

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO PRIVADO E PROCESSO CIVIL

MARINA SANT'ANNA DE FARIAS

**CRITÉRIOS PARA A INCIDÊNCIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA
DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: A PRESCRIÇÃO OFF LABEL E OS
TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS.**

PORTO ALEGRE

2022

MARINA SANT'ANNA DE FARIAS

**CRITÉRIOS PARA A INCIDÊNCIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA
DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: A PRESCRIÇÃO OFF LABEL E OS
TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS.**

Monografia apresentada ao Departamento de
Direito Privado e Processo Civil da Faculdade
de Direito da Universidade Federal do Rio
Grande do Sul como requisito parcial para a
obtenção do título de Bacharela em Direito.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Tula Wesendonck

PORTO ALEGRE

2022

CIP - Catalogação na Publicação

Farias, Marina Sant'Anna de
Critérios para a incidência da responsabilidade
civil médica durante a pandemia da Covid-19: a
prescrição off label e os tratamentos experimentais /
Marina Sant'Anna de Farias. -- 2022.
67 f.
Orientadora: Tula Wesendonck.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade
de Direito, Curso de Ciências Jurídicas e Sociais,
Porto Alegre, BR-RS, 2022.

1. Responsabilidade Civil. 2. Responsabilidade
Civil dos Médicos. 3. Covid-19. 4. Prescrição off
label. I. Wesendonck, Tula, orient. II. Título.

MARINA SANT'ANNA DE FARIAS

**CRITÉRIOS PARA A INCIDÊNCIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA
DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19: A PRESCRIÇÃO OFF LABEL E OS
TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS.**

Monografia apresentada ao Departamento de
Direito Privado e Processo Civil da Faculdade
de Direito da Universidade Federal do Rio
Grande do Sul como requisito parcial para a
obtenção do título de Bacharela em Direito.

Aprovado em: 04 de maio de 2022.

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a Dr.^a Tula Wesendonck
Orientadora

Prof.^a Dr.^a Simone Tassinari Cardoso Fleischmann

Prof. Dr. Felipe Kirchner

À Orlanda Sant'Anna (*in memoriam*), minha
amada vó Landa, por ter sido meu maior
exemplo de força e de ternura.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Rozane e Nataniel, os quais me deram apoio constante e, por muitas vezes, abdicaram das suas próprias metas para que eu pudesse alcançar as minhas.

Ao meu pai, em especial, uma vez que o seu entusiasmo pelo Direito, mesmo após trinta e dois anos de profissão, foi a razão pela qual decidi pelo curso.

A minha irmã, Júlia, cuja determinação e empenho, demonstrados na sua formação acadêmica e na sua carreira médica, me enchem de orgulho e admiração.

Ainda, agradeço minha orientadora, Professora Tula, pelos ensinamentos e pelo suporte dado, os quais tornaram possível o desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, aos meus amigos, que compartilharam, ao meu lado, as alegrias e as frustrações vivenciadas ao longo da graduação, tornando mais leves cada uma das dificuldades enfrentadas.

RESUMO

A pandemia da Covid-19 gerou grandes desafios aos profissionais da saúde, uma vez que recaiu sobre eles o ônus de fornecer tratamento à doença, mesmo sem a existência de medicamento comprovadamente eficaz. Nesse contexto, verifica-se a necessidade de definir critérios para a incidência da responsabilidade civil desses profissionais em decorrência de atos praticados durante esse período, em especial nos casos de prescrição *off label* e de tratamento experimental. Desse modo, este trabalho busca, através de uma revisão bibliográfica e da análise de casos, averiguar a possibilidade de responsabilização dos médicos no ordenamento jurídico brasileiro. Para tanto, a análise é feita a partir dos aspectos gerais da regulamentação da responsabilidade civil médica, bem como da legislação pertinente à utilização de medicamentos. Constatou-se, no estudo, que o regime jurídico aplicado à prescrição *off label* e ao tratamento experimental são distintos, de modo que as práticas não podem ser confundidas. Além disso, concluiu-se que o exame da responsabilidade civil dos médicos, por atos realizados durante a pandemia do novo coronavírus, sempre deve considerar os seguintes elementos: o contexto, o padrão de conduta e o conhecimento científico vigentes no momento da sua execução.

Palavras-chave: Responsabilidade Civil; Responsabilidade Civil dos Médicos; Covid-19; Prescrição *off label*.

ABSTRACT

The Covid-19 pandemic has created many challenges for the healthcare professionals, since the burden of treating the disease has fallen onto them, even without the existence of a scientifically proven effective medicine. In the light of this, it is necessary to define the criteria for the civil liability of these professionals as a result of acts performed during that period, in particular cases of off-label prescription and experimental treatments. Therefore, the present study aims to ascertain, through bibliographic review and case study, the possibility of holding physicians liable in the Brazilian legal system. For that purpose, the analysis is made on the basis of the general aspects of the civil liability, as well as the legislation pertaining to pharmaceuticals. It is concluded, in the study, that the regulation applied to off-label prescription and to experimental treatments are different, thus these practices cannot be confused. Furthermore, it was found that the examination of the civil liability of physicians, caused by acts performed during the novel coronavirus pandemic, must always consider the following elements: the context, the standard of conduct and the scientific knowledge in force at the moment of its execution.

Keywords: Civil Liability; Medical Civil Liability; Covid-19; Off-label prescription.

LISTA DE ABREVIATURAS E DE SIGLAS

Art.	Artigo
atual.	Atualizada
ampl.	Ampliada
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitês de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
ed.	Edição
HCQ	Hidroxicloroquina
HNSA	Hospital Nossa Senhora Aparecida
n.º	Número
p.	Página
rev.	Revisada
vol.	Volume

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 RESPONSABILIDADE CIVIL DOS MÉDICOS	14
2.1 ASPECTOS GERAIS	14
2.2 CONSENTIMENTO INFORMADO	21
3 PRESCRIÇÃO OFF LABEL E TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS	28
3.1 ASPECTOS LEGAIS DA PRESCRIÇÃO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS	28
3.2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS	36
4 ANÁLISE DA INCIDÊNCIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA EM ALGUNS CASOS OCORRIDOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19	42
4.1 CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA	43
4.1.1 O USO PELA VIA INALATÓRIA	48
4.2 PROXALUTAMIDA	53
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62

1 INTRODUÇÃO

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou configurada pandemia em razão do alastramento da doença Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em escala global¹. Nesse sentido, com o intuito de controlar o contágio do novo coronavírus, diversas medidas sanitárias foram implementadas, como, por exemplo, a utilização de equipamentos de proteção individual, o distanciamento social e a proibição da abertura de estabelecimentos comerciais.

Em decorrência dos protocolos sanitários adotados, os setores produtivo e comercial sofreram grande impacto financeiro, de modo que precisaram se adaptar rapidamente ao cenário da pandemia. Dessa forma, em observância aos protocolos sanitários, empresas instituíram o *home office* como modelo de trabalho, instituições de ensino adotaram ferramentas para a ministração de aulas à distância, lojas desenvolveram métodos de venda por plataformas virtuais.

Contudo, a despeito da adoção destas precauções, no Brasil, os óbitos com suspeita ou confirmação de infecção por Covid-19, contabilizados até 15 de abril de 2022, alcançaram a marca de 649.482². Desse modo, como consequência dos alarmantes dados noticiados sobre a pandemia, e em razão da inexistência de informações sobre o comportamento do vírus no organismo humano, surgiu grande demanda da sociedade por fármacos que pudessem amenizar ou, até mesmo, evitar a doença.

Entretanto, ao invés de encontrar respostas prontas da comunidade científica, o imediatismo da sociedade foi obstado pela existência de um processo estruturado e rígido, o qual regulamenta as pesquisas científicas de medicamentos, prezando pela eficácia e pela segurança dos tratamentos a serem disponibilizados no mercado.

Diante desse cenário, bem como da necessidade de dar respostas àqueles acometidos com a doença Covid-19, o ramo da saúde foi o mais impactado pela pandemia instaurada. Afinal, os profissionais da saúde, mesmo desprovidos de informações sobre o comportamento do vírus, e sem o amparo de tratamento protocolar pré-estabelecido, precisaram agir na recuperação dos seus pacientes.

¹ Organização Mundial da Saúde declara novo coronavírus uma pandemia. **ONU News**, 11 mar. 2020. Disponível em: <<https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>>. Acesso em 23 fev. 2022.

² REGISTRO CIVIL. **Portal da Transparência**, 2022. Especial COVID-19. Disponível em: <<https://transparencia.registrocivil.org.br/especial-covid>>. Acesso em 03 mar. 2022.

Ademais, não se pode olvidar que, somada às dificuldades impostas pela Covid-19, a crise instaurada no sistema público de saúde também criou empecilhos ao desenvolvimento da atividade desses profissionais. A título ilustrativo, cita-se a escassez no fornecimento de equipamentos de proteção individual³, a lotação de leitos hospitalares⁴ e a carência de cilindros de oxigênio medicinal⁵.

Nesse sentido, o exame da responsabilidade civil dos profissionais da área da saúde, durante a pandemia da Covid-19, deve ser feito considerando o cenário em que a sua atuação está inserida. Todavia, ainda em um contexto como o acima relatado, a conduta dos médicos deve ser sempre pautada pelo princípio da boa-fé e estar adequada à ética médica para que seja elidida qualquer responsabilização⁶.

A problemática exposta neste trabalho, portanto, consiste em saber se é possível a responsabilização civil de médicos, no contexto da pandemia de Covid-19, pela prescrição de medicamentos *off label*. Desse modo, esta monografia tem como objetivo estabelecer as balizas da incidência da responsabilidade civil médica no ordenamento jurídico brasileiro. Ainda, o estudo objetiva definir, em conformidade à legislação, o que é prescrição de medicamentos *off label*.

Portanto, com esse fim, foi utilizada, como metodologia para o desenvolvimento do trabalho, a revisão da doutrina brasileira sobre a matéria, bem como o exame da legislação pertinente. Além disso, foi realizado o estudo de dois casos, amplamente divulgados e discutidos em meios midiáticos, ocorridos durante a pandemia, quais sejam, a prescrição dos fármacos cloroquina e hidroxiclороquina, pela via oral e inalada, e a prescrição do medicamento proxalutamida.

No primeiro capítulo, será apresentado um panorama da responsabilidade civil dos médicos no ordenamento jurídico brasileiro, de modo a estabelecer os critérios para a sua incidência. Ademais, nesse capítulo, a exposição dará ênfase ao consentimento informado,

³ BRITO, José. Associação recebe quase 4 mil denúncias de falta de EPIs para combate a Covid-19. **CNN Brasil**, São Paulo, 16 ago. 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/amb-recebe-quase-4-mil-denuncias-de-falta-de-epis-para-combate-a-covid-19/>>. Acesso em 23 fev. 2022.

⁴ MAGENTA, Matheus. Treze Estados em colapso já têm filas por leitos de UTI com piora na pandemia. **BBC News Brasil**, Londres, 03 jun. 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57316310>>. Acesso em 24 fev. 2022.

⁵ CANCIAN, Natália; SERAPIÃO, Fabio. País tem mais de mil cidades com dificuldades no abastecimento de oxigênio. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 07 abr. 2021. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/04/pais-tem-mais-de-mil-cidades-com-dificuldades-no-abastecimento-de-oxigenio.shtml>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁶ WESENDONCK, Tula. Reflexos da COVID-19 na responsabilidade civil – Problemas emergentes na seara médica. *In*: WESENDONCK, Tula; MUCELIN, Guilherme (org.). **Fundamentos Dogmáticos da Experiência Jurídica na Responsabilidade Civil Contemporânea**. Curitiba: CRV, 2020. p. 8.

considerado pré-requisito essencial para a realização de atos médicos. Nesse sentido, serão apresentadas as suas condições de validade e os seus limites.

Por sua vez, no segundo capítulo, a análise se voltará à definição e à regulamentação pertinente à prescrição de medicamentos para fins não previstos em bula, chamada de prescrição *off label*. Ademais, também será examinado o tratamento experimental, visando distinguir os institutos, bem como a legislação aplicável a cada hipótese.

Enfim, no terceiro capítulo desta monografia, utilizando os conceitos estudados ao longo do seu desenvolvimento, serão examinados dois casos ocorridos durante a pandemia do novo coronavírus. Dessa maneira, será averiguada a incidência da responsabilidade civil em face dos atos médicos praticados.

O tema deste trabalho se mostra atual e relevante na medida em que, inexistindo medicamentos específicos para o tratamento da Covid-19 no mercado, a prescrição *off label* é muito utilizada pelos médicos. Entretanto, em decorrência da dinamicidade da evolução científica, uma terapia inicialmente considerada adequada, pode se mostrar ineficiente ou nociva posteriormente. Nessa esteira, é de suma importância a definição de critérios para a avaliação da conduta desses profissionais.

2 RESPONSABILIDADE CIVIL DOS MÉDICOS

Durante a pandemia do novo coronavírus, os profissionais da área da saúde receberam o árduo encargo de fornecer tratamento a pacientes acometidos pela Covid-19, mesmo desamparados por terapia comprovadamente eficaz contra a doença. Nesse contexto, diversos medicamentos e ativos farmacológicos foram objeto de ensaios clínicos, os quais buscavam demonstrar a sua eficácia no combate à Covid-19. Da mesma forma, tornou-se corriqueira a prescrição de medicamentos que já se encontravam disponibilizados no mercado para finalidade não indicada em bula.

Contudo, em razão da contínua evolução do conhecimento científico sobre a doença, o uso *off label* de fármacos foi alvo de polêmicas. Assim, como consequência, surgiu a necessidade de que fossem estabelecidos critérios para a atribuição da responsabilidade civil aos médicos por atos praticados durante a pandemia do novo coronavírus. Desse modo, com o fim de averiguar a incidência da responsabilidade civil por atos médicos praticados durante a pandemia, deve ser apresentado um panorama geral de como o ordenamento jurídico brasileiro disciplina a responsabilização desses profissionais.

Ademais, identifica-se que, dentre os deveres impostos aos profissionais na relação médico-paciente, a necessidade de obtenção de consentimento informado ganhou destaque durante a pandemia de Covid-19. Afinal, esse instrumento é considerado um pré-requisito essencial para a realização de atos médicos, inclusive a prescrição *off label* de fármacos⁷. Nesse sentido, devem ser apresentadas as condições de validade do consentimento, bem como os limites da sua eficácia.

2.1 ASPECTOS GERAIS

No ordenamento jurídico brasileiro, a responsabilidade civil do médico encontra-se disciplinada nos artigos 186⁸, 927⁹ e 951¹⁰ do Código Civil. Ainda, por ser considerado

⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁸ Código Civil, art. 186, *in verbis*: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”.

⁹ Código Civil, art. 927, *in verbis*: “Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”.

¹⁰ Código Civil, art. 951, *in verbis*: “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 inabilitá-lo para o trabalho”.

profissional liberal¹¹, quando o profissional atuar no contexto de uma relação de consumo¹², incide sobre a relação médico-paciente o Código de Defesa do Consumidor, com destaque ao § 4º do artigo 14¹³. Ademais, em razão das peculiaridades do exercício da profissão médica, esta também é amplamente regulada por legislação especial¹⁴.

Desse modo, em consonância aos referidos artigos, para a responsabilização dos médicos, são exigidos os seguintes elementos: conduta voluntária, dano injusto e nexo causal.¹⁵ No que tange à conduta voluntária, a responsabilidade civil dos profissionais da saúde é classificada como subjetiva, porquanto fundada na culpa *stricto sensu*¹⁶. Portanto, o dever de indenizar surge quando, por ato culposos, o médico causa a morte, lesão ou piora do paciente,¹⁷ sendo necessário, para a análise da existência de responsabilidade, “investigar qual é a conduta esperada do profissional médico, e avaliar, se dentro desse quadro, o médico agiu com negligência, imprudência ou imperícia”.¹⁸

Sérgio Cavalieri Filho conceitua a culpa como a “conduta voluntária contrária ao dever de cuidado imposto pelo Direito, com a produção de um evento danoso involuntário, porém previsto ou previsível”. Nesse sentido, são identificados os três elementos que a compõem: a conduta voluntária com resultado involuntário; a previsão ou previsibilidade; e a falta de cuidado, cautela, diligência e atenção. No que tange ao primeiro item, deve-se esclarecer que o resultado desejado pela parte, caracterizado como lícito, não é alcançado em virtude do não atendimento de um dever de cuidado. Logo, na culpa existe um erro de conduta.¹⁹

¹¹ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 5. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹² 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. 4. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iber/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹³ CDC, art. 14, *in verbis*: “O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. (...) § 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”.

¹⁴ PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade Civil**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 195.

¹⁵ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

¹⁶ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

¹⁷ KFOURI, NETO, Miguel; DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Medidas extraordinárias para tempos excepcionais: da necessidade de um olhar diferenciado sobre a responsabilidade civil dos médicos na linha de frente do combate à Covid-19. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde [livro eletrônico]**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

¹⁸ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 5. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁹ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15. ed. Barueri: Atlas, 2021, p. 74.

Em relação ao segundo elemento, exige-se que o resultado seja previsto ou, ao menos, previsível. Dessa forma, tendo em vista as condições pessoais do autor do ato, bem como as circunstâncias em que se encontrava, o resultado obtido poderia ter sido previsto e, por conseguinte, evitado. Por fim, no tocante ao terceiro requisito para a configuração da conduta culposa, é imperioso que a atuação do profissional apresente violação aos deveres de cuidado que dele são exigidos.

Diante disso, cumpre definir as “formas de exteriorização da conduta culposa”²⁰, quais sejam: a imprudência, a negligência e a imperícia. Em primeiro lugar, a imprudência médica é definida como ato comissivo, caracterizado pela falta de cautela do profissional. Segundo Flávio Tartuce, a imprudência é verificada “quando há uma falta de conduta somada a uma ação”²¹. Como exemplo, Genival França aduz que é imprudente o cirurgião que, em intervenção médica, opta por não utilizar técnica conhecida e, como consequência, provoca um resultado danoso ao seu paciente²².

Em segundo lugar, em sentido oposto à imprudência, a negligência médica caracteriza-se pela omissão e pela inércia do profissional²³. Ela é “uma falta de cuidado somada a uma omissão”²⁴. Como exemplo, cita-se o abandono do doente, caso em que o médico deixa de tratar paciente que ainda necessita de tratamento. De igual forma, a omissão de tratamento, hipótese em que o profissional retarda o encaminhamento do enfermo aos cuidados necessários de um colega.

Ainda, em terceiro lugar, a imperícia médica é considerada como o despreparo prático ou a falta de qualificação técnica para exercício de uma atribuição. O autor Miguel Kfoury Neto, identifica três importantes aspectos, os quais devem ser observados na avaliação da imperícia: *a*) ela deve ser analisada de forma objetiva, com o cotejo da conduta esperada em circunstâncias similares (perícia médica) e do comportamento do médico; *b*) deve ser ponderado o progresso científico da época que “um profissional medianamente diligente deveria conhecer”; e *c*) deve ser sopesada a experiência prática do profissional, dada a constatação de que, muitas vezes, “teorias médicas, a princípio acatadas como válidas, [...] depois de uma longa experimentação demonstram resultados negativos”²⁵.

²⁰ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15. ed. Barueri: Atlas, 2021, p. 75.

²¹ TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 289.

²² FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 296.

²³ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 296.

²⁴ TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 289.

²⁵ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

O mencionado autor afirma que não se pode confundir os conceitos de imperícia e negligência, referindo que é considerado negligente o profissional médico que procede na injeção de soro antitetânico sem a prévia realização de teste. No entanto, caso o profissional tenha atuado desse modo por não ter conhecimento sobre a necessidade do exame, será considerado imperito²⁶.

A respeito da imperícia médica, Genival França possui entendimento, não acolhido pela doutrina majoritária, no sentido de que o profissional médico, regularmente habilitado, não pode ser considerado imperito. Isso se justificaria porque, sendo o profissional portador de título que atesta o seu conhecimento e permite o exercício da medicina, e considerando o dever do médico de se manter atualizado, não seria razoável aceitar sua suposta ignorância. Nessa esteira, o erro médico sempre será resultante de uma imprudência ou de uma imperícia²⁷. A título de exemplo, o autor refere que:

A administração de uma dose tóxica é, antes de tudo, imprudência de quem a usa sem conhecimento da composição de determinada substância. A quem não conhece o emprego de certas drogas ou de certas técnicas, e as aplica em alguém, seria muito pouco imputar imperícia, senão aquilo que se deve considerar muito mais grave: a imprudência²⁸.

Definidos esses conceitos, cabe lembrar a lição de Caio Mário da Silva Pereira, no sentido de que: “O conceito de culpa é unitário, embora sua ocorrência possa dar-se de maneiras diversas. São todas elas, entretanto, meras modalidades pelas quais pode caracterizar-se a violação do dever preexistente”²⁹. A relevância da diferenciação entre a imperícia e o descumprimento de dever de conduta é verificada, sobremaneira, em sede penal³⁰. Assim, para os fins deste trabalho, por tratar da responsabilidade civil do profissional, surgirá o dever de indenizar independentemente da forma em que classificada a conduta culposa (imprudente, negligente ou imperita)³¹.

Outrossim, cumpre ressaltar a distinção, feita por Genival França, entre erro médico, acidente imprevisível e resultado incontrolável. No caso de acidente imprevisível, o dano provém de ato incapaz de ser previsto e evitado, ocorrido durante o ato médico. Por sua vez, na

²⁶ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

²⁷ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 303.

²⁸ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 304.

²⁹ PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade Civil**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 93.

³⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

³¹ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

hipótese de resultado incontrollável, o dano é proveniente da própria evolução da enfermidade do paciente, sendo que o conhecimento científico, no momento do seu surgimento, não oferecia soluções para evitá-lo ou remediá-lo³².

Logo, ante a análise do conceito de culpa e das suas exteriorizações, é imperativo definir quais são os deveres imputados aos médicos na relação jurídica estabelecida com os seus pacientes. O entendimento doutrinário é de que, como regra geral, o encargo assumido pelo médico configura obrigação de meios, sendo que apenas por exceção será considerada como obrigação de resultado³³. Afinal, qualquer procedimento médico envolve riscos, e o médico não pode se responsabilizar por pioras decorrentes da evolução natural da moléstia.

Sobre a matéria, o doutrinador Ruy Rosado de Aguiar Jr. possui entendimento de que, mesmo no tocante aos cirurgões plásticos, a obrigação que recai sobre os médicos é em relação aos meios adotados. Nesse sentido, sendo assegurada a obtenção de um resultado, poderá haver maior rigor na análise dos deveres de informação do médico, "mas isso não define a natureza da obrigação, não altera a tua categoria jurídica, que continua sendo sempre a obrigação de prestar um serviço que traz consigo o risco"³⁴.

Conforme definição dada por Flávio Tartuce: "a obrigação de meio ou de diligência é aquela em que o devedor só é obrigado a empenhar-se para perseguir um resultado, mesmo que este não seja alcançado"³⁵. Por conseguinte, a impossibilidade de se alcançar o resultado almejado, como a cura ou a melhora do quadro de saúde do paciente, não importa, necessariamente, na responsabilização do profissional³⁶.

Denota-se que, da relação jurídica médico-paciente, decorrem diversos deveres aos médicos, além da obrigação principal de cuidado. Nessa esteira, a configuração da responsabilidade civil por culpa médica pode ter como causa o descumprimento de dever acessório de conduta. Segundo Bruno Miragem, identificam-se três grandes grupos a partir da sistematização dos deveres impostos aos médicos: "os deveres de informação e esclarecimento; os deveres de técnica e perícia; e os deveres de cuidado ou diligência"³⁷.

³² FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 294.

³³ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

³⁴ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. *In*: NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade (org.). **Responsabilidade civil: direito fundamental à saúde: atividades de prestação de serviços médicos e de saúde, serviços médicos, serviços hospitalares, risco, meio ambiente**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. v. 5. (Doutrinas essenciais). p. 507-541.

³⁵ TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 1.345.

³⁶ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 292.

³⁷ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 346.

Os deveres de informação e esclarecimento, os quais serão analisados detidamente em capítulo próprio, consistem na obrigação do médico de apresentar ao paciente as informações sobre o seu diagnóstico, os riscos do tratamento, o tempo de convalescença e os custos financeiros³⁸. Quanto aos deveres de técnica e perícia, o autor sustenta que é inafastável a exigência de que o médico se mantenha atualizado na área em que atua. Por conseguinte, o conhecimento técnico esperado do profissional deve ser situado de acordo com o desenvolvimento científico³⁹.

No mesmo sentido, Genival França refere que o regular exercício da medicina depende não apenas da existência de habilitação legal, mas também do aprimoramento continuado do médico. Nesse sentido, o profissional deve se empenhar no acompanhamento do conhecimento científico pertinente a sua profissão, em especial no que diz respeito às técnicas de exame e aos tratamentos empregados⁴⁰. Ademais, importa indicar que esse dever de atualização figura como princípio fundamental no Código de Ética Médica⁴¹.

Ainda, os deveres de cuidado e de diligência são definidos como “dever genérico que abrange todas as condutas humanas”⁴². Nessa perspectiva, é analisado o comportamento do médico, nas circunstâncias e no momento do atendimento, verificando a atenção e o empenho empregados nos atos praticados. Sobre a matéria, Carlos Roberto Gonçalves afirma pesar sobre os médicos, maiores exigências de cuidado e diligência, em razão da natureza da atividade por eles desempenhada⁴³.

Conforme Eugênio Facchini Neto, a manutenção da teoria da culpa, pelo ordenamento jurídico brasileiro, para a aferição da responsabilidade dos médicos se demonstra adequada, uma vez que, atualmente, é adotada a noção de culpa como o descumprimento de padrões de conduta. Desse modo, surge, por erro médico, dano injusto indenizável quando ele

[...] advier do descumprimento de certos procedimentos fundamentais, indicadores da diligência do profissional, tais como a anamnese minuciosa, o pedido de exames de praxe, a elaboração e atualização do histórico médico do paciente⁴⁴.

³⁸ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 347.

³⁹ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 351.

⁴⁰ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 288.

⁴¹ Código de Ética Médica, V, *in verbis*: “Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade”.

⁴² MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 351.

⁴³ GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. 19. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020, p. 365.

⁴⁴ 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. 9. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

No mesmo sentido, Miguel Kfoury Neto sustenta que, embora se admita a existência de riscos na atividade desenvolvida pelos profissionais da área da saúde, essa é marcada sobremaneira pela recuperação e cura dos pacientes, de forma que não cabe a afirmação de que, por sua natureza, gera risco de dano a estes. Portanto, o autor entende razoável que a verificação da culpa seja mantida como requisito para a responsabilização dos médicos, tendo em vista a natureza do serviço prestado, “cujo êxito está diretamente vinculado ao desempenho pessoal do profissional”⁴⁵.

Observa-se que a doutrina sempre refere a necessidade de averiguação de “qual o comportamento devido na situação concreta, segundo as regras de diligência” para a aferição da conduta culposa⁴⁶. Essa análise necessariamente deve ser feita com atenção ao contexto em que se insere o ato médico. Nesse sentido, a doutrinadora Tula Wesendonck afirma que a análise da responsabilidade civil deve averiguar se a atuação do profissional é “guiada por padrões de conduta determinados pelo princípio da boa-fé, por um comportamento ético situado, adequado, modulado para o estado da arte da ciência”⁴⁷.

A respeito do princípio da boa-fé, deve-se ter em mente que, consoante definido por Judith Martins-Costa, “a função primeira da boa-fé como *standard* jurídico é propiciar o direcionamento de comportamentos no tráfico negocial”⁴⁸. Considerando esse conceito, para que uma conduta médica seja indicada como um modelo a ser seguido, é necessário que seja “situada no tempo e no espaço, considerando as circunstâncias que acompanham a atuação do profissional médico”⁴⁹. Nesse sentido, é imperativo que, para fins de exame da responsabilidade civil do profissional, os atos médicos sejam julgados no seu contexto, verificando-se os instrumentos a ele disponíveis e o conhecimento técnico-científico vigente na época.

Por sua vez, o estado da arte médica, a chamada *leges artis*, é conceituado como o conjunto de “critérios técnicos que orientem a prática terapêutica, compartilhados dentro de parâmetros de aceitação definidos e convalidados pela comunidade científica num determinado

⁴⁵ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁴⁶ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15. ed. Barueri: Atlas, 2021, p.73.

⁴⁷ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 6-7. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁴⁸ MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 282.

⁴⁹ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 6-7. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

momento histórico”⁵⁰. Dessa maneira, sempre deve ser considerada a posição do desenvolvimento científico na época do ato médico examinado, tendo em vista a dinamicidade dos processos de descoberta da comunidade científica.

No que tange à pandemia do novo coronavírus, a responsabilidade civil dos médicos permanece sendo regida pelos parâmetros, acima expostos, sendo que, conforme afirmado por Flaviana Soares e Luciana Dadalto: “O que muda, em cenário de crise decorrente da pandemia, é o padrão admissível da conduta profissional na execução do ato médico”⁵¹. Nesse sentido, conforme observado por Tula Wesendonck, considerando os inúmeros desafios enfrentados pelos médicos durante a pandemia de Covid-19: “Não é plausível por exemplo, que se exija do médico um comportamento impossível de ser prestado diante de um cenário modificado em razão da pandemia”⁵². Por conseguinte, a definição de critérios para a aferição da responsabilidade civil dos médicos se revela extremamente relevante.

Afinal, aos profissionais da saúde coube a árdua tarefa de combater a doença mesmo sem qualquer informação sobre o seu comportamento no organismo humano ou sobre possíveis tratamentos. A incerteza sobre qual seria a melhor conduta foi presente ao longo de toda a pandemia, uma vez que os protocolos de tratamento, assim como os estudos sobre o novo coronavírus, foram desenvolvidos de forma concomitante ao enfrentamento da doença.

Dessarte, observados os aspectos gerais da legislação pertinente à responsabilidade civil dos médicos, também é necessário o exame detido do instituto do consentimento informado, o qual, durante a pandemia, adquiriu especial relevância para a matéria.

2.2 CONSENTIMENTO INFORMADO

A relação médico-paciente é composta por diferentes obrigações, sendo que, dentre elas, se destaca o dever do profissional de informar, classificado como dever secundário de

⁵⁰ FAVARETTO, Caio; NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: o caso Covid-19 no Brasil. In: ALVIM, Arruda [et al.] (coord.). **Direito médico [livro eletrônico]:** aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁵¹ 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, p. 17. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁵² WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 07. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

conduta⁵³. Assim, o profissional pode ser responsabilizado civilmente mesmo que tenha atuado com a diligência esperada, em razão de falha na informação prestada ao paciente. Consoante explicitado por Gilberto Bergestein, identificam-se, na relação entre médico e paciente, ao menos duas obrigações que, de forma autônoma, podem ser cumpridas ou gerar obrigação de reparação pelo médico: a obrigação chamada “principal”, qual seja a de curar ou minimizar a moléstia, e o dever de informar⁵⁴.

O consentimento caracteriza-se como um pré-requisito essencial a qualquer intervenção médica⁵⁵, sendo dever do médico obtê-lo junto ao paciente, ou ao seu representante legal, sob pena de incorrer em infração ética. Desse modo, sempre quando possível, o paciente deve participar do processo decisório acerca de cada etapa do seu tratamento. Observa-se que, tamanha a importância do instituto, a necessidade da obtenção do consentimento é prevista em diversos dispositivos do Código de Ética Médica. Desses, destaca-se o artigo 22, o qual estabelece que esse requisito apenas pode ser dispensado nos casos de extrema urgência, em que esteja presente iminente perigo de morte⁵⁶.

A atribuição desse encargo aos médicos como condição à regularidade da sua conduta, conforme consignado por Genival França, “atende ao princípio da autonomia ou da liberdade, pelo qual todo indivíduo tem por consagrado o direito de ser autor do seu próprio destino e de optar pelo caminho que quer dar a sua vida”⁵⁷. Ainda, de acordo com Miguel Kfourri Neto, na perspectiva do direito público, o consentimento prévio e informado representa manifestação da liberdade do indivíduo, conhecedor dos riscos envolvidos na sua escolha, de recusar sofrer danos à sua integridade corporal⁵⁸.

Além disso, verifica-se que está disposta, no artigo 24 do Código de Ética Médica⁵⁹, a imposição, aos médicos, do “dever de respeitar a livre vontade, a autonomia, a autodeterminação dessa pessoa”⁶⁰. Logo, a importância do consentimento informado não se

⁵³ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁵⁴ BERGESTEIN, Gilberto. **A Informação na Relação Médico-Paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 239.

⁵⁵ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁵⁶ Código de Ética Médica, art. 22, *in verbis*: “Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”.

⁵⁷ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 51.

⁵⁸ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁵⁹ Código de Ética Médica, art. 24, *in verbis*: “Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”.

⁶⁰ 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, p. 17. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iber/article/view/130>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

restringe à proteção que o instituto pode conferir em face de responsabilização do médico. Na realidade, a aquiescência do paciente em relação às medidas adotadas no seu próprio tratamento também possui relevância por representar o exercício da sua autonomia.

De acordo com o afirmado por Bruno Miragem, embora o consentimento informado tenha sido concebido como um instrumento de proteção do médico, ele se transformou em um instituto que visa garantir a satisfação do direito do paciente à informação⁶¹. Assim, conforme afirmam Raquel Valési e Débora Gozzo, o profissional deve dimensionar os limites do tratamento médico com base no consentimento esclarecido obtido junto ao paciente⁶².

Nessa esteira, a aquiescência do paciente, ou do seu representante legal, deve ser dada de forma livre e informada, com o fim de permitir o efetivo exercício da sua autonomia privada e do seu direito de dispor sobre o seu futuro. Ou seja, para o cumprimento dessa condição, o profissional deve apresentar ao enfermo os dados pertinentes ao tratamento proposto em linguagem acessível e adaptada ao interlocutor, para que este compreenda os riscos e os benefícios da terapia a que está se sujeitando. É isso o que afirma Bruno Miragem:

Pressupõe, para sua correta realização, que sejam considerados, entre outros aspectos: a) as condições subjetivas do paciente, tais como idade, nível cultural e de instrução, entre outras qualidades relevantes à compreensão das informações a serem repassadas pelo profissional médico; b) a capacidade do paciente de formular uma decisão racional com base nas informações obtidas; e c) linguagem acessível e precisa (não ambígua) quanto aos procedimentos e riscos⁶³.

Ademais, cumpre referir que outro requisito à validade do consentimento manifestado pelo paciente é a inexistência de qualquer coação ou indução, por parte do profissional, no processo decisório. Ressalta Genival França que, no exame da higidez do consentimento, importa inclusive o momento em que foi concedido, uma vez que “se tal documento foi exigido como condição imposta para o internamento, numa hora tão grave e desesperada, até que se prove o contrário, isso é uma indisfarçável coação”⁶⁴.

Logo, a concordância prestada pelo paciente somente será considerada autêntica “se for resultado de sua vontade, afinal é ato de vontade qualificada pela liberdade e esclarecimento (a pessoa compreende sua efetiva situação e as consequências de sua decisão)”⁶⁵. No mesmo

⁶¹ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 349.

⁶² 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, p. 14. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/130>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁶³ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 349.

⁶⁴ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 313.

⁶⁵ BERGESTEIN, Gilberto. **A Informação na Relação Médico-Paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 170-171.

sentido, acerca dos requisitos de validade do consentimento, afirma o doutrinador Genival França que não basta a obtenção de consentimento simples, devendo este ser esclarecido:

Entende-se como tal o consentimento obtido de um indivíduo capaz civilmente e apto para entender e considerar razoavelmente uma proposta ou uma consulta, isenta de coação, influência ou indução. Não pode ser colhido através de uma simples assinatura ou de leitura apressada em textos minúsculos de formulários a caminho das salas de operação. Mas por meio de linguagem acessível ao seu nível de conhecimento e compreensão (princípio da informação adequada)⁶⁶.

Ainda em relação à qualidade da informação prestada, segundo Bergestein, incide na relação médico-paciente o previsto no artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor⁶⁷. Na forma prevista no mencionado artigo, para que o dever de informar seja satisfeito, a informação prestada deve ser “correta (verdadeira); clara (compreensível); precisa (nem prolixa nem escassa) e ostensiva (de fácil constatação e percepção)⁶⁸.

Assim, para que o consentimento seja informado e, dessa forma, considerado válido, deverão ser expostos, pelo médico, os seguintes dados no formato acima delineado: o diagnóstico, o prognóstico, os riscos envolvidos na realização do tratamento, os cuidados a serem adotados, o tempo de convalescença necessário⁶⁹.

Outrossim, também importa consignar que não basta o consentimento amplo e irrestrito do paciente, no sentido de permitir todos os atos voltados à cura ou tratamento da sua enfermidade. A doutrina apresenta entendimento pacífico de que ele deve ser concedido, de forma expressa e informada, em relação a cada etapa do tratamento⁷⁰. Conforme explicado por Genival França, considerando o caráter dinâmico do consentimento, “o primeiro consentimento (consentimento primário) não exclui a necessidade de consentimentos secundários ou continuados”⁷¹. Desse modo, deve ser obtida nova manifestação de concordância do paciente quando for verificada a ocorrência de mudanças significativas, sejam essas atinentes aos procedimentos terapêuticos ou à condição de saúde do enfermo.

Logo, a partir das noções acima expostas, pertinentes aos requisitos de validade do consentimento e à relevância da participação do paciente no processo decisório do seu

⁶⁶ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p.51.

⁶⁷ CDC, art. 31, *in verbis*: “A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

⁶⁸ BERGESTEIN, Gilberto. **A Informação na Relação Médico-Paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 237.

⁶⁹ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁷⁰ SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade**. 3. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2014, p. 54.

⁷¹ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 51.

tratamento, devem ser feitas ressalvas quanto aos limites dos efeitos do consentimento na esfera da responsabilidade civil. Em particular, a análise ora proposta versa sobre a validade do consentimento dado para a realização de ato médico em desconformidade à legislação ou ao *standard* de boa prática médica.

Inicialmente, cumpre enfatizar que a relação médico-paciente se caracteriza como uma relação de consumo, tendo em vista a vulnerabilidade técnica do paciente sobre o serviço prestado, sendo também disciplinada pelo Código de Defesa do Consumidor. Consoante afirmado por Bruno Miragem, a diferença de conhecimento técnico detido pelas partes confere, ao fornecedor, posição de poder em relação ao consumidor. Desse modo, o cumprimento do dever de informar do profissional não ocorre com o mero repasse de dados. Na realidade, cumpre ao médico garantir que a informação transmitida seja efetivamente compreendida pelo paciente⁷².

No mesmo sentido, Raquel Valési e Débora Gozzo identificam, na relação médico-paciente, uma assimetria no diálogo, decorrente da vulnerabilidade técnica do paciente em relação ao profissional. Como consequência, observa-se que, por vezes, a despeito da qualidade da informação prestada, o paciente não se sente em condições de influenciar decisões pertinentes ao seu próprio tratamento⁷³.

Dessa forma, considerando esse desequilíbrio de poder verificado na relação entre o médico e o paciente, a aquiescência deste não possui o condão de eximir o profissional da sua responsabilidade por atos incompatíveis com o *standard* de conduta dos seus pares. Esse é o entendimento de Eugênio Facchini Neto e Flaviana Soares, que sustentam o seguinte: “O consentimento do paciente não é válido em relação aos atos profissionais que não constituam boas práticas, inclusive em relação a tratamentos sem respaldo científico”⁷⁴.

Consoante o afirmado pelo doutrinador Genival França, caso o procedimento médico se revele contrário à legislação e à regulamentação ética, a mera existência de concordância do paciente, seja tácita ou expressa, não serve para justificar a sua realização. Assim, “a norma ética ou jurídica pode impor-se a essa vontade, e a autorização, ainda que escrita e consciente,

⁷² MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor [livro eletrônico]**. 6. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

⁷³ 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, p. 19. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/130>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁷⁴ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

não outorgaria certas práticas”⁷⁵. O autor, tratando sobre a proteção do bem jurídico vida humana, no contexto de pesquisas em seres humanos, também assevera que:

[...] toda ameaça à integridade física ou à saúde do homem, como, por exemplo, uma experimentação científica, é, indiscutivelmente, um ato ilícito, mesmo que haja voluntariedade nessa permissão⁷⁶.

Essa avaliação é compartilhada por Miguel Kfoury Neto, o qual defende que a existência de consentimento informado não tem o poder de elidir o dever do médico de indenizar danos causados por conduta imprudente, negligente ou imperita. Assim, verificada a ocorrência de erro médico, a aquiescência do paciente sobre a terapêutica adotada não afasta a responsabilidade civil do médico⁷⁷. Afinal, na relação jurídica estabelecida, o profissional se encontra em posição de poder e detém maior conhecimento técnico.

Em consonância a esse entendimento, o princípio fundamental número XXI, constante do Capítulo I do Código de Ética Médica, prevê que o médico deve aceitar as escolhas feitas pelo paciente pertinentes aos procedimentos adotados no seu diagnóstico e tratamento⁷⁸, sendo ressalvado expressamente que essas escolhas devem ser adequadas ao caso e ter reconhecimento científico⁷⁹. Assim sendo, da mesma forma que existe um dever imposto ao médico de se ater a práticas com embasamento científico, também existe um direito do profissional de se recusar a realizar procedimentos contrários à técnica médica.

Nessa perspectiva, embora seja deveras importante a obtenção do consentimento informado do paciente, em especial com o fim de eximir o profissional de eventual responsabilização pelos atos praticados, esta proteção é adstrita a certo *standard* de conduta, definido pela atuação dos seus pares e pelo conhecimento científico vigente. Logo, a aquiescência do paciente não exclui a responsabilidade civil, ética e criminal do médico decorrente de ato imprudente, negligente ou imperito.

No ponto, Paiano e Furlan afirmam que, embora a existência de consentimento seja muito suscitada, na defesa de médicos, como elemento apto a afastar o dever de indenizar, os seus efeitos são limitados à adequação do comportamento do profissional. Dessa forma, na

⁷⁵ FRANCA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 286.

⁷⁶ FRANCA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 496

⁷⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁷⁸ Código de Ética Médica, XXI, *in verbis*: “No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas”.

⁷⁹ BERGESTEIN, Gilberto. **A Informação na Relação Médico-Paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 172.

análise da incidência da responsabilidade civil médica, o consentimento informado não possui influência em relação a danos provocados por atos que contrariem os padrões de conduta vigentes na medicina⁸⁰.

Portanto, no contexto da pandemia de Covid-19, em que os profissionais da área da saúde precisaram agir sem o respaldo de protocolos fixos, adaptando a sua conduta na medida em que progrediram estudos clínicos, a análise dos requisitos e efeitos do consentimento torna-se essencial. Afinal, conforme verificou-se em casos concretos, os tratamentos prescritos nem sempre demonstram ser eficazes contra a enfermidade e, ainda, podem ocasionar efeitos colaterais severos⁸¹. Nesse sentido, diante das referidas limitações impostas sobre os efeitos do consentimento informado, é necessário se ter bem definidos os parâmetros a partir dos quais deve ser examinada a conduta médica.

Consoante o exposto, na análise da responsabilidade civil médica durante a pandemia do novo coronavírus, não se pode olvidar do contexto em que inserida a atuação do médico, considerando as dificuldades enfrentadas pelos profissionais da chamada linha de frente do combate à doença. Entretanto, ao mesmo tempo, é cabível a ressalva de que o conhecimento científico existente sempre deve ser respeitado, mesmo que incerto e provisório⁸².

Nessa esteira, para o exame da responsabilidade civil médica no contexto da pandemia, também se revela essencial a análise da legislação pertinente à prescrição *off label* de medicamentos, uma vez que o seu uso se tornou corriqueiro aos profissionais da saúde. A mencionada prática apresentou-se como única alternativa para o tratamento da Covid-19, uma vez que inexistentes fármacos com eficácia cientificamente comprovada contra a doença. Entretanto, ela também foi objeto de muitas controvérsias por ser fundamentada em evidências científicas incertas e provisórias.

⁸⁰ PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021, p. 28. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁸¹ 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. 3. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁸² 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. 22. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

3 PRESCRIÇÃO *OFF LABEL* E TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS

Em razão do alastramento da pandemia e da gravidade da Covid-19, surgiu grande demanda por fármacos que pudessem amenizar, curar ou, até mesmo, prevenir a doença. Contudo, a ânsia da sociedade foi obstada pela vigência de regulamento rígido e estruturado, atinente ao desenvolvimento e à disponibilização de medicamentos. Nesse contexto, a prescrição *off label* se apresentou como a única alternativa para o tratamento da Covid-19, sendo muito utilizada pelos médicos.

No entanto, a partir do desenvolvimento de pesquisas científicas sobre o vírus, essa prática foi objeto de controvérsias. Dessa forma, para o exame da responsabilidade civil médica durante a pandemia do novo coronavírus, é necessário averiguar como a prescrição *off label* de medicamentos é tratada no ordenamento jurídico brasileiro. Ademais, também é indispensável que sejam apresentadas as distinções entre a referida prática e chamado o tratamento experimental.

3.1 ASPECTOS LEGAIS DA PRESCRIÇÃO *OFF LABEL* DE MEDICAMENTOS

O mercado farmacêutico está em constante desenvolvimento, com o estudo da eficácia e segurança de componentes químicos para a sua aplicação no combate a variadas enfermidades. Entretanto, por vezes, os profissionais da saúde são confrontados com situações em que não há, disponível no mercado, medicamento cuja indicação, em bula, seja própria para o tratamento de determinado problema de saúde⁸³. Nesse contexto, se insere o uso *off label*, definido como os procedimentos em que “se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos”⁸⁴.

Cumprе asseverar que essa prática não é novidade no cotidiano médico, sendo recorrente mesmo antes da pandemia do novo coronavírus. Entretanto, segundo Miguel Kfouri Neto, em períodos de normalidade, ela

⁸³ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade Médica e Prescrição Off-Label de Medicamentos no Tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, v. 3, n. 2, maio/ago. 2020, p. 2. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁸⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 2/16. **CFM**, Brasília, 20 jan. 2016. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>>. Acesso em: 02 mar. 2022.

[...] era realizada sempre a partir de pesquisas e procedimentos controlados, de utilizar medicamentos indicados para o tratamento de determinada patologia, combinados ou não com outras substâncias, para tentar obter resultados a partir desses experimentos⁸⁵.

Nesse sentido, como exemplos de fármacos utilizados na modalidade *off label*, citam-se a utilização da toxina botulínica para fins estéticos, posto que o seu desenvolvimento se voltou ao tratamento de estrabismo, bem como o uso da aspirina, que é um analgésico, para a prevenção de doença coronariana em pacientes diabéticos⁸⁶.

A prática da prescrição *off label* de medicamentos é amparada pela autonomia do médico no exercício da profissão, bem como na sua prerrogativa de empenhar, em favor do restabelecimento da saúde do paciente, os recursos, cientificamente reconhecidos, que estiverem ao seu alcance⁸⁷. Segundo Silveira, esse uso pode se mostrar adequado, em especial em situações limite, em que

[...] foram tentadas várias alternativas terapêuticas sem sucesso e para as quais o médico assistente pode visualizar potenciais benefícios que superem os riscos do uso de medicamento sem conclusão de segurança e eficácia para o fim que se está indicando⁸⁸.

Desse modo, os profissionais, com base na sua experiência empírica no tratamento de doenças ou de sintomas similares, podem se valer, para o tratamento de seus pacientes, de medicamentos desenvolvidos para o tratamento de outras enfermidades.

Embora essa forma de prescrição não seja regulamentada pelo ordenamento jurídico brasileiro, deve-se salientar que a prática é assegurada, ao menos, pela legislação pertinente à aprovação de medicamentos. Isso porque, para que se trate do uso *off label* do medicamento, e não tratamento meramente experimental, o fármaco utilizado deve ter sido registrado junto à

⁸⁵ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁸⁶ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade Médica e Prescrição Off-Label de Medicamentos no Tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, v. 3, n. 2, maio/ago. 2020, p. 4-5. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁸⁷ Código de Ética Médica, art. 32, *in verbis*: “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”.

⁸⁸ SILVEIRA, Marilusa Cunha da. A Visão Jurídica do Uso do Medicamento off label no âmbito da Saúde Suplementar. **Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília, v. 7, n. 2, abr./jun., p. 48-60. 2018, p. 8-9. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/494/536>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

ANVISA⁸⁹. Conseqüentemente, o produto deve comprovar, cientificamente, ser seguro para a finalidade que se propõe, por força do artigo 16, inciso II, da Lei n.º 6.360/1976⁹⁰.

Desse modo, a prescrição *off label* não pode ser confundida com o uso compassivo de medicamentos, o qual é “destinado a pacientes com doenças graves, que ameaçam a vida, que não possuem alternativa terapêutica registrada no País”, dependendo de autorização individual pelo Comitê de Ética em Pesquisa, com ratificação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa⁹¹. Esse é o caso do Remdesivir, medicamento “utilizado para o tratamento nos casos de infecção pelo vírus ebola”⁹².

Eugênio Facchini Neto ressalta que os medicamentos disponibilizados no mercado são submetidos a extensas e rigorosas pesquisas clínicas, uma vez que isso se trata de pressuposto para a sua aprovação pela ANVISA.

Em situações normais, médicos costumam prescrever medicamentos que foram desenvolvidos e aprovados para determinadas patologias, após anos de pesquisas e realização de exaustivos testes e cuidadosa análise de seus efeitos positivos e de eventuais efeitos colaterais. Referidos remédios, para poderem ser colocados no mercado, dependem de aprovação das autoridades sanitárias de cada país – no caso brasileiro, pela ANVISA⁹³.

Nessa esteira, no caso da prescrição médica de medicamento para finalidade diversa daquelas elencadas em sua bula, ainda que não se obtenha resultados positivos na evolução do paciente, “não são um salto no escuro sem qualquer planejamento ou justificativa para testes e observação de resultados”⁹⁴. Afinal, tratando-se de fármacos com registro junto à ANVISA,

⁸⁹ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

⁹⁰ BRASIL. Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 12 mar. 2022. Art. 16, *in verbis*: “O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [...] II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias”.

⁹¹ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. *In*: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 218.

⁹² WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 10. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁹³ 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. 20. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁹⁴ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

foram objeto de extensas pesquisas, as quais comprovam a sua eficácia e a segurança. Ou seja, o comportamento do medicamento é conhecido pela comunidade científica, de modo que o médico tem condições de tomar decisão informada, contrapondo os benefícios e os riscos da sua administração.

Se de um lado, admitimos a presença de um protocolo rigoroso para o desenvolvimento do processo de pesquisa clínica, de modo geral, para que uma substância possa ser testada em uma pessoa, ela precisa ter sido aprovada em testes pré-clínicos. Isto significa que já foram verificados os efeitos benéficos ou prejudiciais dessa substância em seres vivos e os aspectos de segurança para aplicação em seres humanos⁹⁵.

Consoante a análise feita por Silveira, ainda que o uso *off label* não possa ser considerado ilegal, não se pode olvidar dos riscos envolvidos na prática, tendo em vista que os estudos clínicos que atestam a segurança dos medicamentos consideram unicamente o comportamento destes no tratamento das patologias listadas como indicações terapêuticas.

Assim é porque as indicações terapêuticas são absolutamente cruciais, condicionando não apenas a realização dos estudos clínicos do produto, mas também o controle do respectivo uso na farmacovigilância, haja vista que os fármacos são aprovados segundo o perfil de benefício/risco que apresentam para tratamento de patologias específicas, bem definidas e - segundo os estudos conduzidos - apenas para estas⁹⁶.

Em parecer, tratando sobre a utilização *off label* de medicamentos, o Conselho Federal de Medicina explicitou que: “as prescrições na área não são proibidas porque se lida com produtos consagrados e de utilização reconhecida, contudo fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos”⁹⁷. Entretanto, apesar do entendimento favorável do órgão de classe no sentido de permitir essa modalidade de prescrição, ele também

[...] evidencia o risco deste uso, o que demonstra que se trata de terreno irregular, no qual o profissional precisa andar embasado na medicina baseada em evidências, a fim de minimizar os riscos para si e para o seu paciente⁹⁸.

⁹⁵ BISOGNI, Sérgio; BISOGNI, Lígia Cristina de Araújo. Ética e Investigação Científica em Seres Humanos - Limites do Sistema Jurídico Brasileiro. **Revista de Direito e Medicina**, vol. 2/2019, abr/jun. 2019.

⁹⁶ SILVEIRA, Marilusa Cunha da. A Visão Jurídica do Uso do Medicamento *off label* no âmbito da Saúde Suplementar. **Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília, v. 7, n. 2, abr./jun., p. 48-60. 2018, p. 8-9. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/494/536>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁹⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer CFM nº 2/16**. CFM, Brasília, 20 jan. 2016. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>>. Acesso em: 02 mar. 2022.

⁹⁸ 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://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

Dessa forma, considerando a responsabilidade imputada ao profissional pela prescrição do medicamento na modalidade *off label*, a conduta do médico deve ser cautelosa⁹⁹. Tratando sobre a matéria, Luciana Dadalto e Flaviana Soares propõem requisitos para que essa prática seja considerada lícita em situação de pandemia, quais sejam:

- a) que haja a constituição, pela Organização Mundial de Saúde, de situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional;
- b) que a doença nova, sem evidências científicas de terapêutica específica autorizada, ao tempo da administração *off-label*;
- c) que haja indícios de benefício ao paciente;
- d) que ocorra a imediata interrupção da prescrição, assim que surgirem evidências científicas que demonstrem que o malefício supera o benefício do uso *off-label* de um determinado fármaco;
- e) que inexistam normas técnicas proibitivas, emitidas pelos órgãos competentes no Brasil, quais sejam, a ANVISA e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec);
- f) que o paciente emita o seu consentimento livre e esclarecido, ou que exista autorização de quem o assiste ou representa, ambos após o devido processo informativo deliberativo, quanto aos riscos, benefícios, alternativas e custos envolvidos;
- g) que a prescrição seja individualizada, devendo o médico analisar o caso concreto e não apenas o diagnóstico da patologia e
- h) que ocorra a anotação justificada em prontuário, na qual o médico deve informar por que entende que aquele paciente pode se beneficiar da prescrição medicamentosa *off-label*, bem como o estado clínico no decorrer da administração medicamentosa e da internação.

No ponto “f)”, as autoras destacam a importância de que o médico obtenha, junto ao paciente ou ao seu representante legal, consentimento livre e esclarecido. Consoante tratado anteriormente, para que seja válida a aquiescência do paciente, o médico deve apresentar os dados relativos ao tratamento de forma clara, em termos adaptados ao seu interlocutor. Além disso, a decisão do paciente deve ser livre de qualquer coação ou indução. Com o preenchimento desses requisitos, existe o exercício da autonomia do paciente.

Dessa forma, conforme salientado por Miguel Kfoury Neto, para que a prescrição *off label* seja considerada exercício legítimo e regular das prerrogativas do médico, é necessário que seja observado o “dever de informação, decorrente do princípio da boa-fé, que busca atenuar os efeitos do estado de informação assimétrica, desdobrando-se em dever de transparência e de esclarecimento”¹⁰⁰. No mesmo sentido, Tula Wesendonck sustenta que, na

⁹⁹ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 12. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁰⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

prescrição de medicamento para fim divergente da bula, a licitude da conduta permanece vinculada a sua adequação conforme ao comportamento do médico pautado pela à boa-fé¹⁰¹.

Segundo afirmado por Raquel Valési e Débora Gozzo, na relação médico-paciente, a proteção das partes em relação à eventual responsabilização é a observância da boa-fé objetiva, sendo ela observada quando o cumprimento do dever de tutela do melhor interesse do paciente for “feito com informação clara, esclarecida, ostensiva, sem nuances, respeito, com equidade, com linguagem própria ao paciente e assim tenha como ele exercer, com autonomia [...], uma decisão para o enfrentamento do mal acometido”¹⁰².

Dessa maneira, as exigências do consentimento esclarecido, pertinentes à qualidade da informação, são enfatizadas para que seja respeitada a dignidade do paciente. Assim, o paciente deverá ser informado acerca dos riscos envolvidos na administração do medicamento, da inexistência de comprovação científica da eficácia deste para o tratamento da enfermidade, além do fato de que inexistente aprovação, por parte da ANVISA, da sua utilização para a finalidade pretendida. É o que expõem Daniela Paiano e Alessandra Furlan:

Com efeito, a mencionada prescrição caberá ao médico, em decisão compartilhada com o paciente, após este ser informado que não existe trabalho científico, com ensaio clínico adequado, feito por pesquisadores reconhecidos e publicado em revistas científicas de alto nível que comprove qualquer benefício do uso das drogas para o tratamento da Covid-19. Ademais, o profissional deverá apontar os efeitos colaterais possíveis e, após os esclarecimentos, obter o consentimento livre e esclarecido do próprio infectado ou de seus familiares, quando for o caso¹⁰³.

Portanto, verifica-se que a participação do paciente, ou do seu representante legal, no processo de decisão do seu tratamento, inclusive acerca da prescrição de medicamento na modalidade *off label*, é de suma importância para a proteção jurídica do médico. Isso se justifica porque, inexistindo autorização do órgão sanitário para a utilização pretendida, recai sobre o médico a responsabilidade por eventuais danos causados. Nessa esteira, a existência de aquiescência do enfermo protege, *a priori*, o profissional de eventual responsabilização, embora não a afaste por completo.

¹⁰¹ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 10-11. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁰² 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, p. 19. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iber/article/view/130>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

¹⁰³ PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 12-13, jul./set. 2021. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

Contudo, no ponto, cumpre referir que ao entendimento de que a concordância do paciente, ainda que livre e informada, não tem o poder de convalidar erros médicos, ao efeito de elidir a responsabilidade do profissional. De acordo com Eugênio Facchini Neto e Flaviana Soares, o profissional deve, sobretudo, obedecer ao princípio bioético *primum non nocere*. Por conseguinte, nem sempre será eficaz, como justificativa da atuação do médico, a existência de consentimento esclarecido.

Aliado ao princípio jurídico da boa-fé, impõe-se ao profissional o cuidado de não prescrever ao paciente, que se encontra vulnerável pela doença, algo que, além de não lhe beneficiar, poderá prejudicá-lo¹⁰⁴.

Ademais, outro requisito para a licitude da prescrição *off label*, conforme indicado no item “d)” supra referido, é a adequação do ato médico ao conhecimento científico do momento em que ocorreu. Desse modo, é exigido que o profissional, havendo indícios da ineficácia ou da maleficência do fármaco, interrompa imediatamente a sua prescrição. Logo, na análise da responsabilidade civil do médico, “há que verificar se, no momento da prescrição, havia evidências científicas que justificassem a tentativa do médico”¹⁰⁵.

Esse entendimento é compartilhado por Tula Wesendonck, a qual defende que o ato da prescrição deve ser avaliado de forma situada no tempo, de modo que

[...] se houver avanço da ciência contraindicando a posição de prescrição do medicamento que foi utilizado em data anterior, para que a conduta do médico continue lícita, é necessário suspender a prescrição para o futuro¹⁰⁶.

Logo, considerando que o consentimento informado não possui o condão de justificar a prática de atos evitados de culpa, “a prescrição off-label não pode ser tratada como um ato de vontade unilateral do paciente, caso isso não esteja em conformidade com o estágio da ciência ao tempo do seu emprego”¹⁰⁷.

¹⁰⁴ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 maio 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁰⁵ 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. 22. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁰⁶ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 11. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁰⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

Em consonância ao afirmado por Eugênio Facchini Neto e Flaviana Rampazzo, a partir da realização de pesquisas científicas sobre a doença e sobre a eficácia de medicamentos no seu combate, não é admissível a administração de fármacos comprovadamente ineficazes e com potenciais efeitos colaterais sérios "sob a roupagem de prescrição off label"¹⁰⁸. Nessa esteira, os autores afirmam que a insistência do médico na sua prescrição pode implicar na responsabilização cível do médico.

No mesmo sentido, de acordo com Leonardo Santos e Rainer Bomfim, a configuração de erro médico decorrente da prescrição de medicamentos *off label* depende da existência de estudos contemporâneos ao tempo da prescrição, os quais deslegitimam a terapêutica adotada. Desse modo, será observada a existência de erro grosseiro pelo profissional quando insistir em prática que contraria o entendimento científico. Assim, é reforçada a ideia de que a análise sempre deve ser realizada situando o ato médico no local e no momento que ocorreu, posto que “com o passar do tempo uma conduta que anteriormente era considerada adequada pode vir a se tornar inadequada com o desenvolvimento de estudos científicos”¹⁰⁹.

Portanto, a respeito da responsabilidade civil do médico pela prescrição *off label* de fármacos, identificam-se dois momentos, diferenciados pelo conhecimento científico existente no momento do ato:

Assim, o médico: (1) sem haver estudos, pode realizar prescrição off-label em casos extraordinários que demandem intervenção (situação presente ao início da pandemia), desde que seja cientificamente aceitável segundo o conhecimento científico existente ao tempo da prescrição; (2) a partir do maior conhecimento a respeito da doença e do seu tratamento, o médico poderá estar sujeito a responsabilidade civil se agir sem respaldo científico, inclusive se realizar ou determinar a execução de prática indevida¹¹⁰.

Diante do exposto, conclui-se que, no contexto da pandemia de Covid-19, ante a inexistência de medicamentos próprios para o tratamento da doença, e a urgência em se encontrar tratamento para as pessoas infectadas, o uso *off label* de fármacos apresentou-se como

¹⁰⁸ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 maio 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁰⁹ SANTOS, Leonardo Aurélio Rodrigues; BOMFIM, Rainer. Prescrição off label e responsabilidade civil médica em tempos de pandemia: uma análise jurídico-circunstanciada acerca da doença COVID-19. **Revista de Direito da Faculdade Guanambi**, Guanambi, v. 8, n. 02, 337, jun./dez. 2021, p. 16-17. Disponível em: <<http://revistas.faculdadeguanambi.edu.br/index.php/Revistadedireito/article/view/337>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹¹⁰ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 maio 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

solução. Isso porque, diante do rápido alastramento da doença, a demora do processo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos se mostrou incompatível com a necessidade de respostas da população.

Nessa perspectiva, sopesando o risco de morte e a incerteza, os médicos optaram por “tomar uma atitude positiva de indicar ao paciente um medicamento off-label ou compassivo, ao invés de permanecer passivo e preso por *standards* de conduta que não são exigíveis nas circunstâncias atuais”¹¹¹. Afinal, conforme referido por Miguel Kfoury Neto, o uso *off label*: “Como todo e qualquer experimento, pode resultar exitoso ou não e pode trazer efeitos adversos e colaterais desconhecidos. Mas, ante à alternativa, que seria não agir diante de uma doença potencialmente mortal, justificava-se *a priori* a conduta”¹¹².

No entanto, mesmo em situações extraordinárias como a da pandemia do novo coronavírus, devem ser estabelecidas balizas para a prescrição de medicamentos para terapêutica não recomendada em bula, em razão dos riscos envolvidos na prática. Logo, em síntese, na forma exposta, para que seja lícita a conduta, o médico deve: atuar em conformidade com a boa-fé; obter, junto ao enfermo, consentimento informado e livre; e estar atento ao conhecimento científico vigente na época do ato.

3.2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS

O desenvolvimento científico no campo da produção de medicamentos proporcionou o aprimoramento de processos e a descoberta de novas técnicas, fato que confere à sociedade a convicção de que os fármacos ora comercializados são mais seguros do que aqueles de outrora. Contudo, em sentido contrário a esta crença, é cada vez mais frequente a constatação de danos decorrentes de efeitos colaterais de medicamentos¹¹³. Portanto, a normatização do processo de pesquisa em seres humanos possui especial relevância atualmente.

¹¹¹ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 10. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹¹² KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

¹¹³ WESENDONCK, Tula. A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no Direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia. **Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 31-32, p. 85-100, 2019, p. 92-93. Disponível em: <<https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/lex-medicinae-revista-portuguesa-de-direito-da-sa%C3%BAde-ano-16-n%C2%BA-31-32>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

A avidez da indústria farmacêutica em produzir e disponibilizar fármacos com a maior celeridade possível é observada há muito, mesmo antes do surgimento da doença do novo coronavírus. No entanto, esse afã não pode justificar descuidos no processo de pesquisa, tendo em vista os efeitos catastróficos que um único fármaco pode ter na população, estendendo-se por gerações. Nessa esteira, cita-se o trágico caso do elixir de sulfanilamida, cujo excipiente revelou-se tóxico ao consumo humano¹¹⁴. Da mesma forma, o caso da talidomida, cuja técnica, considerada a melhor disponível no momento de desenvolvimento do medicamento, revelou-se equivocada posteriormente¹¹⁵.

No ponto, revela-se extremamente atual a advertência feita por Tula Wesendonck a respeito da necessidade do respeito ao procedimento e às etapas de pesquisas médicas:

A urgência na produção de medicamentos pode abreviar ou prejudicar o processo de testes sobre a segurança e eficiência do produto. Esses testes são necessários para que o produto seja introduzido no mercado de consumo, fazendo com que a coletividade se torne “cobaia da indústria”¹¹⁶.

Por conseguinte, com fundamento no direito social à saúde e, em última instância, na inviolabilidade do direito à vida, o Poder Público atua no controle e na fiscalização de medicamentos, através de agências reguladoras¹¹⁷. A regulamentação hodierna é largamente motivada pelos riscos inerentes às pesquisas realizadas no campo da saúde, seja no desenvolvimento de fármacos ou na exploração de nova técnica cirúrgica, buscando assegurar a segurança quando da disponibilização destes ao público geral.

Somado a isso, outra importante fonte de inspiração à legislação pertinente a pesquisas em seres humanos foram as atrocidades cometidas antes e durante a Segunda Guerra Mundial,

¹¹⁴ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 207.

¹¹⁵ WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito & Justiça**, [s.l.], v. 38, n. 2, p. 213-227, jul./dez. 2012, p. 213-214. Disponível em: <<https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/view/12549>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

¹¹⁶ WESENDONCK, Tula. A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no Direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia. **Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 31-32, p. 85-100, 2019, p. 92-93. Disponível em: <<https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/lex-medicinae-revista-portuguesa-de-direito-da-sa%C3%BAde-ano-16-n%C2%BA-31-32>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

¹¹⁷ SANTOS, Leonardo Aurélio Rodrigues; BOMFIM, Rainer. Prescrição off label e responsabilidade civil médica em tempos de pandemia: uma análise jurídico-circunstanciada acerca da doença COVID-19. **Revista de Direito da Faculdade Guanambi**, Guanambi, v. 8, n. 02, 337, jun./dez. 2021, p. 5-6. Disponível em: <<http://revistas.faculdadeguanambi.edu.br/index.php/Revistadedireito/article/view/337>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

sendo que estas “mobilizaram a sociedade para delinear diretrizes que protegessem os participantes dos estudos”¹¹⁸. Nessa esteira, em um período de anormalidade, como o da pandemia de Covid-19, a bioética possui grande importância, para que a história não se repita. Nesse sentido, Luciana Dadalto [*et al.*]:

[...] há que se levar em consideração a história, para que não se repitam episódios nefastos, como anteriormente ocorrido com testagem de produtos e vacinas sem a devida aprovação de comitês de ética e pesquisa, para que a coleta e a utilização dos dados dos paciente sejam realmente protegidas e seus direitos acatados, que os mais vulneráveis possam merecer o devido respeito, dando lugar de fala para aqueles que normalmente não têm acesso aos recursos e se encontram em um lugar de pouca visibilidade imposto por uma relação secular de poder¹¹⁹.

Conforme o ordenamento jurídico brasileiro, as pesquisas em seres humanos, realizadas em território nacional, devem ser submetidas para análise prévia ao Comitê de Ética em Pesquisa e, nos casos previstos, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ademais, quando o objeto da pesquisa se tratar de produto passível de registro, o estudo clínico também deve ser autorizado pela ANVISA¹²⁰. Conforme explicado por Sobral e Viana, os órgãos possuem competências de avaliação distintas:

O Sistema CEP/CONEP tem a competência da avaliação, sob o ponto de vista ético, dirigida à proteção dos sujeitos de pesquisa, com base em princípios básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. A Anvisa tem a competência da avaliação metodológica e sanitária das pesquisas, de forma a permitir a realização de estudos que auxiliam na obtenção de informações validadas que são úteis para a decisão da concessão ou não do registro de medicamento¹²¹.

Nesse sentido, a regulamentação de ensaios médicos objetiva proteger os participantes de pesquisas e, ao mesmo tempo, garantir a segurança, a eficiência e a qualidade dos tratamentos e medicamentos estudados. Dessa forma, verifica-se que: “Aderir a esses padrões

¹¹⁸ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. *In*: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 207.

¹¹⁹ DADALTO, Luciana; PIMENTEL, Willian; CAVALCANTE, Camila Mota. Lições bioéticas da pandemia da Covid-19. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde [livro eletrônico]**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

¹²⁰ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. *In*: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 208.

¹²¹ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. *In*: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 208-209.

é uma garantia pública de que os direitos, a segurança e o bem-estar dessas pessoas estão protegidos, além de assegurar que os dados das pesquisas clínicas sejam confiáveis”¹²².

Contudo, dito isso, importa consignar que a existência de um sistema estruturado, com sanções legais e órgãos de fiscalização, não representa a imposição de empecilhos ao avanço científico. Na realidade, a normatização das pesquisas feitas em seres humanos busca conciliar o progresso científico aos interesses do indivíduo e da comunidade. Afinal, como declarado de forma magistral por Genival França, o “progresso conseguido através de experimentações no homem não justifica para a humanidade o sacrifício de uma só criatura”¹²³.

No que diz respeito aos deveres éticos e legais dos médicos, no contexto de pesquisas realizadas em seres humanos, o Código de Ética Médica apresenta, em seu Capítulo XII, uma série de condutas que são vedadas. Dessas previsões, destacam-se a falha em obter aprovação de protocolo junto aos órgãos competentes, prevista no artigo 100¹²⁴, e a não obtenção de termo de consentimento livre e esclarecido do paciente ou do seu representante legal, prevista no artigo 101¹²⁵.

O protocolo de pesquisa trata-se do documento, a ser submetido à aprovação pelo sistema CEP/Conep, em que são apresentados todos os dados pertinentes ao estudo: as razões e propósitos da investigação, os potenciais riscos e benefícios, os métodos e meios empregados, a população de referência¹²⁶. A apresentação do referido protocolo trata-se de apenas de uma das etapas, inclusas em processo complexo, para o desenvolvimento de um novo medicamento¹²⁷.

Nessa esteira, o tratamento experimental se diferencia da prescrição de medicamento *off label*, uma vez que aquele se utiliza de técnicas e medicamentos não registrados. Por esse motivo, o tratamento experimental se submete a rigoroso tratamento legal, estando subordinado à fiscalização da ANVISA, do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

¹²² SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 209.

¹²³ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 498.

¹²⁴ Código de Ética Médica, art. 100, *in verbis*: “Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente”.

¹²⁵ Código de Ética Médica, art. 101, *in verbis*: “Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa”.

¹²⁶ FRANÇA, Genival Veloso de. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019, p. 261.

¹²⁷ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 207.

No ponto, tratando sobre as diferenças existentes entre os dois institutos, quais sejam, o tratamento experimental e o uso *off label*, o doutrinador Miguel Kfouri Neto esclarece:

Aquele primeiro não tem garantia e segurança previamente estabelecidos com relação a posologia e seus efeitos no corpo humano. Já o medicamento prescrito fora de seu propósito original, que foi devidamente testado e aprovado pelas autoridades sanitárias, e tem efeitos colaterais conhecidos, possui um grau de segurança diferenciado com relação às substâncias ainda em fase de ensaios clínicos¹²⁸.

Além disso, cumpre destacar que o Código de Ética Médica, em seu artigo 101¹²⁹, prevê que é vedado ao médico conduzir pesquisas no ramo médico sem a obtenção de termo de consentimento esclarecido dos voluntários, ou de seus representantes. Evidentemente, essa concordância deve ser informada para que seja válida e eficaz, ou seja, o voluntário deve ter conhecimento dos riscos a que está sujeito e do caráter experimental do estudo. Sobre a matéria, Débora Paiano e Alessandra Furlan condenam a realização de tratamento experimental em paciente contra ou sem o seu consentimento, sustentando que essa prática pode ter repercussões no âmbito civil, penal e ético¹³⁰.

Dessa forma, denota-se que os tratamentos experimentais, compreendidos como ensaios clínicos que visam desenvolver novo medicamento ou técnica, em seres humanos, dependem da aprovação e da fiscalização do sistema intitulado CEP/Conep. Ainda, tratando-se de produto sujeito a registro, a licitude da pesquisa também estará vinculada à anuência da ANVISA.

Na hipótese de ser conduzido tratamento experimental fora do contexto de pesquisa clínica aprovada, ou seja, em desconformidade aos parâmetros legais apresentados, o médico incorrerá em violação ética. De acordo com o previsto no artigo 102, parágrafo único, do Código de Ética Médica, são elementos essenciais à prática de terapêutica experimental a aprovação dos órgãos competentes e o consentimento livre e esclarecido do voluntário ou do

¹²⁸ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

¹²⁹ Código de Ética Médica, art. 101, *in verbis*: “Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa”.

¹³⁰ PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021, p. 26. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

seu representante legal¹³¹. Outrossim, de acordo com o artigo 14 do Código de Ética Médica, os médicos são proibidos de praticar ato vedado pelo ordenamento jurídico brasileiro¹³².

Portanto, conclui-se que a prescrição de medicamentos sem registro junto à ANVISA fora do contexto de pesquisa científica, devidamente aprovada pelos órgãos competentes, constitui tratamento experimental irregular. Todavia, salienta-se que o tratamento experimental não pode ser confundido com a prescrição *off label* de medicamentos, posto que o regime jurídico aplicado aos institutos é distinto.

Dessa forma, com fundamento na distinção estabelecida entre a prescrição *off label* e o tratamento experimental, e considerando a legislação pertinente à responsabilidade civil dos médicos, é cabível a análise de casos ocorridos durante a pandemia de Covid-19.

¹³¹ Código de Ética Médica, art. 102, *in verbis*: “Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País. Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências”.

¹³² Código de Ética Médica, art. 14, *in verbis*: “Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País”.

4 ANÁLISE DA INCIDÊNCIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA EM ALGUNS CASOS OCORRIDOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19

No contexto da pandemia da Covid-19, em razão da inexistência de tratamento com eficácia comprovada contra a doença, diversos fármacos tornaram-se objeto de estudo pela comunidade científica. Enquanto algumas pesquisas se voltaram ao desenvolvimento de novos medicamentos, outras se dedicaram à investigação de remédios já disponíveis no mercado.

No que diz respeito a novos fármacos, a sua utilização se encontra vinculada à realização de pesquisa clínica, com aprovação e fiscalização dos órgãos competentes¹³³. Contudo, o mesmo não ocorre no caso de medicamentos que já possuem registro junto à agência sanitária. Desse modo, com fundamento em estudos publicados, bem como na experiência profissional, foi muito utilizada a prescrição *off label* de fármacos pelos médicos.

Entretanto, a partir da evolução do conhecimento científico sobre a Covid-19, diversos medicamentos estudados demonstraram não ter eficácia contra a doença, de modo que passou a ser desaconselhada a sua prescrição. Nesse sentido, a utilização dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina tornou-se polêmica, tendo em vista a mudança do entendimento científico acerca dos seus efeitos contra a Covid-19¹³⁴.

Ademais, também surgiram controvérsias relacionadas à disponibilização, em contexto alheio a pesquisa científica aprovada pelos órgãos competentes, de medicamentos sem registro junto à ANVISA. Esse é o caso do fármaco proxalutamida, cuja suposta utilização irregular, ao tempo do desenvolvimento do trabalho, era alvo de investigação pela Procuradoria Geral da República¹³⁵.

Portanto, considerando a grande repercussão midiática de casos, ocorridos durante a pandemia do novo coronavírus, envolvendo os referidos fármacos (cloroquina, hidroxicloroquina e proxalutamida), é relevante o exame da responsabilidade civil médica decorrente da sua utilização.

¹³³ PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021, p. 10. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹³⁴ 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>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹³⁵ MENDES, Karla. Conep solicita investigação de 200 mortes durante pesquisa com proxalutamida no AM. **G1**, 20 set. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/09/20/conep-solicita-investigacao-de-200-mortes-durante-pesquisa-com-proxalutamida-no-am.ghtml>>. Acesso em: 17 abr. 2022.

4.1 CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA

A cloroquina e a hidroxicloroquina tratam-se de medicamentos aprovados pelos órgãos sanitários brasileiros e indicados, em bula, para o tratamento e profilaxia de artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, malária, dentre outras enfermidades¹³⁶. Contudo, durante a pandemia do novo coronavírus, esses fármacos ganharam notoriedade, uma vez que, a partir de pesquisas preliminares, realizadas *in vitro*, vislumbrou-se a potencial eficácia dos agentes farmacológicos no tratamento da Covid-19. Desse modo, esses medicamentos despertaram o interesse da comunidade científica mundial e de diversos governos, os quais passaram a investir na sua utilização contra a doença.

De igual forma, em virtude dos possíveis benefícios dos fármacos, e da esperança por uma cura da temida Covid-19, foi ocasionado vertiginoso aumento nas vendas dos produtos, fenômeno que foi descrito pela imprensa nacional como “corrida por hidroxicloroquina”¹³⁷. Afinal, consistiam em medicamentos com perfil de segurança conhecido, eficácia anti-inflamatória comprovada e com baixo custo¹³⁸.

A ANVISA, com o fim de preservar os estoques em benefício de pacientes que possuem indicação do uso dos medicamentos, editou norma que enquadrou estes como produtos controlados, de modo a condicionar a sua venda a apresentação de receituário médico¹³⁹. A partir da edição de nova norma, a cloroquina e a hidroxicloroquina deixaram de ser classificados como produtos controlados, porém, foi mantida a obrigatoriedade de receituário médico para a sua aquisição¹⁴⁰.

Nesse contexto, o Conselho Federal de Medicina, através do Parecer n.º 04/2020, datado de 16 de abril de 2020, se posicionou favoravelmente à prescrição *off label* dos referidos medicamentos. Entretanto, restou consignado, expressamente, que a prática deveria ser adotada

¹³⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Bulário Eletrônico. **ANVISA**, [s.l.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina>>. Acesso em: 23 mar. de 2022.

¹³⁷ LOPES, Raquel. Prescrição médica de hidroxicloroquina aumenta 863,34% na pandemia de coronavírus. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 30 jul. 2020. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/07/prescricao-medica-de-hidroxicloroquina-aumenta-86334-na-pandemia-de-coronavirus.shtml>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹³⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM n.º 4/2020. **CFM**, Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹³⁹ Hidroxicloroquina e cloroquina viram produtos controlados. **ANVISA**, 20 mar. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/hidroxicloroquina-e-cloroquina-viram-produtos-controlados#:~:text=A%20Anvisa%20enquadrou%20a%20hidroxicloroquina,provoquem%20um%20desabastecimento%20no%20mercado.>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹⁴⁰ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N.º 405, de 22 de julho de 2020. **Gov.br**, [s.l.], 22 jul. 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-405-de-22-de-julho-de-2020-268192342>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

a critério do médico e conforme o caso concreto. Ainda, no documento, o órgão de classe condicionou, de modo expreso, a licitude da utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina à existência de consentimento livre e informado do paciente ou de seu representante legal¹⁴¹.

Além disso, salientando a excepcionalidade do momento, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu que a utilização dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19, nas condições expostas no parecer, não importaria em infração ética¹⁴². Nesse sentido, o documento foi interpretado como uma espécie de imunidade, no tocante a potencial infração ética, aos médicos que prescrevessem a medicação. Entretanto, em consonância ao afirmado por Eugênio Facchini Neto e Flaviana Soares, a opinião do mencionado órgão não tem o poder de afastar eventual responsabilização dos profissionais na esfera penal ou civil¹⁴³.

Ato contínuo, com o avanço de ensaios clínicos, parte da comunidade científica mundial passou a afirmar a ineficácia da cloroquina e da hidroxicloroquina contra a Covid-19, sendo que especialistas da Organização Mundial da Saúde desaconselharam a sua utilização¹⁴⁴. No cenário nacional, a Sociedade Brasileira de Infectologia, instituição filiada à Associação Médica Brasileira, na data de 17 de julho de 2020, afirmou que a utilização do fármaco hidroxicloroquina deveria ser abandonada para o tratamento da Covid-19¹⁴⁵.

Contudo, verificou-se que, a despeito dos potenciais efeitos adversos decorrentes do uso da medicação¹⁴⁶, e da publicação de ensaios clínicos indicando a ineficácia dos agentes farmacêuticos contra a doença do novo coronavírus, a prescrição médica dos fármacos

¹⁴¹ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁴² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 4/2020. **CFM**, Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>>. <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹⁴³ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 maio 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁴⁴ CORACCINI, Raphael. OMS: Hidroxicloroquina não funciona contra Covid-19 e pode causar efeito adverso. **CNN**, 02 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-cloroquina-nao-funciona-contr-a-covid-19-e-pode-causar-efeitos-adversos/>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹⁴⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA. Informe nº 16 da Sociedade Brasileira de Infectologia Sobre: Atualização Sobre A Hidroxicloroquina no Tratamento Precoce da Covid-19. **SBI**, São Paulo, 17 jul. 2020. Disponível em: <<https://infectologia.org.br/wp-content/uploads/2020/07/atualizacao-sobre-a-hidroxicloroquina-no-tratamento-precoce-da-covid-19.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹⁴⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA. Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19. **SBI**, [s.l.], 18 maio 2020. Disponível em: <<https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-imunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxicloroquina-para-o-tratamento-da-covid-19/>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

cloroquina e hidroxicloroquina continuou acontecendo. Desse modo, considerando a publicação de ensaios clínicos noticiando a conexão do uso desses medicamentos a aumento no número de mortes por Covid-19, é necessária a análise da responsabilização civil dos médicos prescritores¹⁴⁷.

Inicialmente, cumpre referir que a prescrição dos fármacos cloroquina e hidroxicloroquina pela via oral, para o tratamento da doença do novo coronavírus, enquadra-se como hipótese de uso *off label*. Isso se justifica pela existência de registro desses medicamentos junto à ANVISA, o que permite a sua comercialização e a sua indicação para o tratamento das enfermidades previstas em bula. Dessa forma, considerando as exigências da agência sanitária, pertinentes ao desenvolvimento de medicamentos, denota-se que eles foram submetidos a extensas pesquisas clínicas, as quais atestaram a sua eficácia e segurança em relação à finalidade a que se propõem¹⁴⁸.

Na forma apresentada no Capítulo anterior, para o exame da responsabilidade médica, a prescrição *off label* sempre deve ser situada no contexto em que ocorrida, com a averiguação do conhecimento científico contemporâneo ao ato¹⁴⁹. No caso da medicação cloroquina e hidroxicloroquina, essa noção é especialmente relevante, considerando as mudanças de orientação acerca do seu uso, observadas ao longo da pandemia em virtude da evolução de estudos clínicos sobre a doença.

O autor Eugênio Facchini Neto identifica a existência de uma margem de flexibilização para a investigação da responsabilidade civil médica, de acordo com as circunstâncias em que inserida a conduta. Desse modo, caso o profissional médico continue prescrevendo os medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19, mesmo após o seu uso ter sido desaconselhado pela comunidade científica, poderá ser responsabilizado por eventuais danos causados ao paciente¹⁵⁰.

Outrossim, não se pode olvidar dos critérios para a avaliação da adequação dos atos médicos. Nessa esteira, a conduta do profissional deve ser ética, pautada por *standards* de

¹⁴⁷ NEUMAM, Camila. Estudo associa uso de hidroxicloroquina a alta de mortes em pacientes com Covid. **CNN**, São Paulo, 24 abr. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/hidroxicloroquina-esta-ligada-ao-aumento-de-mortes-por-covid-19-mostra-estudo/>>. Acesso em: 20 mar. 2022.

¹⁴⁸ 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. 20. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁴⁹ 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://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

¹⁵⁰ 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. 16-17. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

conduta determinados pelo princípio da boa-fé, e conforme ao estado da arte da ciência.¹⁵¹ Portanto, a prescrição *off label* de cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento da doença será considerada lícita quando for verificado que o profissional atuou em conformidade aos ditames da boa-fé. Ou seja, deverá ser realizado o cotejo da sua atuação com o padrão de conduta adotado por médicos diligentes em igual situação.

Assim, no que diz respeito à cloroquina e à hidroxicloroquina, entende-se que a sua prescrição era justificada no início da pandemia, porquanto essa prática se encontrava em conformidade com a opinião científica. Nessa esteira, *a priori*, o médico não será responsabilizado civilmente pelo ato, ressalvadas as hipóteses de não observância dos deveres de informação e cuidado. Por exemplo, na hipótese do profissional não se atentar à existência de interação medicamentosa com outro fármaco do qual o paciente seja usuário e, por consequência, surgirem danos.

Entretanto, tendo em vista o desenvolvimento do conhecimento científico sobre a matéria, surgirá dano indenizável quando o profissional, em sentido oposto ao estado da arte da ciência, insistir na prescrição dos fármacos. Nesse sentido, Miguel Kfoury Neto aduz que, na hipótese de o médico persistir na prescrição *off label* de medicamentos, ainda que a sua utilização não tenha respaldo científico, poderá ser sujeito à responsabilidade civil por efeitos colaterais causados¹⁵².

Ademais, também importa ressaltar a necessidade da obtenção de consentimento livre e informado, junto ao paciente ou ao seu representante legal, para que a prescrição *off label* desses medicamentos seja considerada regular¹⁵³. Afinal, uma vez que inexiste comprovação científica da eficácia desses fármacos contra a Covid-19, é imprescindível, para o exercício da autonomia do paciente, que sejam apresentados a ele os potenciais benefícios e malefícios envolvidos no uso da medicação¹⁵⁴.

Desse modo, para que o paciente participe do processo decisório acerca do seu próprio tratamento, o profissional médico deve apresentar as informações em linguagem clara e

¹⁵¹ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 6-7. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁵² KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

¹⁵³ 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://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

¹⁵⁴ 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, p. 2. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/130>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

adaptada ao seu interlocutor. Assim, havendo a efetiva compreensão dos possíveis efeitos da decisão pelo paciente, o dever do médico de informação será satisfeito¹⁵⁵.

Todavia, ainda sobre a necessidade de concordância do paciente para a utilização de medicação *off label*, cumpre ressaltar que a existência de consentimento não tem o condão de elidir a responsabilidade civil por erros médicos. Ou seja, permanece a exigência de que a conduta do profissional médico seja modulada pelo *standard* de conduta dos seus pares e pelo estado da arte da ciência¹⁵⁶.

Portanto, caracterizando-se a prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina como modalidade *off label*, a licitude do ato está condicionada à existência de consentimento livre e esclarecido do paciente, bem como à conformidade da prática ao entendimento científico vigente. Assim, eventual responsabilização civil do médico deve ser feita de forma situada no tempo da prescrição, com o fim de verificar a sua adequação¹⁵⁷.

Logo, sendo verificado, na análise do caso concreto, que o uso *off label* da medicação observou o cumprimento desses requisitos, não surgirá, *a priori*, dever do médico de indenizar danos causados ao paciente. Isso se justifica porque, consoante a legislação brasileira, em regra, o profissional médico não pode ser responsabilizado se a sua atuação for guiada pelo interesse do paciente e ocorrer dentro dos parâmetros éticos, científicos e jurídicos¹⁵⁸.

No ponto, cumpre reforçar que a determinação do Conselho Federal de Medicina, exarada no Parecer n.º 04/2020, não afasta eventual responsabilização dos profissionais médicos, na esfera cível ou penal, em razão de danos causados pela prescrição *off label* de cloroquina e hidroxicloroquina. Na realidade, o entendimento do órgão de classe possui efeito apenas no que tange à inocorrência de infração ética pelo uso dos fármacos, desde que respeitadas as condições descritas no parecer.

Desse modo, diante dessas ponderações, é necessário enfatizar que o uso *off label* dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina não pode ser confundido com a utilização destes

¹⁵⁵ MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor [livro eletrônico]**. 6. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

¹⁵⁶ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁵⁷ WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021, p. 11. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁵⁸ PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021, p. 24. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

pela via inalatória, prática considerada tratamento experimental. Logo, considerando a diferença do tratamento jurídico aplicado, é necessária a diferenciação dessas hipóteses.

4.1.1 O USO PELA VIA INALATÓRIA

No início do ano de 2021, foram noticiados diversos casos de utilização, por médicos, dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina por meio de nebulização. No estado do Rio Grande do Sul, casos foram reportados nos municípios de Camaquã¹⁵⁹ e Alecrim¹⁶⁰. Por sua vez, no estado do Amazonas, foram noticiados casos em Manaus¹⁶¹ e em Itacoatiara¹⁶².

O Conselho Federal de Medicina, no exercício de suas atribuições¹⁶³, publicou a Resolução n.º 2.292/2021, em que definiu como experimental a administração dos referidos fármacos em apresentação inalatória. No anexo do referido documento, foi afirmado que o desenvolvimento de medicamentos para uso pela via inalatória depende de processo de pesquisa complexo, de competência de farmacêuticos especializados em técnica farmacêutica¹⁶⁴.

No ponto, deve-se atentar ao fato de que os fármacos com as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina, atualmente disponíveis no mercado, foram desenvolvidos especificamente para administração pela via oral. Logo, quando do seu desenvolvimento, a via escolhida ditou

¹⁵⁹ PRATA, Pedro; LIMA, Samuel. Nova aposta de Bolsonaro contra a covid-19, nebulização com hidroxicloroquina pode trazer ainda mais riscos à saúde. **Estadão**, São Paulo, 23 mar. 2021. Disponível em: <<https://politica.estadao.com.br/blogs/estadao-verifica/nova-aposta-de-bolsonaro-contr-a-covid-19-nebulizacao-com-hidroxicloroquina-pode-trazer-ainda-mais-riscos-a-saude/>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

¹⁶⁰ Cremers apura conduta de médico que aplicou nebulização de hidroxicloroquina para tratar Covid no RS; paciente morreu. **G1**, 06 abr. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2021/04/06/cremers-apura-conduta-de-medico-que-aplicou-nebulizacao-de-hidroxicloroquina-para-tratar-covid-no-rs-paciente-morreu.ghtml>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

¹⁶¹ Paciente morre com Covid após ser tratada com nebulização de hidroxicloroquina em Manaus; procedimento contraria padrão, diz secretaria. **G1**, 14 abr. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/04/14/paciente-morre-com-covid-apos-ser-tratada-com-nebulizacao-de-hidroxicloroquina-em-manaus-procedimento-e-ineficaz-e-contraria-padrao-diz-secretaria.ghtml>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

¹⁶² NASCIMENTO, Eliana. Após morte de idosa no AM, família descobre que paciente foi tratada com nebulização de hidroxicloroquina sem autorização. **G1**, 25 abr. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/04/25/apos-morte-de-idosa-em-hospital-do-am-familia-descobre-que-paciente-foi-tratada-com-nebulizacao-de-hidroxicloroquina-sem-autorizacao.ghtml>>. Acesso em: 02 abr. 2022.

¹⁶³ BRASIL. Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/112842.htm>. Acesso em: 03 abr. 2022. Art. 7º, *in verbis*: “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. Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal”.

¹⁶⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.292/2021. **CFM**, 29 abr. 2021. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2021/2292>>. Acesso em: 02 abr. 2022.

aspectos muito relevantes, como a dosagem do ativo farmacêutico e os excipientes utilizados na sua composição. Nessa esteira, esclareceu o Conselho Federal de Medicina:

A farmacocinética de um medicamento em apresentação inalada é muito diferente da farmacocinética do mesmo produto na forma oral. São necessários estudos bem desenhados e bem conduzidos para que a correspondência entre as duas formas farmacêuticas seja estabelecida;¹⁶⁵

Dessa forma, ao contrário do que ocorre no uso *off label* dessa medicação, na sua administração por via inalatória, o profissional não possui quaisquer dados de segurança e eficácia para guiar a sua conduta. Afinal, os ensaios clínicos realizados para o registro dos medicamentos junto à ANVISA, os quais asseguram a segurança e eficácia destes no corpo humano, não podem garantir iguais resultados no caso do seu uso por via distinta.

Em nota, a Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia expôs o potencial lesivo da administração da cloroquina ou da hidroxicloroquina por via inalatória, tendo em vista os excipientes contidos no comprimido. Segundo a instituição, a inalação dessas substâncias pode provocar reação inflamatória no pulmão, de modo a agravar os danos gerados pela infecção viral. Ademais, a instituição ressaltou o caráter experimental do tratamento, por tratar-se de procedimento sem respaldo científico¹⁶⁶.

Diante disso, a administração dos fármacos cloroquina e hidroxicloroquina por meio de nebulização somente pode ocorrer no contexto de pesquisa clínica, com protocolo aprovado pelo sistema CEP/Conep, e em instituições devidamente credenciadas¹⁶⁷. No ponto, cumpre reiterar que, a partir do estabelecimento de processo rígido e estruturado, a legislação busca garantir que os direitos dos voluntários sejam efetivamente acatados durante a realização de tratamentos experimentais¹⁶⁸.

Portanto, a licitude da administração da medicação por via inalatória depende da aprovação de protocolo de pesquisa pelo sistema CEP/Conep, uma vez que este possui competência para a avaliação ética de ensaios clínicos. Ademais, considerando que esse

¹⁶⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.292/2021. **CFM**, 29 abr. 2021. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2021/2292>>. Acesso em: 02 abr. 2022.

¹⁶⁶ Alerta da SPPT sobre inalação de comprimidos como tratamento para COVID19. **Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia**, 25 mar. 2021. Disponível em: <<https://sppt.org.br/alerta-da-sppt-sobre-inalacao-de-comprimidos-como-tratamento-para-covid19/>>. Acesso em: 29 mar. 2022

¹⁶⁷ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 208-209.

¹⁶⁸ DADALTO, Luciana; PIMENTEL, Willian; CAVALCANTE, Camila Mota. Lições bioéticas da pandemia da Covid-19. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde [livro eletrônico]**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

tratamento é passível de registro junto à agência sanitária, a regularidade da pesquisa também será vinculada à aprovação e fiscalização pela ANVISA, a qual possui competência para o exame metodológico e sanitário de pesquisas ¹⁶⁹.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em pronunciamento que tratava dos casos reportados em Manaus, referiu que a administração de cloroquina e hidroxicloroquina, mediante nebulização, para o tratamento da Covid-19, ocorreu sem fundamentação científica e sem prévia autorização dos órgãos competentes. Nessa esteira, a Comissão reforçou que essa prática violou as normas atinentes à ética em pesquisas com seres humanos ¹⁷⁰.

Além disso, observa-se que a obtenção de consentimento dos voluntários é requisito indispensável à realização de pesquisas com seres humanos. Por conseguinte, essa condição também se impõe em relação à aplicação, pela via inalatória, dos fármacos cloroquina e hidroxicloroquina.

Verifica-se que o consentimento do paciente é exigido com o intuito de garantir a proteção da pessoa humana, sua dignidade e sua autonomia. Desse modo, a necessidade da aquiescência pelos pacientes, de forma livre e esclarecida, se justifica pelo entendimento de que, quando concordam em se submeter a tratamento experimental, eles se encontram em posição de vulnerabilidade ¹⁷¹.

Entretanto, em razão dessa vulnerabilidade identificada, para que seja considerado válido, o consentimento livre e informado, no âmbito de pesquisas científicas, deve obedecer a regramento rígido. Nesse sentido, salienta-se a necessidade de que a concordância seja manifestada em documento escrito, sendo que o conteúdo deste termo deverá respeitar o disposto na Recomendação CFM n.º 1/2016 ¹⁷².

Em nota, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa sustentou que, tratando-se de tratamento experimental, a existência de consentimento livre e esclarecido não é suficiente para

¹⁶⁹ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 208-209.

¹⁷⁰ NOTA PÚBLICA: Conep/CNS avalia que tratamento com cloroquina nebulizada desrespeita normas de ética clínica no Brasil. CNS, 16 abr. 2021. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1705-nota-publica-conep-cns-avalia-que-tratamento-com-cloroquina-nebulizada-desrespeita-normas-de-etica-clinica-no-brasil>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

¹⁷¹ PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021, p. 17. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁷² PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021, p. 18. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

que a prática seja considerada lícita, mesmo que ele seja consubstanciado por documento escrito. Isso se justifica porque, em estudos clínicos, o termo de consentimento livre e esclarecido deve ser submetido à aprovação prévia do sistema CEP/Conep, o qual analisará o preenchimento dos requisitos atinentes ao conteúdo do documento¹⁷³.

Por conseguinte, conclui-se que o entendimento é de que a simples existência de consentimento do paciente não possui o condão de elidir a responsabilidade do profissional por erro médico, tendo em vista o maior rigor exigido no contexto de ensaio clínico com seres humanos. No mesmo sentido, tratando dos limites dos efeitos do consentimento livre e informado, o doutrinador Miguel Kfoury Neto defende que a existência de aquiescência pelo paciente não tem o poder de afastar o dever do profissional médico de indenizar os danos causados por conduta imprudente, negligente ou imperita¹⁷⁴.

A análise desse requisito se revela importante em virtude de casos, noticiados na mídia, em que a família do paciente buscou, junto ao Poder Judiciário, autorização para a administração dos medicamentos pela via inalatória¹⁷⁵. Nesse sentido, levando em conta a exigência de aprovação prévia, pelo sistema CEP/Conep, de termo de consentimento livre e esclarecido, verifica-se que a manifestação de vontade não afasta a ilicitude do ato e, tampouco, a responsabilização do médico.

Ante o exposto, denota-se que a administração dos medicamentos cloroquina e hidroxiloquina, por meio de nebulização, para o tratamento da Covid-19, somente será lícita quando ocorrer no âmbito de pesquisa científica, devidamente aprovada pelos órgãos competentes. Logo, no caso de tratamento experimental irregular, haverá a incidência da responsabilidade civil médica pelos danos provocados.

No ponto de vista da responsabilidade ética, reitera-se que é vedado ao médico, na forma do artigo 100 do Código de Ética Médica, deixar de obter a aprovação do protocolo de pesquisa junto aos órgãos competentes¹⁷⁶. Ademais, consoante disposto no artigo 102, parágrafo único,

¹⁷³ NOTA PÚBLICA: Conep/CNS avalia que tratamento com cloroquina nebulizada desrespeita normas de ética clínica no Brasil. **CNS**, 16 abr. 2021. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1705-nota-publica-conep-cns-avalia-que-tratamento-com-cloroquina-nebulizada-desrespeita-normas-de-etica-clinica-no-brasil>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

¹⁷⁴ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

¹⁷⁵ Nota de Esclarecimento. **HNSA**, Camaquã, 24 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.funbeca.com.br/noticias/134,/,nota-de-esclarecimento.html>>. Acesso em: 07 abr. 2022.

¹⁷⁶ Código de Ética Médica, art. 100, *in verbis*: “Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente”.

do mencionado código, “A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes”¹⁷⁷.

Por fim, importa referir que a juridicidade da prática de nebulização com cloroquina ou hidroxicloroquina é objeto de processo judicial que, no momento da redação deste trabalho, ainda estava em tramitação. A Ação Civil Pública corre, em segredo de justiça, no Foro da Comarca de Camaquã, Rio Grande do Sul, sob o n.º 5001960-88.2021.8.21.0007. O processo foi ajuizado em face de médica que aplicou o tratamento experimental em pacientes, razão pela qual é postulada indenização por dano moral coletivo.

Logo, ao propagar a possível “cura de Covid 19”, através de tratamento sem qualquer embasamento científico, estimulando os cidadãos a não realizarem o tratamento preconizado pela SMS e pelo próprio hospital em que atua, praticou conduta ilícita prevista no Art. 268 do Código Penal passível de indenização por dano moral coletivo, aferível “in re ipsa”, tendo em vista violação injusta e intolerável aos valores fundamentais da coletividade, quais sejam, o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, relativo a toda comunidade do município de Camaquã.

Nos autos deste procedimento, houve a interposição do Agravo de Instrumento n.º 5070232-10.2021.8.21.7000, o qual tramitou perante a 3ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, sob relatoria do Desembargador Leonel Pires Ohlweiler¹⁷⁸. O recurso foi julgado parcialmente procedente, no sentido de conceder, em parte, a tutela postulada. Assim, foi determinado que “a ré não poderá ministrar a pacientes internados pelo SUS os fármacos hidroxicloroquina e cloroquina na solução inalatória”.

Da análise do julgamento do Agravo de Instrumento, percebe-se a existência de confusão na utilização dos termos prescrição *off label* e tratamento experimental. A diferenciação dessas situações é fundamental para a análise da responsabilização dos profissionais de saúde, uma vez que o regime jurídico a ser adotado é diferente. Tratando-se da administração de cloroquina ou de hidroxicloroquina por nebulização, o exame da licitude deve ser vinculado à observância da legislação atinente a pesquisas em seres humanos.

Portanto, ante o supra exposto, conclui-se que o uso desses medicamentos pela via inalatória configura tratamento experimental. Nessa esteira, será considerado ilícito o ato

¹⁷⁷ Código de Ética Médica, art. 102, *in verbis*: “Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País. Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências”.

¹⁷⁸ BRASIL. **TJRS**. 3ª Câmara Cível. Agravo de Instrumento nº 5070232-10.2021.8.21.7000. Relator: Desembargador Leonel Pires Ohlweiler. J. em 26 ago. 2021.

médico quando não for respeitada a legislação pertinente a pesquisas com seres humanos, com a aprovação de protocolo de pesquisa junto ao sistema CEP/Conep e à ANVISA.

4.2 PROXALUTAMIDA

A proxalutamida trata-se de medicamento que inibe a ação de hormônios androgênicos, sendo objeto de pesquisas que buscam verificar a sua eficácia no tratamento do câncer de próstata. Esse fármaco despertou a esperança da comunidade científica quando, em um estudo clínico¹⁷⁹, apresentou resultados promissores contra a Covid-19, qual seja a redução em 91% da taxa de hospitalização em homens, em comparação com os tratamentos convencionais¹⁸⁰.

No Brasil, esse medicamento não possui registro junto à ANVISA, de modo que sua utilização é classificada como tratamento experimental. No ponto, cumpre esclarecer que a prescrição *off label* presume que o fármaco possui registro juntamente à agência sanitária¹⁸¹. Nessa esteira, ao contrário dos tratamentos experimentais, o uso *off label* é amparado pela existência de pesquisas científicas, as quais atestam a sua eficácia e segurança para os tratamentos indicados em bula, uma vez que são necessárias para a obtenção de registro¹⁸².

Desse modo, a importação e a dispensação da proxalutamida deve ocorrer no contexto de ensaios clínicos, com a aprovação de protocolo de pesquisa pelo sistema CEP/Conep¹⁸³. Ainda, por tratar-se de produto passível de registro junto à agência sanitária, a licitude da sua utilização também depende da avaliação do estudo pela ANVISA¹⁸⁴.

Entretanto, no mês de agosto de 2021, a imprensa denunciou a violação de diversas normas éticas durante a condução do estudo intitulado “Proxalutamida para pacientes hospitalizados por COVID-19. *The Proxa-Rescue AndroCoV trial*”. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em relatório encaminhado ao Ministério Público, afirmou a ocorrência de

¹⁷⁹ MCCOY, John [*et al.*]. Proxalutamide Reduces the Rate of Hospitalization for COVID-19 Male Outpatients: A Randomized Double-Blinded Placebo-Controlled Trial. **Frontiers in Medicine**, 19 jul. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.668698/full>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹⁸⁰ IDOETA, Paula Adamo. Proxalutamida: os questionamentos e as suspeitas sobre a nova droga defendida por Bolsonaro contra a covid-19. **BBC News Brasil**, São Paulo, 20 jul. 2021. <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57897387>>. Acesso em: 10 abr. 2022.

¹⁸¹ BISOGNI, Sérgio; BISOGNI, Lígia Cristina de Araújo. Ética e Investigação Científica em Seres Humanos - Limites do Sistema Jurídico Brasileiro. **Revista de Direito e Medicina**, vol. 2/2019, abr/jun. 2019.

¹⁸² KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

¹⁸³ NOTA PÚBLICA: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida. **CNS**, 15 out. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹⁸⁴ SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013, p. 208-209.

uma série de irregularidades, bem como o descumprimento do protocolo da pesquisa aprovado¹⁸⁵. Dentre as violações indicadas pela Comissão, destacam-se a ampliação do número de voluntários e a extensão do estudo para instituições não aprovadas.

No que tange à ampliação do número de participantes, os dados apresentados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa indicam que, com base no protocolo apresentado, foi concedida autorização para que a pesquisa fosse realizada com 294 voluntários. Contudo, o pesquisador responsável submeteu parecer que apresentava os resultados obtidos a partir da investigação em 645 pessoas. Ou seja, foi incluído, sem a aprovação prévia do órgão competente, “número de participantes muito superior ao que foi originalmente aprovado”¹⁸⁶.

Além disso, a Comissão também acusa que ocorreu a extensão do estudo a instituições não aprovadas, uma vez que a autorização foi fornecida em relação a uma única instituição na cidade de Brasília¹⁸⁷. Consoante denúncias recebidas pelo órgão, também foram conduzidas pesquisas em: Itacoatiara, Manaus, Maués e Parintins, no Amazonas; Porto Alegre e Gramado, no Rio Grande do Sul; e Chapecó, em Santa Catarina¹⁸⁸.

O parecer consubstanciado emitido pela Conep com a autorização do estudo é explícito em relação aos locais para a execução do estudo e, em nenhum trecho, houve autorização ampla de execução da pesquisa em todo o território nacional. E nem poderia, porque cada centro deve ter um Comitê de Ética em Pesquisa que toma conhecimento e autoriza a realização da pesquisa na instituição a qual está vinculado.

No ponto, importa reiterar que a regularidade de tratamentos experimentais depende da aprovação, junto aos órgãos competentes, de protocolo de pesquisa. Nesse documento, devem constar todos os dados pertinentes a esta, como as razões e propósitos da investigação, os potenciais riscos e benefícios, os métodos e meios empregados, a população de referência¹⁸⁹. Desse modo, a irregularidade da extensão da pesquisa, na forma acima referida, fundamenta-se

¹⁸⁵ Conep/CNS pede que Procuradoria Geral investigue 200 mortes em estudo irregular com proxalutamida para tratar Covid-19. **CNS**, 20 set. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2033-conep-cns-pede-que-procuradoria-geral-investigue-200-mortes-em-estudo-irregular-com-proxalutamida-para-tratar-covid-19>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹⁸⁶ NOTA PÚBLICA: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida. **CNS**, 15 out. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹⁸⁷ NOTA PÚBLICA: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida. **CNS**, 15 out. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

¹⁸⁸ MAGRI, Diogo. ‘Cobaias’ da proxalutamida: como o Brasil entrou no que pode ser uma das infrações éticas mais graves da história. **El País**, São Paulo, 13 out. 2021. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com/brasil/2021-10-14/a-promessa-de-cura-para-a-covid-19-que-pode-se-tornar-uma-das-infracoes-eticas-mais-graves-da-historia.html>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

¹⁸⁹ FRANÇA, Genival Veloso de. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019, p. 261

na inexistência da sua autorização pelo sistema CEP/Conep. Afinal, os atos praticados não foram contemplados pelo protocolo de pesquisa apresentado.

No Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre, cerca de 50 pessoas receberam tratamento com proxalutamida, que não possui registro junto à ANVISA, a despeito da falta de autorização dos órgãos competentes para a administração do medicamento na capital. Além disso, também foi constatada irregularidade pela inexistência de cadastro da instituição junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa¹⁹⁰, requisito para a condução de pesquisas científicas com seres humanos¹⁹¹.

Em reportagem, foi averiguado que, para a obtenção do consentimento dos pacientes, estes foram informados de que a o tratamento consistia na administração *off label* de medicamentos¹⁹². Todavia, consoante os conceitos definidos neste trabalho, a referida modalidade de prescrição ocorre quando o fármaco é utilizado para finalidade diversa da indicação terapêutica listada em bula. Ou seja, a prescrição *off label* trata de medicamento com registro junto à ANVISA.

Dessa forma, no caso relatado, sequer pode ser afirmada a existência de consentimento livre e esclarecido dos voluntários, tendo em vista a inveracidade das informações prestadas. O consentimento do paciente, ou do seu representante legal, constitui pré-requisito indispensável para a realização de qualquer ato médico, uma vez que permite o efetivo exercício da autonomia privada pelo enfermo¹⁹³.

O Código de Ética Médica, em seus artigos que versam sobre as condutas vedadas aos médicos na realização de ensaios clínicos, salienta a necessidade de que o consentimento obtido seja esclarecido. Nesse sentido, o seu artigo 101 refere que deve ser obtida a concordância do

¹⁹⁰ NAKAMURA, Pedro. Hospital da polícia militar do RS testou proxalutamida sem autorização da Anvisa em pacientes com Covid-19. **Matinal**, 24 ago. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://www.matinaljornalismo.com.br/matinal/reportagem-matinal/proxalutamida-hospital-militar-covid-porto-alegre/>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

¹⁹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Planalto**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 18 abr. 2022. Itens VII.2.1 e VII.2.2, *in verbis*: “as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; [...] na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la”.

¹⁹² NAKAMURA, Pedro. Hospital da polícia militar do RS testou proxalutamida sem autorização da Anvisa em pacientes com Covid-19. **Matinal**, 24 ago. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://www.matinaljornalismo.com.br/matinal/reportagem-matinal/proxalutamida-hospital-militar-covid-porto-alegre/>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

¹⁹³ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

paciente “após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa”¹⁹⁴. Além disso, o artigo 103 prevê que é vedado ao profissional: “Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação”¹⁹⁵.

No ponto, cumpre asseverar que, ainda que fosse informado aos pacientes que a administração do tratamento tinha caráter experimental, no âmbito de pesquisas clínicas, “todo participante deve consentir sua participação na pesquisa por meio de um termo de consentimento livre e esclarecido previamente avaliado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep”¹⁹⁶. Isso significa dizer que, tendo em vista a cautela necessária em experimentos médicos, os órgãos de ética devem aprovar os termos de consentimento elaborados, com o fim de garantir que transmitem as informações necessárias aos voluntários. Assim, a observância dessa norma é requisito de licitude do experimento.

Em observância à gravidade dos fatos acima noticiados, e fundamentando-se no princípio de precaução, a ANVISA decidiu, em 02 de setembro de 2021, “suspender, de forma cautelar, a importação e o uso de produtos contendo a substância proxalutamida, no âmbito de pesquisas científicas no Brasil”¹⁹⁷.

Nesse sentido, ao tempo da redação deste trabalho, o medicamento proxalutamida encontrava-se na lista de produtos irregulares da ANVISA. Como justificativa para a implementação desta medida, constou: “Comprovação da entrega ao consumo de medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa”¹⁹⁸. Desse modo, foi registrada a proibição do seu uso, com fundamento no descumprimento da exigência contida no artigo 12 da Lei n.º

¹⁹⁴ Código de Ética Médica, art. 101, *in verbis*: “Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa”.

¹⁹⁵ Código de Ética Médica, art. 103, *in verbis*: “Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente”.

¹⁹⁶ NOTA PÚBLICA: Conep/CNS avalia que tratamento com cloroquina nebulizada desrespeita normas de ética clínica no Brasil. **CNS**, 16 abr. 2021. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1705-nota-publica-conep-cns-avalia-que-tratamento-com-cloroquina-nebulizada-desrespeita-normas-de-etica-clinica-no-brasil>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

¹⁹⁷ Anvisa decide suspender importação e uso da proxalutamida em pesquisas científicas com seres humanos no Brasil. **ANVISA**, 02 set. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-decide-suspender-a-importacao-e-uso-da-proxalutamida-em-pesquisas-cientificas-com-seres-humanos-no-brasil>>. Acesso em: 10 abr. 2022.

¹⁹⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Produtos Irregulares. **ANVISA**, [s.l.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351248088202122/?parametroProduto=proxalutamida&tipoAssunto=1>>. Acesso em: 12 mar. 2022.

6.360/1976¹⁹⁹, qual seja a entrega ao consumo de produto sem registro junto ao Ministério da Saúde.

Por conseguinte, caso sejam demonstradas as inconsistências indicadas pela agência sanitária e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, haverá a incidência da responsabilidade civil aos médicos que receitaram o fármaco proxalutamida fora do âmbito de pesquisa aprovada. No mesmo sentido, esses profissionais incorrerão em violação a disposições do Código de Ética Médica. Afinal, embora a pesquisa realizada tenha sido registrada junto ao sistema CEP/Conep, a autorização existente está adstrita ao protocolo apresentado.

Dessa forma, os atos não compreendidos pelo protocolo de pesquisa aprovado, como a ampliação do número de voluntários ou a inclusão de instituições de saúde, são entendidos como ilícitos. Nesse sentido, consoante o artigo 102, parágrafo único, do Código de Ética Médica, “A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes”²⁰⁰.

Em consonância ao afirmado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, não há qualquer justificativa “para que o ser humano seja tomado por cobaia em nome de necessidade sanitária ou da Ciência”²⁰¹. Portanto, mesmo no cenário de anormalidade causado pela pandemia de Covid-19, devem ser respeitados os princípios éticos que regem as pesquisas realizadas em seres humanos.

¹⁹⁹ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 12 mar. 2022. Art. 12, *in verbis*: “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

²⁰⁰ Código de Ética Médica, art. 102, *in verbis*: “Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País. Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências”.

²⁰¹ NOTA PÚBLICA: Conep/CNS não recebeu solicitação sobre estudo com proxalutamida no Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre. **CNS**, 26 ago. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1991-nota-publica-conep-cns-nao-recebeu-solicitacao-sobre-estudo-com-proxalutamida-no-hospital-da-brigada-militar-de-porto-alegre>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em conformidade ao exposto neste trabalho, durante a pandemia do novo coronavírus, recaiu sobre os profissionais da área da saúde o encargo de tratar os pacientes acometidos pela doença. Contudo, tendo em vista a complexidade do processo de desenvolvimento de novos fármacos, bem como a inexistência de medicamentos com eficácia comprovada contra a Covid-19 no mercado, a prescrição de medicamentos *off label* se revelou a única alternativa. Embora essa prática não seja novidade aos médicos, na ânsia da população em encontrar tratamento para a doença, ela ganhou destaque.

Dessa forma, com o fim de investigar a incidência da responsabilidade civil médica em casos ocorridos no período da pandemia, partiu-se do estabelecimento dos aspectos gerais da sua responsabilização no ordenamento jurídico brasileiro. Nesse sentido, na análise da legislação pertinente à matéria, estabeleceu-se que a responsabilidade civil dos médicos é subjetiva, uma vez que é fundada na culpa *stricto sensu*, a qual é exteriorizada pela negligência, imprudência ou imperícia. Portanto, foi realizado o exame desses conceitos conforme a doutrina, visando delinear as condutas que podem ser consideradas como erro médico. No ponto, concluiu-se que, ainda que exista divergência entre os autores no tocante ao enquadramento dos atos médicos nessa classificação, para fins de avaliação da responsabilidade civil, o dever de indenizar surgirá em qualquer uma das três hipóteses (negligência, imprudência ou imperícia), uma vez que a culpa é unitária.

Ato contínuo, procedeu-se ao exame dos deveres existentes na relação médico-paciente, partindo da noção de que, como regra geral, o profissional assume obrigação de meio. Conforme a doutrina apresentada, o médico possui, perante o paciente, deveres de informação e esclarecimento; deveres de técnica e perícia; e deveres de cuidado ou diligência. Nessa esteira, esclareceu-se que a conduta dos profissionais deve sempre ser avaliada pela boa-fé objetiva (*standard* de conduta, conforme o momento e o local) e pelo estado da arte (desenvolvimento científico na época do ato). Ao final, concluiu-se que, no exame de atos praticados durante a pandemia de Covid-19, a responsabilidade dos médicos permanece disciplinada pelas normas expostas. Isso porque, pelos referidos conceitos, a conduta do profissional é avaliada no seu contexto, considerando a atuação dos seus pares em igual situação e verificando a sua adequação ao entendimento da comunidade científica.

Em seguida, foi dado enfoque ao consentimento informado, o qual constitui pré-requisito essencial para a licitude de atos médicos praticados, uma vez que é através dele que o paciente exerce a sua autonomia e autodeterminação. Nessa perspectiva, identificou-se, como

condição de validade do consentimento, que o médico informe ao paciente, em linguagem clara, simples e adaptada ao interlocutor, as informações sobre o seu tratamento (riscos, benefícios, custos, tempo de convalescença). Além disso, também foi apresentado, como pressuposto para a validade, que a concordância seja dada livremente, sem a existência de qualquer coação ou indução por parte do profissional. Ainda, salientou-se que, na forma entendida pela doutrina, o consentimento deve ser dado pelo paciente em cada etapa do seu tratamento, de modo a ser envolvido em todas as decisões. Enfim, considerando a vulnerabilidade técnica do paciente em relação ao médico, foi abordada a limitação dos efeitos do consentimento informado em face de erro médico. Nesse sentido, a conclusão foi no sentido de que a aquiescência do paciente não afasta a responsabilidade civil do médico por atos praticados em desconformidade à boa-fé objetiva.

Dessa forma, a partir desses conceitos, passou-se à análise da legislação pertinente à prescrição de medicamentos *off label*, compreendida como a indicação do fármaco para finalidade diversa daquela prevista em bula. Afirmou-se que, no uso *off label*, a decisão dos médicos é guiada pela existência de dados sobre o comportamento do medicamento, tendo em vista que este possui registro junto à ANVISA e, por conseguinte, existem estudos que atestam a sua eficácia e segurança para a finalidade que se propõe. Nessa perspectiva, foi feita a diferenciação da prescrição *off label* do uso compassivo, dado que este é feito em relação a medicamentos sem registro da ANVISA e dependem de autorização, individualizada a cada paciente, pelo sistema CEP/Conep. Em seguida, tratando da responsabilização civil do médico pela prescrição de medicamentos na modalidade *off label*, verificou-se a existência de entendimento do CFM que afirma ser do profissional a responsabilidade por eventual dano causado. Além disso, foram estabelecidos como requisitos de licitude da prática: o consentimento informado do paciente, ou de seu representante legal, e a adequação do ato médico ao conhecimento científico do momento em que ocorreu. Desse modo, em consonância ao defendido pela doutrina, e à luz dos conceitos estudados, sustentou-se que, ainda que existente consentimento livre e informado para a prescrição *off label*, o médico poderá ser responsabilizado caso se verifique que a sua conduta não foi compatível com o entendimento científico sobre a matéria.

O trabalho buscou diferenciar a prescrição *off label* do tratamento experimental, uma vez que possuem tratamentos jurídicos distintos. As pesquisas científicas em seres humanos possuem regulamentação rígida, a qual busca proteger os indivíduos que dela participam, bem como garantir a segurança do produto a ser disponibilizado no mercado. Nesse sentido, para a realização de pesquisa, é necessária a obtenção de prévia autorização do sistema

CEP/Conep e, tratando-se de produto passível de registro, da ANVISA. Portanto, averiguou-se que, no exame da responsabilidade civil dos médicos em relação a tratamentos experimentais, deve ser verificada a observância, pelo profissional, da legislação pertinente a pesquisas científicas realizadas em seres humanos. Ainda, também se constatou que o tratamento experimental difere da prescrição *off label* na medida em que aquele é realizado com produto não registrado junto a ANVISA, de modo que se submete à fiscalização desta agência e dos órgãos de ética.

Por fim, foi feita uma análise da incidência da responsabilidade civil médica em casos práticos, ocorridos no contexto da pandemia de Covid-19 no Brasil. Em primeiro lugar, o exame versou sobre a utilização dos fármacos cloroquina e hidroxicloroquina, a qual é classificada como prescrição *off label*, uma vez que esses medicamentos possuem registro junto à ANVISA. Nessa perspectiva, observou-se que, a despeito da existência de parecer do CFM determinando que os médicos não incorrem em infração ética pela prescrição *off label* desses medicamentos no tratamento da Covid-19, esse entendimento não afasta a responsabilização dos profissionais nas esferas cível e penal. Por conseguinte, aplicando os conceitos tratados na análise do uso *off label*, concluiu-se que o médico pode ser responsabilizado civilmente por eventual dano causado pela prática, desde que se verifique a inadequação da sua conduta ao entendimento científico vigente quando do ato.

Entretanto, foi ressaltada a distinção entre a prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina e a sua administração pela via inalatória. De acordo com o entendimento do CFM, a aplicação dos medicamentos através de nebulização configura tratamento experimental e, por consequência, a sua legitimidade depende de aprovação do sistema CEP/Conep, bem como da ANVISA. Nessa esteira, a conclusão foi de que, sendo constatada a inexistência de aprovação dos órgãos competentes para a realização do experimento, haverá a responsabilização civil do médico pelos danos decorrentes do ato.

Em segundo lugar, o estudo tratou sobre a utilização do fármaco proxalutamida, o qual não possui registro na ANVISA. Depreendeu-se, da análise realizada, que a hipótese é de tratamento experimental, de modo que a utilização do medicamento deve ser feita no contexto de pesquisa científica, com aprovação e fiscalização do sistema CEP/Conep e da ANVISA. Além disso, verificou-se que a autorização dada pelos referidos órgãos está adstrita ao que consta do protocolo de pesquisa. Como consequência, concluiu-se que, sendo comprovada a inobservância da legislação pertinente a pesquisas em seres humanos, o médico poderá ser responsabilizado civilmente pela prescrição do medicamento proxalutamida.

Em suma, no estudo realizado, constatou-se que o exame da responsabilidade civil dos médicos, por atos praticados no contexto da pandemia do novo coronavírus, sempre deve considerar os seguintes elementos: o contexto, o padrão de conduta e o conhecimento científico vigentes no momento da sua execução. Além disso, não se pode olvidar da diferença existente entre prescrição *off label* e tratamento experimental, uma vez que o regime jurídico aplicado a cada uma das hipóteses é distinto.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Bulário Eletrônico. **ANVISA**, [s.l]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Produtos Irregulares. **ANVISA**, [s.l]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351248088202122/?parametroProduto=proxalutamida&tipoAssunto=1>>. Acesso em: 12 mar. 2022.

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. *In*: NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade (org.). **Responsabilidade civil: direito fundamental à saúde: atividades de prestação de serviços médicos e de saúde, serviços médicos, serviços hospitalares, risco, meio ambiente**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. v. 5. (Doutrinas essenciais). p. 507-541.

Alerta da SPPT sobre inalação de comprimidos como tratamento para COVID19. **Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia**, 25 mar. 2021. Disponível em: <<https://sppt.org.br/alerta-da-sppt-sobre-inalacao-de-comprimidos-como-tratamento-para-covid19/>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

Anvisa decide suspender importação e uso da proxalutamida em pesquisas científicas com seres humanos no Brasil. **ANVISA**, 02 set. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-decide-suspender-a-importacao-e-uso-da-proxalutamida-em-pesquisas-cientificas-com-seres-humanos-no-brasil>>. Acesso em: 10 abr. 2022.

BERGESTEIN, Gilberto. **A Informação na Relação Médico-paciente**. São Paulo: Saraiva, 2013.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 12 mar. 2022.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 03 fev. 2022.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm>. Acesso em: 03 fev. 2022.

BRASIL. Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm>. Acesso em: 03 abr. 2022.

BRASIL. **TJRS**. 3ª Câmara Cível. Agravo de Instrumento nº 5070232-10.2021.8.21.7000. Relator: Desembargador Leonel Pires Ohlweiler. J. em 26 ago. 2021.

BRITO, José. Associação recebe quase 4 mil denúncias de falta de EPIs para combate a Covid-19. **CNN Brasil**, São Paulo, 16 ago. 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/amb-recebe-quase-4-mil-denuncias-de-falta-de-epis-para-combate-a-covid-19/>>. Acesso em 23 fev. 2022.

CANCIAN, Natália; SERAPIÃO, Fabio. País tem mais de mil cidades com dificuldades no abastecimento de oxigênio. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 07 abr. 2021. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/04/pais-tem-mais-de-mil-cidades-com-dificuldades-no-abastecimento-de-oxigenio.shtml>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15. ed. Barueri: Atlas, 2021.

Conep/CNS pede que Procuradoria Geral investigue 200 mortes em estudo irregular com proxalutamida para tratar Covid-19. **CNS**, 20 set. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2033-conep-cns-pede-que-procuradoria-geral-investigue-200-mortes-em-estudo-irregular-com-proxalutamida-para-tratar-covid-19>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Resolução CFM n. 1.931/2009. **CFM Publicações**, [s.l.]. Disponível em: <<http://www.flip3d.com.br/pub/cfm/index6/?numero=24&edicao=4631>>. Acesso em: 14 fev. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 2/16. **CFM**, Brasília, 20 jan. 2016. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>>. Acesso em: 02 mar. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 4/2020. **CFM**, Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

CORACCINI, Raphael. OMS: Hidroxicloroquina não funciona contra Covid-19 e pode causar efeito adverso. **CNN**, 02 mar. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-cloroquina-nao-funciona-contr-a-covid-19-e-pode-causar-efeitos-adversos/>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

Cremers apura conduta de médico que aplicou nebulização de hidroxicloroquina para tratar Covid no RS; paciente morreu. **G1**, 06 abr. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2021/04/06/cremers-apura-conduta-de-medico-que-aplicou-nebulizacao-de-hidroxicloroquina-para-tratar-covid-no-rs-paciente-morreu.ghtml>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 405, de 22 de julho de 2020. **Gov.br**, [s.l.], 22 jul. 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-405-de-22-de-julho-de-2020-268192342>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas**, Ribeirão Preto, 18 maio 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

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>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

FAVARETTO, Caio; NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: O Caso Covid-19 no Brasil. In: ALVIM, Arruda [*et al.*] (coord.). **Direito médico [livro eletrônico]: aspectos materiais, éticos e processuais**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade Civil**. 19. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

Hidroxicloroquina e cloroquina viram produtos controlados. **ANVISA**, 20 mar. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/hidroxicloroquina-e-cloroquina-viram-produtos-controlados#:~:text=A%20Anvisa%20enquadrou%20a%20hidroxicloroquina,provoquem%20um%20desabastecimento%20no%20mercado.>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

IDOETA, Paula Adamo. Proxalutamida: os questionamentos e as suspeitas sobre a nova droga defendida por Bolsonaro contra a covid-19. **BBC News Brasil**, São Paulo, 20 jul. 2021. <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57897387>>. Acesso em: 10 abr. 2022.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico [livro eletrônico]**. 4. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.) **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde [livro eletrônico]**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

LOPES, Raquel. Prescrição médica de hidroxicloroquina aumenta 863,34% na pandemia de coronavírus. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 30 jul. 2020. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/07/prescricao-medica-de-hidroxicloroquina-aumenta-86334-na-pandemia-de-coronavirus.shtml>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

MAGENTA, Matheus. Treze Estados em colapso já têm filas por leitos de UTI com piora na pandemia. **BBC News Brasil**, Londres, 03 jun. 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57316310>>. Acesso em 24 fev. 2022.

MAGRI, Diogo. ‘Cobaias’ da proxalutamida: como o Brasil entrou no que pode ser uma das infrações éticas mais graves da história. **El País**, São Paulo, 13 out. 2021. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com/brasil/2021-10-14/a-promessa-de-cura-para-a-covid-19-que-pode-se-tornar-uma-das-infracoes-eticas-mais-graves-da-historia.html>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

MCCOY, John [*et al.*]. Proxalutamide Reduces the Rate of Hospitalization for COVID-19 Male Outpatients: A Randomized Double-Blinded Placebo-Controlled Trial. **Frontiers in Medicine**, 19 jul. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.668698/full>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

MENDES, Karla. Conep solicita investigação de 200 mortes durante pesquisa com proxalutamida no AM. **G1**, 20 set. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/09/20/conep-solicita-investigacao-de-200-mortes-durante-pesquisa-com-proxalutamida-no-am.ghtml>>. Acesso em: 17 abr. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Planalto**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 18 abr. 2022.

MIRAGEM, Bruno. **Curso de Direito do Consumidor [livro eletrônico]**. 6. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

NAKAMURA, Pedro. Hospital da polícia militar do RS testou proxalutamida sem autorização da Anvisa em pacientes com Covid-19. **Matinal**, 24 ago. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://www.matinaljornalismo.com.br/matinal/reportagem-matinal/proxalutamida-hospital-militar-covid-porto-alegre/>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

NASCIMENTO, Eliana. Após morte de idosa no AM, família descobre que paciente foi tratada com nebulização de hidroxiquina sem autorização. **G1**, 25 abr. 2021 Disponível em: <<https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/04/25/apos-morte-de-idosa-em-hospital-do-am-familia-descobre-que-paciente-foi-tratada-com-nebulizacao-de-hidroxiquina-sem-autorizacao.ghtml>>. Acesso em: 02 abr. 2022.

NEUMAM, Camila. Estudo associa uso de hidroxiquina a alta de mortes em pacientes com Covid. **CNN**, São Paulo, 24 abr. 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/hidroxiquina-esta-ligada-ao-aumento-de-mortes-por-covid-19-mostra-estudo/>>. Acesso em: 20 mar. 2022.

NOTA PÚBLICA: Conep/CNS avalia que tratamento com cloroquina nebulizada desrespeita normas de ética clínica no Brasil. **CNS**, 16 abr. 2021. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1705-nota-publica-conep-cns-avalia-que-tratamento-com-cloroquina-nebulizada-desrespeita-normas-de-etica-clinica-no-brasil>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

NOTA PÚBLICA: CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida. **CNS**, 15 out. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

NOTA PÚBLICA: Conep/CNS não recebeu solicitação sobre estudo com proxalutamida no Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre. **CNS**, 26 ago. 2021, [s.l.]. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1991-nota-publica-conep-cns-nao-recebeu-solicitacao-sobre-estudo-com-proxalutamida-no-hospital-da-brigada-militar-de-porto-alegre>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

Organização Mundial da Saúde declara novo coronavírus uma pandemia. **ONU News**, 11 mar. 2020. Disponível em: <<https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>>. Acesso em 23 fev. 2022.

Paciente morre com Covid após ser tratada com nebulização de hidroxicloroquina em Manaus; procedimento contraria padrão, diz secretaria. **G1**, 14 abr. 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/04/14/paciente-morre-com-covid-apos-ser-tratada-com-nebulizacao-de-hidroxicloroquina-em-manaus-procedimento-e-ineficaz-e-contraria-padrao-diz-secretaria.ghtml>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

PAIANO, Daniela Braga; FURLAN, Alessandra Cristina. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 - Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade Civil**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

PRATA, Pedro; LIMA, Samuel. Nova aposta de Bolsonaro contra a covid-19, nebulização com hidroxicloroquina pode trazer ainda mais riscos à saúde. **Estadão**, São Paulo, 23 mar. 2021. Disponível em: <<https://politica.estadao.com.br/blogs/estadao-verifica/nova-aposta-de-bolsonaro-contra-a-covid-19-nebulizacao-com-hidroxicloroquina-pode-trazer-ainda-mais-riscos-a-saude/>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

SANTOS, Leonardo Aurélio Rodrigues; BOMFIM, Rainer. Prescrição off label e responsabilidade civil médica em tempos de pandemia: uma análise jurídico-circunstanciada acerca da doença COVID-19. **Revista de Direito da Faculdade Guanambi**, Guanambi, v. 8, n. 02, 337, jun./dez. 2021. Disponível em: <<http://revistas.faculdadeguanambi.edu.br/index.php/Revistadedireito/article/view/337>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade**. 3. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2014.

SILVEIRA, Marilusa Cunha da. A Visão Jurídica do Uso do Medicamento off label no âmbito da Saúde Suplementar. **Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília, v. 7, n. 2, abr./jun., p. 48-60, 2018. Disponível em:

<<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/494/536>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

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://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

SOBRAL, Flávia Regina Souza; VIANA, Fanny Nascimento Moura. Pesquisa Clínica. In: VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi (org). **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Grupo A, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA. Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19. **SBI**, [s.l.], 18 maio 2020. Disponível em: <<https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-imunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxicloroquina-para-o-tratamento-da-covid-19/>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA. Informe nº 16 da Sociedade Brasileira de Infectologia Sobre: Atualização Sobre A Hidroxicloroquina no Tratamento Precoce da Covid-19. **SBI**, São Paulo, 17 jul. 2020. Disponível em: <<https://infectologia.org.br/wp-content/uploads/2020/07/atualizacao-sobre-a-hidroxicloroquina-no-tratamento-precoce-da-covid-19.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

REGISTRO CIVIL. **Portal da Transparência**, 2022. Especial COVID-19. Disponível em: <<https://transparencia.registrocivil.org.br/especial-covid>>. Acesso em 03 mar. 2022.

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://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/130>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

WESENDONCK, Tula. A evolução da responsabilidade civil pelos danos derivados dos riscos do desenvolvimento de medicamentos no Direito brasileiro e nos países integrantes da União Europeia. **Lex Medicinae - Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 31-32, p. 85-100, 2019. Disponível em: <<https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/lex-medicinae-revista-portuguesa-de-direito-da-sa%C3%BAde-ano-16-n%C2%BA-31-32>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. **Direito & Justiça**, [s.l.], v. 38, n. 2, p. 213-227, jul./dez. 2012. Disponível em: <<https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/view/12549>>. Acesso em: 08 fev. 2022.

WESENDONCK, Tula. Impactos da covid-19 na responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 43, p. 94-112, jan./abr. 2021. Disponível em: <<https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2021/06/DIR43-06.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

WESENDONCK, Tula. Reflexos da COVID-19 na responsabilidade civil - Problemas emergentes na seara médica. *In*: WESENDONCK, Tula; MUCELIN, Guilherme (org.). **Fundamentos Dogmáticos da Experiência Jurídica na Responsabilidade Civil Contemporânea**. Curitiba: CRV, 2020.