb.pdf . Acesso em: maio. 2021.

BBC NEWS BRASIL. CPI da Covid: saí do governo porque Bolsonaro insistia na cloroquina, diz Teich. 5 maio. 2021. [online]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57000533>. Acesso em: maio.2021.

BERGSTEIN, Gilberto. **A Informação na relação médico-paciente**. 1 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2014.

BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em: nov. 2020.

BRASIL. **LEI Nº 12.842, DE 10 DE JULHO DE 2013.** Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/12842.htm#:~:text=Art.,sem%20discrimina%C3%A7%C3%A3o%20de%20qualquer%20natureza. Acesso em: nov. 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em: 16 nov.2020.

BRASIL. **Medida Provisória nº 966, de 13 de maio de 2020.** Dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da covid-19. Vigência encerrada. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv966.htm. Acesso em: jan. 2020.

BRASIL. STJ. **Recurso Especial nº 985.988/SP (2007/0088776-1).** Recorrente: Antônio Carlos Ferreira Castro. Recorrido: Andréa Josefa da Silva. Relator: Ministro Luís Felipe Salomão. Quarta Turma. Data de Julgamento: 16/02/2012. Brasil, DF: STJ, 2012. Disponível: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21399757/recurso-especial-resp-985888-sp-2007-0088776-1-stj/inteiro-teor-21399758>. Acesso em: 17 mai. 2020 Recorrente: Antônio Carlos Ferreira Castro. Recorrido: Andréa Josefa da Silva. Relator: Ministro Luis Felipe Salomao. Quarta Turma. Data de Julgamento: 16/02/2012. Disponível: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21399757/recurso-especial-resp-985888-sp-2007-0088776-1-stj/inteiro-teor-21399758>. Acesso em: 17 abril. 2021.

BRAVO, Marianna Caroline Cezar Dourado. **Direito de tentar à luz dos direitos fundamentais:** acesso a medicamentos experimentais como meio de concretização do direito à vida, 2018. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) – Centro Universitário Antônio Eufrásio de Toledo de Presidente Prudente – São Paulo. Orientador: Prof. Dra. Fabiana Junqueira Tamaoki Neves.

CARVALHO, José Carlos Maldonado de. **latrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil.** 3 ed. rev. aum. e atual. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2009.

CASTRO, João Monteiro de. **Responsabilidade Civil do Médico.** São Paulo: Editora Método, 2005.

CAVALIERI FILHO, Sergio. A responsabilidade médico-hospitalar à luz do Código de Defesa do Consumidor. **Revista da EMERJ**. Rio de Janeiro, v.2, n.5, p. 87-99, 1999. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista05/revista05_87.pdf.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2014.

CLEMENTE, Graziella Trindade. Riscos de danos aos profissionais da saúde na pandemia: deveres do Estado na atualidade. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 125-142, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.125>.

CNN. Em meio ao colapso do sistema de saúde, faltam médicos intensivistas nas UTIs. 19 mar. 2021. [online]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/19/em-meio-ao-colapso-do-sistema-de-saude-faltam-medicos-intensivistas-nas-utis>. Acesso em: maio. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 4/2020, de 16 de abril de 2020. Dispõe sobre uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19 pelo Conselho Federal de Medicina. 1988. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em: nov. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Recomendação CFM nº 1/2016, de 25 de novembro de 2015. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM 1.982/2012, de 27 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jan. 1988. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1982>. Acesso em: 17 nov. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.246, de 8 de janeiro de 1988. Aprova o Código de Ética Médica (CEM). Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 1574-7, 26 jan. 1988. Disponível em: <https://www.cfm.org.br/legislacao/resolucoes/1246>. Acesso em: 19 jan. 2021.

CONSTANTINO, Francisco Clovis. **Julgamento ético do Médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano**. Brasília: Revista Bioética, 2008.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. Salvador: Editora Juspodivm, 2017.

DIDIER JUNIOR, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sarno. **Curso de Direito Processual Civil**. Vol 2. Teoria da prova, Direito Probatório, Ações Probatórias, Decisão, Precedente, Coisa Julgada e Antecipação dos Efeitos da Tutela. 10 ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2015.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo: Editora Saraiva, 2017.

FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas? **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 93-124, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>.

FARFAN, Tainá. Governo muda protocolo e autoriza hidroxiquina para casos leves de Covid-19. CNN. 20 maio. 2020. [online]. Disponível em: cnnbrasil.com.br/saude/2020/05/20/governo-muda-protocolo-e-autoriza-hidroxiquina-para-casos-leves-de-covid-19. Acesso em: 5 mai. 2021.

FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2015.

FERREIRA, Jemya Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano latrogênico à luz da boa-fé objetiva: uma análise da conformação do direito à informação**, 2018. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito - Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA, 2014.

FRANÇA, Rodrigo Dumans. A teoria do risco aplicada à responsabilidade objetiva. 2009. Dissertação de mestrado (mestre em direito) - Programa de pós-graduação em Direito, USP. São Paulo, USP, 2009.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil 3**. São Paulo: Editora Saraiva, 2017.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. São Paulo: Editora Saraiva, 2014.

GRANCHI; Giulia; VIVA BEM. 23 jul. 2020. UOL. [online]. Disponível em: Hidroxicloroquina é ineficaz para covid-19, diz estudo brasileiro (uol.com.br). Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/07/23/hidroxicloroquina-e-ineficaz-para-covid-19-diz-maior-estudo-brasileiro.htm>. Acesso em: nov. 2020.

Jornal Nacional. Presidente da Anvisa diverge de Bolsonaro na CPI da Covid-19. 11 maio. 2021. G1. [online]. Disponível em: Presidente da Anvisa diverge de Bolsonaro na CPI da Covid | Jornal Nacional | G1 (globo.com). acesso em: maio. 2021.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2019.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2019.

Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, p. 1, 17 jan. 1973. Disponível em: . Acesso em: 19 jan. 2005.

LIGIERA, Wilson Ricardo. **A responsabilidade civil do médico e o consentimento informado**. 2009. Dissertação. (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo – USP, São Paulo. Orientador: Prof. Dr. Álvaro Villaça Azevedo.

LIMA, Maria Araújo Pitta. **A responsabilidade civil do médico anesthesiologista nos casos de reações anafiláticas**, 2013. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito, Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos.

Livre e esclarecido na assistência médica. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em: dez. 2020.

MARQUES, Gardênia Holanda; Martins, Karla Patrícia Holanda. **Responsabilidade médica e suas implicações na prática clínica**. Brasília: Revista Bioética, 2015.

MILAGRES, Marcelo de Oliveira. A Covid-19: entre o tempo e o direito. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 207-219, 31 jul. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/120>.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. A autonomia na relação médico-paciente: breves considerações. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília, v. 1 n. 9, p. 48-60, jan/mar. 2020. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/issue/view/35>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS. Dispõe sobre as orientações para o manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Brasília, 20 de maio de 2020. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/Nota-informativa---Orienta---es-para-manuseio-medicamentoso-precoce-de-pacientes-com-diagn-stico-da-COVID-19.pdf>. Acesso em: ago. 2020.

MORAES, Maria Celina Bodin de; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. **Responsabilidade civil de profissionais liberais**. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA., 2016.

NEVES, Nedy Maria Branco Cerqueira; SIQUEIRA; José Eduardo de. **A bioética no atual Código de ética Médica**. Brasília: Revista Bioética, 2010.

NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 847-854, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v18n3/30.pdf>.

NOGUEIRA, Ana Catharina Ferreira. **Experimentação e intervenção curativa: o uso off-label de medicamentos**. 2019. Tese. (Mestrado em Direito) – Universidade Católica Portuguesa, Escola do Porto, Portugal. Orientadora: Profa. Dra. Maria Paula Bonifácio Ribeiro de Faria. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.14/30169>.

NORONHA, Fernando. Direito das Obrigações. 3 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia. 11 mar. 2020. [online]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6120:oms-afirma-que-covid-19-e-agora-caracterizada-como-pandemia&Itemid=8129. Acesso em: ago. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OMS declara emergência de saúde pública de importância internacional por surto de novo coronavírus. 30 jan. 2020. [online]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6100:oms-declara-emergencia-de-saude-publica-de-importancia-internacional-em-relacao-a-novo-coronavirus&Itemid=812. Acesso em: set. 2020.

PEREIRA, Caio Mario da Silva. **Responsabilidade Civil**. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA. 2018.

PITTELLI, Sergio Domingos. A prestação obrigacional do cirurgião plástico como obrigação de resultado: sistematização e análise crítica dos fundamentos. Saúde, Ética & Justiça, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 93-102, 2011.

RESOLUÇÃO NORMATIVA . RN. nº 424, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzQzOQ>. Acesso em: 10 maio.2021.

SANTOS, João Pedro Viana Sales. **A responsabilidade do cirurgião plástico em cirurgia estética embelezadora**: responsabilidade civil objetiva ou subjetiva? 2020. Teses (Monografia apresentada no curso de graduação em direito) - Faculdade Baiana de Direito, Salvador. Orientador: Prof. Leonardo Vieira Santos.

SANTOS, Leonardo Vieira. **Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro**. Salvador: Editora Juspodivm, 2008.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça 2ª Vara do juizado especial. Processo n. 1010"84-11.2020.8.26.0562. Juiz Guilherme de Macedo Soares. Data.

Disponível em:

https://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FM000ISZX0000&processo.foro=562&processo.numero=101008411.2020.8.26.0562&uuidCaptcha=sajcaptcha_3d70f7a8228a4ccb9aaae1bf2a1eed52. Acesso em: mar.2021.

SETOR SAÚDE. Desabastecimento de medicamentos essenciais no combate à Covid-19 preocupa hospitais. 27 jun. 2020. [online]. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/desabastecimento-de-medicamentos-essenciais-no-combate-a-covid-19-preocupa-hospitais>. Acesso em: 12 fev. 2021.

SILVA, Rachel Vellasco Gonçalves. **A responsabilidade civil médica**, 2010. Tese - Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro - Rio de Janeiro. Orientadores: Profa. Neli Fetzner Prof. Nelson Tavares.

SILVA, Rafael Peteffi da. Caso fortuito ou de força maior: principais elementos dogmáticos e conexões com a pandemia do coronavírus. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 220-240, 10 ago. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/121>.

SILVEIRA, Marilusa Cunha da. A Visão Jurídica do Uso do Medicamento *off label* no âmbito da Saúde Suplementar. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília, v. 7 n. 2, p. 48-60, abril/jun. 2018. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/494>.

SILVEIRA, Marilusa Cunha da. **O uso off label de medicamentos no Brasil**. 2019. Tese. (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro. Orientadora: Profa. Dra. Gabriela Costa Chaves. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/39683/2/ve_Marilusa_Cunha_ENSP_2019.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Prescrição de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de covid-19. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, nº 12, p. 144-153, maio.2020. Disponível em: http://www.revistaaji.com/wpcontent/uploads/2020/05/15._Flaviana_Rampazzo_pp._144-153.pdf.

SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago.2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA MÉDICA. Nota da AMB sobre tratamento precoce de COVID-19 com uso de cloroquina e hidroxicloroquina. [online]. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/v2/index.php/not%C3%ADcias/4055-nota-da-amb-sobre-tratamento-precoce-de-covid-19-com-uso-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina>. Acesso em: jan. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA MÉDICA. Posição da AMB sobre o uso hidroxicloriguina e azitromicina no combate ao Covid-19.[online]. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/v2/index.php/not%C3%ADcias/4022-posi%C3%A7%C3%A3o-da-amb-sobre-o-uso-da-hidroxicloriguina-e-azitromicina-no-combate-ao-covid-19>. Acesso em: 13 abr. 2021.

SOUZA, Paulo Bruno Bonfim; COSTA, Jessica. A autonomia dos pacientes e a responsabilidade do médico em tempos de pandemia. **SEMOC**, Salvador, Out. 2020. Disponível em: <http://ri.ucsal.br:8080/jspui/handle/prefix/2862>.

SOUZA, Vinícius Sporleder de. **O médico e o dever legal de cuidar: algumas considerações jurídico penais**. Brasília: Revista Bioética, 2006.

STANCIOLI, Brunello Souza. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Editora Del Rey LTDA., 2004.

STJ – 4ª Turma - **REsp. 1729566**, j. em 04.10.2018, DJe de 30.10.2018, Rel. Min. Luís Felipe Salomão. “7. A prescrição de medicamento para uso offlabel não encontra vedação legal (...)”.

STJ – **Ag. em REsp. nº 1504531 - RJ (2019/0139258-3)**, Rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, j. em 27 de março de 2020, DPJ de 07.04.2020).

STJ - **REsp: 668216 SP 2004/0099909-0**, Relator: Ministro CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO, Data de Julgamento: 15/03/2007, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJ 02/04/2007 p. 265RDR vol. 38 p. 291RDR vol. 40 p. 449RNDJ vol. 91 p. 85.

TARTUCE, Flávio. **Direito Civil: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil**. 12 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA. 2017.

TARTUCE, Flávio. **Manual de Responsabilidade Civil: volume único**. São Paulo: Editora Forense LTDA. 2018.

TEPEDINO, Gustavo; BARBOSA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celin. **Código Civil Interpretado Conforme a Constituição da República**. São Paulo: Editora Renovar, 2014.

VALESI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 241-267, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.130>.

VASCONCELOS, Camila. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente**. Brasília: Revista Bioética, 2012.

VASCONCELOS, Fernando Antônio de. **Responsabilidade do Profissional Liberal nas Relações de Consumo**. 1 ed. Curitiba: Editora Afiliada, 2003.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Obrigações e Responsabilidade Civil**. São Paulo: Editora Atlas Ltda. 2017.