

---

**RESPONSABILIDADE MÉDICA EM TEMPOS DE PANDEMIA: PRECISAMOS DE NOVAS NORMAS?**

---

*MEDICAL RESPONSIBILITY IN PANDEMIC TIMES: DO WE NEED NEW STANDARDS?***Eugênio Facchini Neto**<sup>i</sup>

**RESUMO:** O artigo discute a questão da responsabilidade civil dos médicos que atuarem no contexto da pandemia. Após historiar a evolução da culpa médica, analisa-se se as noções assentes são suficientes para deliberar sobre a situação de médicos que estão agindo nesta conjuntura. O conceito de culpa subjetiva foi abandonado em praticamente todos os países, sendo substituído pelo de culpa “objetiva”, pelo qual se investiga a presença ou não de culpa, comparando-se a conduta concretamente adotada pelo agente a quem se imputa responsabilidade, com aquela conduta que abstratamente um outro médico teria adotado, de acordo com os padrões científicos usuais, caso se encontrasse nas mesmas condições objetivas daquele médico. Em regime de pandemia, atuam os médicos em regime de ausência de protocolos científicos e de tratamentos consensuais, premidos pela urgência dos casos e pela carência de aparelhos de suporte, em condições de estresse profissional quase permanente. Assim, dificilmente se chegaria à conclusão de que outro médico teria atuado de forma diversa. Após analisar algumas situações que certamente ocorrerão nesses difíceis momentos pelos quais estamos passando, concluir-se-á pela desnecessidade de adoção de noções novas para analisar a responsabilidade dos médicos, pois o arsenal já disponível de ideias sobre a culpa médica é suficientemente dúctil e maleável para permitir sua adaptação ao contexto da COVID-19. Utilizou-se o método dialético, lançando-se mão de pesquisa bibliográfica básica, visando sua aplicação, com abordagem qualitativa.

**Palavras-chave:** Responsabilidade civil médica. Culpa objetiva. Pandemia. Critérios de responsabilização.

**ABSTRACT:** The article discusses civil liability for doctors working in the context of COVID-19. After describing the evolution of medical fault, it is analyzed whether the established notions are sufficient to face the situation of doctors who are acting in this conjuncture. The concept of subjective fault was abandoned everywhere, being replaced by the concept of “objective” fault, by which the presence or absence of fault is investigated by comparing the conduct concretely adopted by the agent to whom liability is imputed, with the conduct that, abstractly, another doctor would have adopted, according to the usual scientific standards, had he been in the same objective conditions as that doctor. Acting in the absence of scientific protocols and consensual treatments, due to the urgency of the cases and the lack of support devices, under permanent professional stress, it would be difficult to conclude that another doctor would have acted differently. Thus, after analyzing some situations that will certainly occur in these difficult moments that we are going through, it will be concluded that there is no need to adopt new notions to analyze medical civil liability, as the arsenal of ideas about medical fault is already ductile and malleable enough to allow its adaptation to the context of COVID-19. The dialectical method was used, using basic bibliographic research, aiming at its application, with a qualitative approach.

**Keywords:** Medical liability. Objective fault. Pandemic. Responsibility criteria.

---

<sup>i</sup> Doutor em Direito Comparado, pela Università Degli Studi di Firenze (1996-2000), Mestre em Direito Civil pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (1986), graduado em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade de Passo Fundo (1978), licenciado em Estudos Sociais pela Universidade de Passo Fundo (1978). Atualmente é professor titular (TI) dos cursos de graduação, mestrado e doutorado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. É ex-diretor (gestão 2004/2005) da Escola Superior da Magistratura/Ajuris. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Civil e Direito Comparado, atuando principalmente nos seguintes temas: responsabilidade civil, eficácia dos direitos fundamentais nas relações privadas, direito comparado e sistemas judiciários comparados. Magistrado no Rio Grande do Sul desde 1980. Atualmente é desembargador no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. ORCID <https://orcid.org/0000-0001-9978-886X>

**SUMÁRIO:** Introdução. 1. Responsabilidade civil do médico no contexto da responsabilidade civil em geral. Direito brasileiro e comparado. 2. A pandemia do COVID-19 e seus reflexos na responsabilidade médica. 3. Responsabilidade civil por danos decorrentes do atendimento médico, em razão de eventual falha no tratamento dado a paciente portador de COVID-19. 4. Responsabilidade civil por danos decorrentes de prescrição *off-label*. 5. O consentimento informado em época de pandemia. Considerações finais. Referências.

## INTRODUÇÃO

Em escala planetária, a presente geração jamais vivenciou algo semelhante ao que estamos experimentando neste tristemente inesquecível 2020. Trata-se de situação verdadeiramente excepcional e extraordinária, fora de todos os padrões. Em razão do reconhecimento, pela OMS, da pandemia causada pela doença do coronavírus, conhecida por COVID-19 (**CoronaVirus Disease**, em que o algarismo 19 decorre do fato de que a doença foi diagnosticada no final de 2019), todos os países adotaram medidas extremas, envolvendo isolamento social, fechamento do comércio e de outras atividades econômicas, de fronteiras, imposição de restrição da liberdade de locomoção, etc. Diante da elevada taxa de contágio do vírus, ele rapidamente se alastrou em escala global. Os impactos econômicos serão desastrosos para todos os países, prevendo-se intensa recessão global, que poderá se arrastar por alguns anos até que se retome os níveis da atividade econômica pré-COVID-19. Mas apesar desse desastre econômico, os efeitos maiores ocorreram na área da saúde, com milhões de infectados e centenas de milhares de mortos, em uma contagem que ainda está longe do seu final. Danos econômicos são recuperáveis – e serão restaurados, mais tempo ou menos tempo. Danos à saúde, porém, são irrecuperáveis.

Assim, em tal cenário, danos são inevitáveis. E em ocorrendo danos, inevitavelmente surge a questão sobre o que fazer com eles. Segundo a velha lição de Oliver Wendell Holmes Jr, em seu *The Common Law*, publicado em 1881, os danos deveriam permanecer onde caíram (*let the losses lie where they fall*), salvo se houvesse importantes razões para que fossem transferidos a outrem. Na sua visão, a principal, senão única, razão, seria a culpa do agente. Ao longo do século XX, por inúmeras razões que não vamos abordar aqui, passou-se dessa visão de uma responsabilidade civil centrada no agente causador do dano (que só responderia se tivesse agido com culpa), para uma responsabilidade civil centrada na vítima. Fala-se, inclusive, em substituir a expressão “responsabilidade civil” (que aponta para o responsável) pela expressão “direito de danos” (que foca sobre o dano e, portanto, sobre a vítima). Essa foi uma das razões pelo paulatino aumento dos casos de responsabilidade objetiva, dispensando a presença da culpa do responsável pela reparação dos danos.

Os danos que certamente ensejarão demandas que circularão pelas instâncias do judiciário ao longo dos próximos anos, serão teoricamente variados. Seus responsáveis também. Do ponto de vista dos danos econômicos, abstratamente falando pode-se discutir se haverá alguma responsabilidade estatal por equivocada (pelo momento, extensão ou duração)

suspensão das atividades econômicas, com óbvios prejuízos econômicos a uma miríade de prejudicados. Quanto aos danos não econômicos, pode-se discutir a responsabilidade de quem transmite a doença: afastando o raro caso de dolo, outros ocorrerão em que a pessoa, mesmo sabendo estar infectada, não toma nenhuma precaução, entra em contato com outras pessoas e potencialmente dissemina a doença. Ou de um estabelecimento, autorizado a funcionar, que deixa de adotar medidas de higiene, contribuindo para a disseminação da doença. Ou de um empregador que igualmente deixa de adotar as recomendadas medidas protetivas, propiciando que seus empregados se contaminem. Ou da própria responsabilidade do ente público, por não ter adotado medidas mais enérgicas para impor isolamento social ou fechamento de estabelecimentos comerciais, contribuindo para uma maior disseminação da doença. Em todas essas hipóteses – e mais várias outras – haverá enormes discussões sobre a amplitude da responsabilidade, por ação ou omissão, ressaltando-se que uma das maiores discussões envolverá a questão da prova do nexo causal.

Esse artigo, pelas suas inerentes limitações, não enfrentará todos os tipos de danos relacionados à pandemia. Nem tampouco analisará aqueles indicados no parágrafo anterior. Seu foco residirá apenas e tão somente na responsabilidade do médico pelos danos sofridos por pacientes por eles tratados no contexto da pandemia.

Iniciar-se-á com uma abordagem da responsabilidade civil do médico no contexto da responsabilidade civil em geral, tanto no direito brasileiro, como no comparado. Nele será abordada a questão do fundamento da responsabilidade médica, ou seja, a culpa, procurando-se aprofundar a evolução que a noção de culpa sofreu ao longo dos tempos. Posteriormente, serão analisados os reflexos da pandemia do COVID-19 na responsabilidade médica, analisando-se a necessidade de se analisar com outro olhar a culpa do médico que atua no contexto da pandemia. Na sequência, será analisada a questão da chamada prescrição *off-label*, inevitável em um contexto em que não há tratamento protocolar ou consensual para a doença, concluindo com análise do consentimento informado, algo que se torna crucial em uma situação em que os tratamentos nem sempre são eficazes para a melhoria do paciente e, por vezes, podem acarretar severos efeitos colaterais. Através da análise da evolução do conceito de culpa – especialmente a do médico – aventa-se a hipótese da desnecessidade de alteração legislativa no campo da responsabilidade civil, a fim de se lidar com essa matéria, no atual contexto da pandemia. As noções com as quais estamos familiarizados permitem a visualização de uma ideia de culpa suficientemente flexível para se adaptar às atuais circunstâncias, reduzindo-se o rigor da apreciação da culpa do médico. Somente nesse sentido é que se pode falar em ressignificação da ideia de culpa.

Utilizou-se o método dialético, lançando-se mão de pesquisa bibliográfica básica, visando sua aplicação, com abordagem qualitativa.

## **1. RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO NO CONTEXTO DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM GERAL. DIREITO BRASILEIRO E COMPARADO.**

Os casos de responsabilidade médica eram raros, até poucas décadas atrás. Análises doutrinárias a respeito dessa interface entre o exercício da medicina e a responsabilidade civil eram objeto de poucas linhas, quiçá um breve capítulo, em obras de doutrina. Depois, começaram a aparecer artigos doutrinários e finalmente monografias dedicadas ao tema. Hoje, abundam não só os casos jurisprudenciais envolvendo a responsabilidade civil dos médicos, como também proliferam as obras monográficas a respeito. A situação não é peculiar ao nosso país. Em interessante obra sobre os mais relevantes casos do Reino Unido envolvendo o tema, foi dito que “*medical law is a relatively recente arrival on the academic scene*”, sendo que até 1980 eram poucos os casos publicados nos *Law Reports* britânicos. Atualmente tudo mudou, pois presentemente “no respectable university law course would be seen without a medical or health law course”<sup>1</sup>. Se isso foi um natural desenvolvimento, presentemente, em razão da pandemia em que estamos envolvidos, esse interesse pela área da responsabilidade médica cresceu enormemente.

No direito brasileiro, o fundamento da responsabilidade civil médica sempre foi a culpa. Na vigência do Código Civil de 1916, o tema era regido pelo art. 1.545 (“Os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência, ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento.”). O vigente Código Civil não mais faz referência a médicos e cirurgiões, optando por uma redação que abrange todos os profissionais que atuam na área da saúde, o que inclui obviamente os médicos, de qualquer especialidade: “Art. 951/CC. 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.” Em ambas as redações, faz-se expressa referência às clássicas modalidades da culpa: negligência, imprudência ou imperícia.

Quando o médico atua no contexto de uma relação de consumo, como quando atende um paciente particular, passa a incidir também o Código de Defesa do Consumidor. Embora isso atraia uma série de vantagens, especialmente processuais, para eventual vítima de danos causados pelo profissional da saúde, a responsabilidade deste continua a ser subjetiva, como expressamente estabelece o art. 14, §4º, do CDC: “A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação da culpa”.

Nem o Código civil, nem o CDC, porém, conceituam o que sejam “culpa”, “negligência”, “imprudência” ou “imperícia”. Sempre se entendeu caber à doutrina e à jurisprudência a densificação de tais conceitos indeterminados. A noção genérica de culpa vem sendo trabalhada desde o direito romano, sofrendo variações ao longo da história, como se passa a analisar.

---

<sup>1</sup> HERRING, Jonathan; WALL, Jesse. *Landmark Cases in Medical Law*. Portland: Hart Publishing, 2017, p.1.

O direito romano antigo não desenvolveu uma teoria geral e sistemática da responsabilidade civil. Caracterizava-se por ser um direito casuístico, com previsão de hipóteses concretas de danos que permitiam a condenação de alguém a pagar determinada quantia pecuniária a outrem. Contentava-se com o fato de que um ato humano fosse materialmente a causa de um dano sofrido por outrem, sem que se indagasse o estado psicológico do autor do dano. Precisamente por essa razão, não se falava em culpa.<sup>2</sup> A própria *Lex Aquilia*, de meados do séc. III a.C., ignorava esse termo, referindo-se apenas a *iniuria*, que corresponde mais à noção de ato materialmente contrário ao direito, ou, em termos atuais, ilicitude em seu sentido objetivo.<sup>3</sup> A partir do conceito de *iniuria*, os juristas romanos desenvolveram a ideia de culpa. E, segundo Castresana, a noção mais antiga de culpa identificava-a com a falta de diligência relacionada a um modelo objetivo de conduta, representada pelo modo de operar de um *diligens paterfamilias*, desconsiderando as peculiaridades concretas e individuais da atuação de um determinado agente<sup>4</sup>.

Todavia, influenciado por Grotius, foi somente com Jean Domat, no séc. XVII, que desabrochou o princípio genérico da responsabilidade civil subjetiva, criando ele a fórmula que posteriormente serviu de base à redação do art. 1382 do Código Civil francês, inspirador de inúmeras legislações posteriores.

No direito francês, a leitura dos trabalhos preparatórios do *Code civil* permite claramente identificar o fundamento moral propiciado pela presença da culpa, que exige que cada um se responsabilize por suas próprias ações: “tout individu est garant de son fait” (todo indivíduo é o garantidor de seu ato), disse Bertrand de Grouille<sup>5</sup>. Também é certo que os redatores do Código Civil francês pretendiam, com a redação dada aos arts. 1382 e 1383, abolir o método casuístico de definição das hipóteses que davam margem a um dever de reparar danos. A partir dessas normas, a jurisprudência francesa passou a afirmar que a simples observância de disposições legais e regulamentares não era suficiente para deixar alguém imune a demandas reparatórias, reconhecendo-se a possibilidade de se considerar “culposo” todo e qualquer comportamento que, ainda que não previsto em algum texto normativo, fosse

---

<sup>2</sup> LEVI, Giulio. *Responsabilità Civile e Responsabilità Oggettiva*. Milano: Giuffrè, 1986, p. 3.

<sup>3</sup> “Da ilicitude distingue-se conceptualmente a culpa. Esta consubstancia-se num juízo de censura sobre o comportamento do agente, que podia e devia ter agido de outro modo, atentas as circunstâncias do caso concreto. Ao passo que na ilicitude está em causa a contrariedade da conduta lesiva a um comando legal, sendo portanto esta encarada sob um *prisma objetivo*, na culpa *considera-se* essa conduta sob o *prisma subjetivo* da sua reprovabilidade” - nestes termos, MOURA VICENTE, Dário. *Direito Comparado* – Vol. II – Obrigações. Coimbra: Almedina, 2017, p. 424. No mesmo sentido da separação conceitual entre ato ilícito e culpa posiciona-se RODOTÀ, Stefano, no seu clássico *Il problema della responsabilità civile* (Milano: Giuffrè, 1964), que foi o primeiro dos autores italianos a distinguir, na previsão do art. 2043 do CC italiano de 1942, o ato ilícito (identificado com o *danno ingiusto*, que nada mais seria do que a antiga *iniuria romana*) da *colpa*.

<sup>4</sup> CASTRESANA, Amelia. *Nuevas lecturas de la responsabilidad aquiliana*. Salamanca: Ediciones Universidad Salamanca, 2001, p. 57.

<sup>5</sup> Bertrand De Grouille, *Rapport au Tribunat*, in FENET, *Recueil complet des travaux préparatoires du code civil*, XIII, éd 1827, p. 474, *apud*, VISINTINI, Giovanna. *Cos'è la responsabilità civile* – Fondamenti della disciplina dei fatti illeciti e dell'inadempimento contrattuale. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2014, p. 46.

contrário à “norma geral de civilidade”. Uma tal concepção concedeu grande autonomia para os tribunais expandirem o domínio da responsabilidade civil<sup>6</sup>.

A culpa se apresentava como uma couraça que tinha a virtude de proteger a quem causou um dano sem culpa, liberando-o de toda obrigação de responder, deixando a vítima abandonada à sua própria sorte<sup>7</sup>. Percebe-se, assim, que fundamentar a responsabilidade civil sobre a culpa tinha mais o efeito de moralizar as condutas individuais do que efetivamente assegurar a reparação dos prejuízos<sup>8</sup>.

Culpa, ilicitude e antijuridicidade representam três noções distintas. A partir do texto do art. 186 do CC/02, percebe-se que a *ilicitude* é mais ampla do que a *antijuridicidade* e a *culpa*. De fato, a noção legal de *ilícito* abrange o conceito objetivo de *antijuridicidade* (no sentido de ato contrário ao direito) e o conceito subjetivo de *culpa* (que envolve a vontade de agir e causar um dano, ou no mínimo a vontade de manter certa conduta, potencialmente danosa, ainda que não desejando causar qualquer dano).<sup>9</sup>

Bessone<sup>10</sup> refere a tendência universal de avaliar a culpa, nos países de cultura jurídica romana-germânica, e a *negligence*, nos países de *Common Law*, a partir de uma concepção objetiva, e não subjetiva, ou psicológica, correspondente a uma noção sociológica, espécie de juízo de reprovação de comportamentos que se desviem de padrões socialmente exigíveis ou aceitáveis<sup>11</sup>.

Na mesma direção, em lição válida para o direito pátrio, Miragem refere que a “culpa psicológica”, que estava na origem da concepção de responsabilidade subjetiva, foi substituída pela denominada “culpa normativa”, “ou seja, deixa de ser decisiva a investigação da conduta do agente” para tentar identificar um dolo, uma negligência ou uma imprudência do agir. Em seu lugar, “passa-se a orientar a investigação da existência ou não de culpa segundo

---

<sup>6</sup> Nesses termos, VINEY, Geneviève; JOURDAIN, Patrice. *Les conditions de la responsabilité* (volume do *Traité de Droit Civil*, dirigido por Jacques Ghestin). 3. ed. Paris: L.G.D.J., 2006, p. 380/381 e 421.

<sup>7</sup> PIZARRO, Ramón D. *Responsabilidad por el riesgo o vicio de la cosa*. Buenos Aires: Universidad, 1983, p. 8.

<sup>8</sup> GESUALDI, Dora Mariana. Responsabilidad subjetiva y objetiva en el Código Civil y Comercial. In: *Revista de Derecho de Daños*, Vol. 2017 – 1 – *Responsabilidad Objetiva – I* (Direção de Jorge Mosset Iturraspe e Ricardo Luis Lorenzetti). Buenos Aires: Rubinzal Culzoni Ed., 2017, p. 92.

<sup>9</sup> Esta é a lição que já vinha do Código anterior (PONTES DE MIRANDA. *Tratado de Direito Privado*. Vol. LIII. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsói, 1966, p. 48 - “a contrariedade a direito, o ir contra o conteúdo da regra jurídica, não é elemento da culpa. É elemento da ilicitude do ato: contrariedade a direito *mais culpa igual a ilícito*. Tal o suporte fático.”), que foi inclusive reforçada pelo texto do art. 186 do CC vigente (CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Culpa na Responsabilidade Civil – Estrutura e Função*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 164: “a *ilicitude* é mais ampla do que a *antijuridicidade*, uma vez que, além desta, exigiria o requisito subjetivo da *culpa* ou do *dolo*”).

<sup>10</sup> BESSONE, Mario. Tipicità e 'atipicità' dell'illecito, 'colpa' e responsabilità oggettiva come formule di politica del diritto. In: MACIOCE, Francesco (org.). *La responsabilità civile nei sistemi di Common Law*. Padova: Cedam, 1989, p. 214.

<sup>11</sup> Fernández Cruz usa terminologia diversa para explicar o fenômeno, afirmando ter ocorrido uma transformação da 'culpa ética' para uma 'culpa social', pois “la noción de culpa viene progresivamente depurada de los elementos ético-individuales para configurarse en términos objetivos, como disconformidad del comportamiento del agente respecto a parámetros, que manifiestan el grado de tolerabilidad 'social' del riesgo introducido por la conducta del agente” - FERNÁNDEZ CRUZ, Gastón. Las transformaciones funcionales de la responsabilidad civil: la óptica sistémica. Análisis de las funciones de incentivo o desincentivo y preventiva de la responsabilidad civil em los sistemas del civil law. In: BUSNELLI, Francesco Donato; CALABRESI, Guido; SCOGNAMIGLIO, Renato et alii. *Responsabilidad Civil Contemporánea*. Lima: ARA Ed./ Jus et Veritas, 2009, p. 69.

padrões objetivos de conduta devida, exigíveis em dada situação concreta, que passam a ser comparados com o comportamento que de fato o agente desenvolveu”<sup>12</sup> – desta forma, considera-se culpado quem deixou de agir segundo tais padrões.

Essa objetivação da análise da culpa muitas vezes pode levar inclusive a uma responsabilização praticamente sem culpa, quando se estabelece um *standard* muito elevado, pois implicaria a responsabilização de pessoas que não conseguiriam evitar acidentes danosos, mesmo que eles dessem o melhor de si, em razão de suas fragilidades psicofísicas<sup>13</sup>. Por essa razão, Mauro Bussani<sup>14</sup> pondera que, para se fazer justiça concreta, se deva, por vezes, levar em consideração a situação dos “indivíduos débeis”, bem como a daquelas pessoas que se situam num plano de “superioridade subjetiva”, como é o caso do “profissional superespecializado”. Nessa mesma linha, Schreiber defende que não se adote um modelo genérico de conduta, inexistente na realidade da vida, mas sim um *modelo de conduta fragmentado*, ou seja, parâmetros específicos de conduta, aplicáveis a cada situação concreta que se tem em mira. Assim, segundo ele, em lição tendo em vista a situação da culpa médica,

ao invés de se recorrer a um genérico e irreal *bonus pater familias* na avaliação da conduta quer de um médico acusado de erro profissional, (...) o que se tende a adotar são parâmetros específicos (*standards*) de conduta (...), levando-se em conta os procedimentos médicos habituais, a especialidade do profissional, o Código de Ética Médica, e as condições do paciente no momento do tratamento”. (...) “Com isso, a prova da culpa deixa, cada vez mais, de pertencer ao juízo abstrato do magistrado, contando com parâmetros mais específicos e objetivos de aferição<sup>15</sup>.

Na França, Viney<sup>16</sup> refere que ainda que pareça prevalecer a concepção objetiva e abstrata da apreciação da culpa, examinando-se mais detidamente percebe-se que nenhum dos modelos – culpa *in abstracto* ou *in concreto* – é aplicado de forma extrema, razão pela qual defende a adoção de um critério intermediário, ponto de equilíbrio entre os dois modelos, devendo o juiz analisar a totalidade das circunstâncias – inclusive pessoais – em que se encontrava o agente causador do dano, posição com a qual se concorda.

Também na Espanha se abandonou a ideia de uma “culpa subjetiva”, em favor de uma “culpa objetiva”, que exige a presença de um elemento de comparação, de um modelo de comportamento ou nível de diligência preestabelecido. Desde os anos setenta o Tribunal

---

<sup>12</sup> MIRAGEM, Bruno. *Direito Civil – Responsabilidade Civil*. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 103/104.

<sup>13</sup> Nesses termos, BUSSANI, Mauro; INFANTINO, Marta. The many cultures of tort liability. In: BUSSANI, Mauro; SEBOK, Anthony J. (ed.). *Comparative Tort Law – Global Perspectives*. Cheltenham, UK; Northampton, MA/USA: Edward Elgar, 2015, p. 29.

<sup>14</sup> BUSSANI, Mauro. *As peculiaridades da Noção de Culpa* – um estudo de direito comparado. Trad. de H. Saldanha. Porto Alegre: Liv. do Advogado, 2000, p. 159.

<sup>15</sup> SCHREIBER, Anderson. Novas Tendências da Responsabilidade Civil. *Revista Trimestral de Direito Civil*, vol. 22. Rio de Janeiro, PADMA, abr./jun. 2005, p. 52/53.

<sup>16</sup> VINEY, Geneviève; JOURDAIN, Patrice. *Les conditions de la responsabilité* (volume do *Traité de Droit Civil*, dirigido por Jacques Ghestin). 3 ed. Paris: L.G.D.J., 2006, p. 400/401.

Supremo espanhol abandonou o critério do *buon padre de familia* em prol de uma análise centrada nas circunstâncias das pessoas envolvidas, tempo e lugar de sua atuação.<sup>17</sup>

A área médica praticamente passou incólume ao movimento em direção à objetivação da responsabilidade civil. A culpa continua sendo o fundamento básico da responsabilidade civil médica em todos os países, ao menos no que respeita aos danos causados diretamente pela atuação médica, envolvendo o diagnóstico, intervenções cirúrgicas e tratamento em geral.<sup>18</sup>

No que diz respeito especificamente à culpa médica, durante muito tempo prevaleceu, tanto no direito estrangeiro, quanto no brasileiro, um posicionamento muito benevolente. Sob o argumento de que o juiz não teria conhecimento técnico para julgar eventuais falhas médicas, somente quando o erro fosse manifesto, patente, grosseiro, crasso, é que se poderia reconhecer a culpa do médico. Sirva de exemplo, por todos, a lição de Carvalho Santos, em meados do século XX, a respeito:

[o]s tribunais não têm o direito de examinar (...) se o médico se afastou das regras de sua profissão, abordando a questão de ordem científica, de apreciação e de prática médica, não lhes sendo lícito, tampouco, decidir coisa alguma sobre a oportunidade de uma intervenção cirúrgica, sobre o método

---

<sup>17</sup> Sobre essa mudança, v. LLAMAS POMBO, Eugenio. Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba. In: MORENO, J. A. (coord.). *Perfis de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*. Madrid: Ed. Dykinson, 2000, p. 299 e seg.

<sup>18</sup> Devendo se referir que algumas situações passaram a sofrer uma abordagem diversa, no âmbito da chamada socialização da responsabilidade civil, fazendo com que certos acidentes iatrogênicos passassem a ser indenizados (embora sujeitos a limites indenizatórios) independentemente da ideia de culpa. Aliás, nas décadas recentes essa tendência tem se acentuado, dentro de uma ideia de solidariedade nacional, mais focada na ideia de justiça distributiva do que na retributiva, pois inúmeros países vêm ampliando os casos em que se garante à vítima uma indenização para casos de danos que tenha sofrido e que de alguma forma não sejam considerados uma consequência normal de sua própria patologia, ainda que tampouco se possa identificar uma culpa de algum agente sanitário. É o caso das experiências da Nova Zelândia, Suécia, Bélgica, França, alguns Estados norte-americanos, Itália. A Suécia e Bélgica praticamente substituíram o sistema da responsabilidade médica contratual e aquiliana pela cobertura securitária. A Itália, com a lei de 2017 (chamada de reforma Gelli Bianco), também avançou nessa direção. Neste país, desde 25.02.92, com a Lei 210, prevê-se um sistema de indenização automática para vítimas de danos oriundos de vacinação compulsória, transfusão de sangue ou inoculação de produtos derivados de sangue. Na França, sistemas de indenização automática abrangem: a chamada 'álea terapêutica' (ou risco terapêutico): acidentes médicos não culposos, infecções hospitalares, iatrogenia, desde que acarretem morte ou incapacidade superior a 25%. A chamada *Loi Kouchner* (Lei 303/2002) prevê um *Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* – ONIAM – que prevê mecanismos administrativos para constatação do dano e seu enquadramento nas hipóteses legais, com pagamento igualmente administrativo, tendo reduzido drasticamente a judicialização de casos de danos médicos. Também em França, vítimas de AIDS contraída por transfusão de sangue, tem direito a uma indenização criada pela Lei 1.406/1991, que instituiu o "Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles contaminés par le VIH". Igualmente no Brasil temos hipóteses que se enquadram nessa direção, como é o caso da Lei 7.070/82, que prevê um pensionamento a vítimas da talidomida, alterada pela Lei 12.190/2010 – Sobre as experiências estrangeiras, veja-se, por todos, CHABAS, François. *Cien años de responsabilidad civil en Francia*. Trad. de Mauricio Tapia R. Argentina (sem indicação de local): Ed. Olejnik, 2018, p. 101-108; SLOAN, Frank A.; CHEPKE, Lindsey M. *Medical Malpractice*. Cambridge/Ma.: Massachusetts Institute of Technology – MIT, 2008, cap. 11 (*No-Fault for Medical Injuries*, p. 277/308); CENDON, Paolo (dir.) e TODESCHINI, Nicola (org.) *La Responsabilità Medica* – Guia operativa ala reforma Gelli Bianco. Milano: UTET Giuridica / Wolters Kluwer, 2019; DAPOGNY, Bernard. *Les droits des victimes de la médecine*. Héricy: Ed. Du Puits Fleuri, 2009, esp. Titre 4, p. 321/362; LEQUETTE, Yves; MOLFESSIS, Nicolas (dir.). *Quel avenir pour la responsabilité civile?* Paris: Dalloz, 2015, esp. p. 125/142, bem como DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, esp. p. 831/862 (capítulo denominado "Sistemas alternativos de compensação do dano causado pela atividade médica").

preferível a empregar, ou sobre o melhor tratamento a seguir. As questões puramente técnicas escapam à sua competência e devem se limitar a indagar-se, da parte do médico, se houve imprudência, negligência ou imperícia, notória e manifesta, consistente em erro grosseiro (...).<sup>19</sup>

Tal entendimento só se justificava à luz da concepção clássica de culpa (subjetiva). A noção moderna de culpa normativa, objetiva, como inobservância de determinados padrões de conduta, permite a reformulação da concepção. O erro médico ocasionará dano injusto indenizável quando 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 paciente. Cumpridos tais procedimentos, afastada fica a conduta culposa do médico. Essa é a lição dos autores contemporâneos, como Gustavo Tepedino<sup>20</sup> e Eduardo Nunes de Souza<sup>21</sup>, por exemplo. Em situações normais, portanto, basta a culpa ser certa. Não é necessário que ela seja grave. Todavia, não se pode olvidar que “não raro, frente a um mesmo dilema técnico, médicos divergem frontalmente”. Assim, “em questões complexas, com múltiplas e simultâneas visões da ciência médica sobre o tema, deve-se adotar uma postura judicial de prudência e parcimônia”.<sup>22</sup> Especialmente nesses casos, o profissional depara-se, por vezes, com uma série de alternativas, seja quanto ao diagnóstico, seja quanto ao tratamento a seguir. A dúvida sobre o caminho a seguir, por vezes pode ser muito estressante, especialmente quando são graves, quiçá irreversíveis, os efeitos da opção, ou quando há urgência na tomada de decisão, impedindo aprofundamento de pesquisas e reflexões. Particularmente quando atua nessas condições, os chamados protocolos clínicos ou *guidelines* médicos (ou, ainda, reuniões de consenso) representam um excelente guia para a prática médica. Os protocolos clínicos indicam um conjunto de recomendações sobre *procedimentos* diagnósticos e terapêuticos a adotar, diante de um paciente com um concreto quadro clínico. Constituem, portanto, “uma série de normas ou regras técnicas que operam como pautas ou recomendações dirigidas a profissionais sanitários”<sup>23</sup>, carecendo, porém, de vinculatividade estreita ou de obrigatoriedade jurídica. Os protocolos médicos constituem, assim, uma espécie de *lex artis codificada*<sup>24</sup>.

A respeito disso, há uma manifesta tendência de uma progressiva “protocolização” de diagnósticos e prognósticos terapêuticos, diante da crescente complexidade da medicina. Torna-se cada vez mais difícil aos médicos atuantes na prática diária manter-se permanentemente atualizados com os avanços da medicina, tamanha é a quantidade de estudos

---

<sup>19</sup> CARVALHO SANTOS, J. M. *Código Civil Brasileiro Interpretado*. Vol. XXI. 6. Ed. Rio de Janeiro: Liv. Freitas Bastos, 1956, p. 260/261.

<sup>20</sup> TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista Jurídica*: doutrina, legislação, jurisprudência. V. 51, n. 311, p. 18–43, set. 2003.

<sup>21</sup> SOUZA, Eduardo Nunes de. *Do Erro à Culpa na Responsabilidade Civil do Médico: Estudo na Perspectiva Civil-Constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2015.

<sup>22</sup> Nesses termos, FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 2. Ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 1.109/1.110.

<sup>23</sup> GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad Civil Médica*. 6. Ed. Pamplona: Civitas / Thompson Reuters, 2018, p. 278.

<sup>24</sup> DE ÁNGEL YÁGUEZ, Ricardo. Aplicación de un sistema de protocolos en la práctica de pruebas preoperatorios. *Derecho y Salud*, vol. 3, núm. 1, enero-junio 1995, pp. 41/71.

e resultados de pesquisas que diariamente são publicados nas mais diversas partes do mundo. Assim, é razoável que equipes de médicos, com menor atuação no *front* e maior dedicação à pesquisa, permanentemente estejam lendo e analisando essa torrente de novas informações, e que mediante debates técnicos especializados sobre o momentâneo “estado da arte”, vertam tais conclusões sob forma de protocolos ou guias, orientando, assim, os médicos que atuam na ponta da prestação de serviços médicos. Todavia, lembrando-se que o médico não trata de doenças, mas sim de doentes, e que a individualidade reativa de cada organismo pode oferecer reações diversas à mesma terapia, tais protocolos não são vinculantes ao médico, como já dito. Este, diante do seu paciente concreto, tem a liberdade profissional de se afastar dos protocolos genéricos e adotar uma conduta clínica diversa, à luz das peculiaridades do paciente que tem diante de si.

De interesse para o contexto deste artigo, a referência feita por Dias Pereira a esta espécie de *soft law*, dizendo que tem grande relevância as Declarações e Recomendações de Organizações nacionais e internacionais, como a Organização Mundial de Saúde. Menciona ele, também, que esses protocolos ou orientações contribuem diretamente para a definição das *regras de conduta* a que o médico deverá subordinar sua atividade. “A respectiva violação faz presumir uma violação das *legis artis*”. Referido autor vai além e diz que “parece que se deve afirmar a *contrariedade ao direito* do comportamento do médico que não respeite essas regras de conduta”, representando um “comportamento ilícito”.<sup>25</sup>

Observar, ou não, os protocolos clínicos, pode ter consequências importantes, em caso de demandas judiciais. Ao médico que tiver observado escrupulosamente as orientações e recomendações expostas em um protocolo clínico, mas sem sucesso no caso de seu paciente concreto, tendo agido com as cautelas que o caso exigia, dificilmente poderá vir a ser responsabilizado civilmente por eventuais danos que seu paciente tenha sofrido.<sup>26</sup> É verdade que o médico tem liberdade para, em um caso concreto, afastar-se das recomendações plasmadas em um *guideline*. Todavia, caso efetivamente assim proceda, seguindo sua experiência ou intuição profissional, e não tiver sucesso no tratamento, tal médico atrairá sobre si

---

<sup>25</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, p. 762/763.

<sup>26</sup> Todavia, há que se atentar à percuciente observação de Dias Pereira, no sentido de que nem sempre a estrita e formal observância dos protocolos clínicos garantem a licitude do comportamento do médico. O conhecido especialista em direito médico refere condenação (pena disciplinar de censura) por parte do Conselho Nacional [português] de Disciplina da Ordem dos Médicos, a uma médica que, tendo embora respeitado formalmente os critérios das *guidelines*, deixou de fazer um “juízo de ponderação global de todos os dados clínicos”, os quais deveriam se sobrepor à mera observância dos critérios abstratos dos protocolos. No caso, todos e cada um dos indicadores de risco da paciente estavam muito próximos aos limites predefinidos. Assim, embora nenhum dos indicadores estivesse acima dos referidos limites, o fato de todos e cada um deles estarem na fronteira do aceitável deveria fazer com que a médica os levasse em conta. Em sua decisão, referiu o citado Conselho que “a Medicina não é matemática e a maioria dos fatores de risco quantitativos são essencialmente um *continuum*, não uma fronteira estanque, dicotômica. (...) Por isso mesmo, é *obrigatório* conjugar toda a informação disponível para a valorizar devidamente e de forma coerente e integrada. (...) A medicina do Doente e não da Doença, a individualização da decisão, representa a grande arte da medicina - DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, p. 764/765. O autor complementa, porém, que, em princípio, “o cumprimento dos protocolos e das *guidelines* faz presumir a licitude da ação médica (*op. cit.*, p. 766)

pesado ônus argumentativo e probatório. Nesse caso, terá ele de convencer o julgador que, embora ciente das orientações contidas no protocolo, delas se afastou pelas razões concretas, razoáveis e convincentes que apresentar, à luz das peculiaridades do seu paciente. Eventuais dúvidas remanescentes certamente serão solvidas em desfavor do médico. Com muito mais razão igual solução ocorrerá se o médico não observar os protocolos médicos por desconhecê-los.<sup>27</sup>

Para encerrar essa seção, cita-se, ainda, a forma como os juízes britânicos analisam a culpa dos médicos, que não se afasta da orientação prevalecente nos demais países: “according to the *Bolam*<sup>28</sup> test, as modified by *Bolitho*<sup>29</sup>, a doctor will not be found to have acted negligently if she acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical opinion”.<sup>30</sup>

Resta saber se todos esses mesmos critérios devem ser usados em época de pandemia ou se é conveniente ou necessária uma alteração. É o que será analisado a seguir.

## **2. A PANDEMIA DO COVID-19 E SEUS REFLEXOS NA RESPONSABILIDADE MÉDICA.**

O contexto que estamos vivenciando é dramático. Inexiste, ainda, remédio eficaz para o tratamento da COVID-19, que atinge pessoas de todas as idades, ainda que a taxa de letalidade seja maior entre idosos e pessoas com outras comorbidades. Uma vacina eficiente ainda demorará algum tempo para que finalmente seja acessível a uma população em escala global. A OMS estima que cerca de 40% dos casos apresentarão sintomas leves, 40% dos infectados ficarão moderadamente doentes (incluindo pneumonia), 15% dos casos evoluirão para uma versão grave e 5% dos casos chegarão a um estado crítico, embora alguns países com ampla testagem, como a Alemanha, tenham detectado que a mortalidade efetiva não ultrapassa a 0,5% dos infectados. O percentual é pequeno, mas como a taxa de contaminação é elevada, o número absoluto de vítimas fatais é trágico. A combinação da celeridade da expansão da contaminação com o fato de que as pessoas mais gravemente afetadas necessitam de cuidados intensivos e aparelhos respiratórios adequados acabou por impactar os sistemas sanitários, pois “a rápida disseminação da doença acabou colapsando os sistemas de saúde de alguns dos países atingidos”, como ocorreu principalmente na Itália e, em menor grau, na Espanha. No caso italiano, o sistema sanitário do norte do país perdeu a capacidade de

---

<sup>27</sup> Sobre a importância dos protocolos médicos, inclusive em discussões judiciais, com indicação da jurisprudência espanhola a respeito, consulte-se também GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad Civil Médica*. 6. Ed. Pamplona: Civitas / Thompson Reuters, 2018, p. 275/284.

<sup>28</sup> Refere-se ao caso *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* (1957).

<sup>29</sup> Refere-se ao caso *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* (1998).

<sup>30</sup> JACKSON, Emily. *Medical Law – Text, Cases, and Materials*. 5. ed. Oxford: Oxford University Press, 2019, p. 121.

atendimento dos pacientes antes de completar um mês desde o primeiro registro de contágio da doença (21/02), levando à morte, por falta de suporte médico, milhares de pessoas.<sup>31</sup>

O noticiário diário tem mostrado as enormes dificuldades que o sistema sanitário brasileiro está enfrentando para atender aos infectados mais graves, em razão da sua grande quantidade e da necessidade de equipamentos especiais. Não se pode dizer que houve uma falha do sistema, ao não prever a necessidade desses equipamentos – de difícil obtenção em um momento em que o mundo todo, ao mesmo tempo, foi ao mercado global tentar obter tais equipamentos, causando uma escassez ou lentidão para suprir as carências. É que, em tempos normais, tais equipamentos não são necessários em grande número. Assim, era razoável o emprego do escasso dinheiro público em necessidades mais urgentes. A pandemia pegou todo o mundo de surpresa e despreparado. Mas isso fez com que, nos momentos mais agudos da crise, houvesse superlotação das UTIs e dificuldade extrema de atender adequadamente a todos os pacientes. Além disso, muitos médicos e enfermeiros também foram contaminados (com expressivo número de vítimas fatais), diminuindo ainda mais o número de pessoas capacitadas para enfrentar essa gigantesca crise sanitária. Médicos e enfermeiros tiveram que trabalhar em ambientes desprovidos das condições ideais para o enfrentamento de uma situação como essas, e, por vezes, em plantões prolongados, diante da falta de pessoal suficiente para manter escalas razoáveis de trabalho.

No contexto de falta especialmente de respiradores para muitos pacientes, a professora Gisele Leite refletiu sobre verdadeiro dilema de Sofia que muitos médicos, nos momentos mais críticos de superlotação das unidades sanitárias, enfrentam, tendo, por vezes, por escolher quais dos pacientes que ali se encontram deverão ser beneficiados pelo uso dos escassos aparelhos necessários para a manutenção de sua vida. Referiu ela que algumas autoridades públicas e entidades médicas estariam tentando estabelecer critérios para orientar a escolha de quem deveria receber o tratamento e quem deveria ser preterido, o que significa potencialmente deixar o paciente morrer. Referiu que a Secretaria de Estado e Saúde do Rio de Janeiro estaria preparando um protocolo que analisaria a situação dos pacientes e lhes daria notas. Dentre os pontos a serem avaliados, estariam: 1. funcionamento de órgãos (como pulmões, rins e coração); 2. doenças preexistentes (diabetes, hipertensão e obesidade); 3. idade (os mais novos teriam prioridade); 4. ordem de solicitação da vaga. De acordo com a proposta de protocolo, o paciente que totalizasse maior número de pontos em seu prontuário iria para o final da fila, caso sobrevivesse até lá. Já as pessoas com o menor score de pontos, sem doenças preexistentes, teriam maior chance de receber o tratamento. A Secretaria da Saúde referiu que tais procedimentos igualmente foram adotados em diversos países afetados pela pandemia, tais como os EUA e Espanha. A prof. Gisele critica veementemente tal proposta, que tem como inconstitucional pelas várias e boas razões que apresenta. A autora concluiu sua análise,

---

<sup>31</sup> BRAGATO, Fernanda Frizzo. *Direito à vida e responsabilidade dos Estados no contexto da pandemia de COVID-19*. Artigo publicado em 28/04/2020. Disponível em: <http://www.ihu.unisinos.br/78-noticias/598405-direito-a-vida-e-responsabilidade-dos-estados-no-contexto-da-pandemia-de-covid-19>. Acesso em: 17 jun. 2020.

destacando as recomendações éticas específicas sobre atendimento na crise por pandemia do COVID-19, elaboradas pela Sociedade Espanhola De Terapia Intensiva – SEMICYUC –, para a tomada de decisão sobre quem vai ter acesso aos cuidados intensivos em caso de escassez de leitos. Os protocolos seguem o princípio de dar oportunidade àquele que mais se beneficiará, dentro do contexto que se denomina Medicina de Catástrofe.<sup>32</sup>

Assim, diante das circunstâncias extremas em que muitos médicos estão exercendo sua profissão, estressados, em plantões prolongados, em estado de incerteza científica sobre o melhor tratamento a adotar, e diante das notórias carências do setor público, há como que um consenso universal no sentido de se adotar um menor rigor na análise da sua culpa. Prega-se, destarte, que somente o erro grosseiro e indesculpável deve ser levado em conta nestas circunstâncias. A culpa começaria onde terminam as discussões científicas. A ideia é colocar-se na situação em que se encontrava o médico, ao prestar o atendimento e indagar o que teria feito um outro médico, de padrão médio, caso se encontrasse nas mesmas condições objetivas.

Tem-se invocado, inclusive, a ideia de solidariedade para justificar essa *ressignificação* da ideia de culpa do médico atuando no contexto da pandemia, a ser apreciada com menor rigor. Ou seja, a sociedade reconhece o enorme esforço pessoal, com riscos concretos à própria saúde (e a de seus familiares), dos médicos que atuam em contextos dramáticos, sem muita orientação cientificamente comprovada, em turnos intermináveis de trabalho, e muitas vezes sem que lhes sejam disponibilizados equipamentos de proteção individual efetivamente seguros. Assim, como uma espécie de compensação, aceitam-se como inevitáveis certas falhas, devidas à pressão em que se encontram, falhas essas que, em outras circunstâncias, não seriam toleráveis.

Nelson Rosenthal<sup>33</sup> inclusive apresentou uma proposição legislativa, propondo que médicos não pudessem ser responsabilizados, nesse período de pandemia, senão por grave negligência. Eis sua proposta:

Art. X Dadas as circunstâncias urgentes e dramáticas em que médicos, profissionais de saúde e outros provedores do setor médico precisam prestar serviços, o Estado deve garantir que a partir de 20 de março de 2020 até o final da declaração de emergência esses profissionais não sejam responsabilizados por eventos adversos relacionados ao COVID-19, exceto em casos de grave negligência.

1º O mesmo se aplica a outros profissionais e titulares de cargos públicos que tiveram que tomar decisões rápidas e difíceis diretamente relacionadas à crise da COVID-19.

2º Essas isenções não se aplicam ao Estado, que permanece responsável de acordo com o regime específico de responsabilidade existente.

---

<sup>32</sup> LEITE, Gisele. Questionamento sobre o direito à vida na pandemia de coronavírus no Brasil - Ou aspectos jurídicos da escolha de Sofia dos médicos em face da pandemia de Covid-19. *Jornal JURID*, 13 maio 2020. Disponível em: <https://www.jornaljurid.com.br/colunas/gisele-leite/questionamento-sobre-o-direito-a-vida-na-pandemia-de-coronavirus-no-brasil>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>33</sup> ROSENVALD, Nelson. Por uma isenção de responsabilidade dos profissionais de saúde por simples negligência em tempos de pandemia. *Migalhas*, 5 maio 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/326088/por-uma-isencao-de-responsabilidade-dos-profissionais-de-saude-por-simples-negligencia-em-tempos-de-pandemia>. Acesso em: 16 jun. 2020.

O conhecido jurista justifica sua proposição invocando o fato que “praticar medicina em condições de crise, como as criadas pela COVID-19, não é o mesmo que praticar em condições sem crise.” Em épocas de crises agudas, como a que vivemos, em que por vezes não é possível tratar igualmente a todos, diante da ausência de recursos materiais e humanos, os princípios éticos “exigem que serviços, medicamentos e equipamentos sejam aplicados onde forem mais eficazes, o que prioriza os pacientes com maior probabilidade de se beneficiar do tratamento.” Isso significa que “médicos tomarão decisões racionais com recursos escassos, e merecem uma liberdade considerável para as suas deliberações de boa fé...” Além disso, pelo fato de ter chegado ao conhecimento público que muitas vezes médicos e demais trabalhadores da saúde estão atuando sem as condições ideais de segurança, seria razoável que a sociedade agisse com reciprocidade, reduzindo os riscos de uma responsabilização civil pela atuação em condições tão adversas, no interesse de todos. Assim, defende o consagrado jurista mineiro que “a responsabilidade pessoal do médico se mantém subjetiva (arts. 951, CC c/c 14, § 4º, CDC), porém a avaliação casuística do “cuidado razoavelmente exigível” será contextualizada ao quadro de exceção.” Ressalva ele, porém, que não se trata de garantir uma imunidade absoluta, pois os médicos – e demais operadores da linha de frente – continuarão a ser responsabilizados “quando seus atos, omissões e decisões forem deliberados, desrespeitosos, negligentemente grosseiros, discriminatórios ou intencionalmente violem normas éticas”. Da mesma forma, “prestadores de serviços que tomam decisões com base na cor, gênero, origem nacional ou religião do paciente ou qualquer outra classificação proibida por lei, não devem estar imunes a sanções por esse comportamento ilegal”.

Nesse sentido, é de se mencionar que o Executivo federal editou a Medida Provisória n. 966/2020, procurando relativizar a responsabilidade do gestor público durante a pandemia de coronavírus, estabelecendo que os gestores só poderão ser responsabilizados se agirem ou se omitirem “com dolo ou erro grosseiro”<sup>34</sup>. Os Partidos PDT, Cidadania e Rede Sustentabilidade arguíram a inconstitucionalidade dos vagos critérios previstos na medida provisória, tendo o STF, pela relatoria do Min. Barroso, limitado o seu alcance, referindo que atos sem respaldo científico assinados durante a pandemia poderão ser enquadrados como erro grosseiro e, portanto, acarretar a responsabilização dos seus autores.<sup>35</sup>

---

<sup>34</sup> Reproduz-se seu art. 1º: “Os agentes públicos somente poderão ser responsabilizados nas esferas civil e administrativa se agirem ou se omitirem com dolo ou erro grosseiro pela prática de atos relacionados, direta ou indiretamente, com as medidas de: I - enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia da covid-19; e II - combate aos efeitos econômicos e sociais decorrentes da pandemia da covid-19”.

<sup>35</sup> Comentando criticamente a MP 966, refere Nelson Rosenthal que ela “tomou por empréstimo para a esfera da responsabilidade civil o conceito jurídico indeterminado “erro grosseiro”, já utilizado pelo art. 28 da LINDB (redação da Lei n. 13.665/18), que por sua vez tomou a expressão de decisões esparsas do STF, STJ e TCU.” Para além disso, referida medida provisória “se valeu da exata definição que o § 1º, do artigo 12 do Decreto 9830/19 deferiu ao conceito de “erro grosseiro”, para estipular no art. 2º que: “Para fins do disposto nesta Medida Provisória, considera-se erro grosseiro o erro manifesto, evidente e inescusável praticado com culpa grave, caracterizado por ação ou omissão com elevado grau de negligência, imprudência ou imperícia” ROSENTHAL, Nelson. A responsabilidade civil no âmbito da MP 966. Texto publicado em *Migalhas de Responsabilidade Civil*, 15 maio 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/326884/a-responsabilidade-civil-no-ambito-da-mp-966>. Acesso em: 15 jun. 2020.

Entendo tratar-se de um critério aplicável também aos médicos, no sentido de que poderão vir a ser responsabilizados se agirem em desconformidade com o conhecimento científico no momento de sua atuação. O debate a respeito, sempre deverá ser científico, jamais ideológico. O que pensam os governantes políticos de plantão, deste ou daquele país, é absolutamente irrelevante, pois sua autoridade não se estende ao campo da ciência e da técnica.

Pode também servir de guia, nesse momento, a orientação predominante na jurisprudência alemã, segundo a qual o “erro de tratamento consiste numa violação dos princípios gerais da ciência médica”, ponderando-se, porém, que “essa definição não abrange os casos em que não há ... uma definição das regras aceites pela generalidade da medicina. Nestes casos não podemos falar de uma violação das regras, mas antes da violação de um outro *dever objetivo de cuidado*”. Assim, na inexistência de protocolos médicos ou quando estes se encontrem desatualizados ou não adequados, “o médico não só pode, como deve, afastar-se dessas regras (abstratas) e seguir o dever objetivo de conduta imposto pela boa prática médica”. Uma dessas “boas práticas médicas” consiste em observar e levar a sério os *índices de evidência*, divulgados pelas autoridades sanitárias, apontando para certos consensos científicos validados pela experiência empírica, em determinado momento histórico. “Se o médico respeita esses índices de evidência, presume-se que atuou de acordo com as *leges artis*. Um desvio a essas regras é possível, mas deve ser motivado e justificado, por escrito, no processo clínico do doente”.<sup>36</sup>

Aliás, os *Principles of European Tort Law*, elaborados pelo *European Group on Tort Law*, estabelecem critérios modernos para a aferição da culpa, podendo servir de inspiração para o julgamento de casos em tempos de pandemia. Em seu art. 4:101 definem a culpa desta forma introdutória: “A pessoa que, intencionalmente ou por negligência, violar o padrão de conduta exigível, responde por culpa.” Na sequência, o art. 4:102 estabelece interessante detalhamento sobre como aferir a presença da culpa:

Art. 4:102. Padrão de conduta exigível:

(1) O padrão de conduta exigível corresponde ao de uma pessoa razoável colocada nas mesmas circunstâncias e depende, especialmente, da natureza e valor do interesse protegido em questão, da periculosidade da atividade, da perícia que é de esperar da pessoa que a exerce, da previsibilidade do dano, da relação de proximidade ou da particular confiança entre as partes envolvidas, bem como da disponibilidade e custos de métodos preventivos ou alternativos.

(2) **O padrão de conduta pode ser ajustado** em função da idade, de deficiência psíquica ou física, ou **quando, devido a circunstâncias extraordinárias, não se possa legitimamente esperar que a pessoa em causa atue em conformidade com o mesmo.**

(3) As disposições que prescrevem ou proíbem uma determinada conduta devem ser tomadas em consideração a fim de se estabelecer o padrão de conduta exigível.<sup>37</sup>

---

<sup>36</sup> DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, esp. p. 700/701.

<sup>37</sup> Comentários a esses critérios, com indicação de exemplos aplicativos, elaborados pelos próprios autores dos *Principles* (comumente designados pelo acrônimo *PETL*), podem ser lidos em EUROPEAN GROUP

O primeiro parágrafo procura definir parâmetros objetivos para identificar o “standard” de conduta adequado e exigível, com referência ao qual será confrontada a conduta do suposto responsável. O segundo parágrafo introduz flexibilizações aos critérios puramente objetivos identificados no anterior, para evitar que um critério baseado na culpa viesse a se transformar, na prática, em responsabilidade objetiva. Já o terceiro parágrafo acrescenta fatores adicionais a serem levados em conta, como é o caso de condutas que comportem alguma regulamentação normativa (ex.: regulamentação do trânsito, regras da construção civil, ou normas de prevenção de acidentes de trabalho), ou quando se trate de normas que visem à segurança alheia (as chamadas normas de proteção - *Schutzgesetz*).

Aplicando especialmente o segundo parágrafo à atuação do médico em tempos de pandemia, percebe-se que o critério proposto apresenta suficiente flexibilidade para avaliar a culpabilidade do médico que venha a tomar uma decisão equivocada, com danos ao paciente, agindo, porém, sob grande estresse, tendo que tomar decisões rápidas, num contexto de incerteza científica quanto ao melhor tratamento a adotar, carência de materiais, atuação em prolongadas escalas de plantão em razão da falta de pessoal técnico apto a enfrentar a emergência (até em razão dos inúmeros casos de médicos e enfermeiros afastados do trabalho em razão de terem contraído a doença).

Já o conteúdo do parágrafo terceiro igualmente pode servir de bom auxílio para avaliar a atuação do médico, consoante tenha ele observado ou se afastado dos protocolos médicos<sup>38</sup> ou, caso não os hajam, se afastado do conhecimento científico disponível e acessível no momento de sua atuação. No caso médico, tais protocolos, *guidelines*, orientações dos órgãos sanitários ou artigos científicos, não são vinculantes, pois o médico sempre retém uma margem de liberdade de atuação frente ao seu concreto paciente. Todavia, não pode o médico desconhecer essas informações científicas, salvo se puder contrapor outras informações igualmente dotadas de valor científico e rodeadas de consenso médico mínimo. Veja-se, por exemplo, o controvertido caso do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina. No início de março um estudo clínico francês revelou ter tido grande sucesso no tratamento de um número reduzido de pacientes com COVID-19. Isso foi comemorado por muitos governantes para reforçar seu discurso no sentido de que o coronavírus não era tão perigoso quanto alguns achavam (não passaria de uma gripezinha...) e que, portanto, não haveria razão para uma paralisação extensa das atividades econômicas. Diante da promissora notícia, órgãos sanitários nacionais e a própria

---

ON TORT LAW, *Principles of European of Tort Law* – Text and Commentary. Viena: Springer-Verlag, 2005, p. 75/86.

<sup>38</sup> Os protocolos médicos, além de servirem de ótimo guia para os médicos, orientando-os sobre como agir, diante de determinado quadro clínico, também estão ligados ao fenômeno da chamada medicina defensiva. Ou seja, o médico que observa um determinado protocolo e, exemplificativamente, solicita apenas determinado exame e não solicita uma bateria de testes e exames complexos (para tentar afastar a acusação de ter sido negligente em sua pesquisa diagnóstica), dificilmente terá sua atuação censurada em juízo, caso efetivamente tenha interpretado adequada e diligentemente o estado clínico do paciente e seu enquadramento nos protocolos técnicos. Sobre o valor dos protocolos, v. TODESCHINI, Nicola. Le linee guida in âmbito sanitario. In: CENDON, Paolo (dir.). *Trattato breve dei nuovi danni*. Vol. I. Persone, Famiglia, Medicina. Padova: CEDAM, 2014, p. 715/736.

OMS autorizou o uso experimental de tais remédios em pacientes da COVID-19, apesar de seus graves efeitos colaterais. Laboratórios do Exército brasileiro passaram a produzir cloroquina em larga escala<sup>39</sup>. Esse uso foi monitorado e os resultados posteriores não confirmaram os alegados benefícios. O primeiro estudo laudatório chegou a ter sua publicação cancelada, por falhas metodológicas. Posteriormente, outro grande estudo foi publicado, envolvendo milhares de pacientes, com resultado amplamente desfavorável ao uso da cloroquina. A OMS, diante disso, cancelou a autorização para sua utilização. Todavia, também esse segundo estudo foi objeto de posterior controvérsia, tendo sido criticada a sua metodologia. A prestigiada revista *Lancet*, onde o artigo fora publicado, chegou a cancelar sua publicação. Seu uso experimental voltou a ser autorizado pela OMS. Na sequência, porém, outros estudos foram conclusivos no sentido da ineficácia do referido medicamento, razão pela qual a prestigiada FDA norte-americana cancelou a autorização para seu uso (em 15/06/2020), no que foi seguido também pela OMS (em 17/06/2020)<sup>40</sup>. Tais notícias, como se sabe, circularam amplamente, estando acessíveis inclusive ao público leigo. Assim, o médico que tiver prescrito cloroquina ao seu paciente, terá sua conduta avaliada de acordo com o momento em que essa atuação se deu. Se ele continuou prescrevendo tal medicamento em um momento em que os órgãos sanitários tecnicamente recomendavam o seu não uso, tal médico poderá vir a ser responsabilizado por eventuais danos causados ao paciente. Ressalva-se, como sempre, a possibilidade de o médico fundamentar, de forma convincente, a possibilidade ou conveniência do seu uso, devido às especificidades do caso concreto que estava tratando.

Essa margem de flexibilização para a análise da culpa do médico, consoante as circunstâncias em que atue, não é nova, nem restrita ao direito pátrio, como se percebe da leitura de acórdão da *Corte di Cassazione* italiana, de 9 de outubro de 2012, em que afirmou que “a diligência exigível do médico no cumprimento de sua prestação profissional varia em razão do grau de especialização e do grau de eficiência da estrutura em que desempenha sua atividade. Portanto, ao médico que dispõe de uma alta especialização e trabalha em uma estrutura sanitária de excelência, é exigível uma maior diligência”.<sup>41</sup>

Temos, assim, que não há necessidade da edição de normas novas, específicas para lidar com a responsabilidade médica no contexto da pandemia. A noção de culpa, trabalhada pelos juristas há cerca de dois milênios, é suficientemente dúctil para se adaptar a esse extraordinário contexto. Em relação à responsabilidade médica, durante muito tempo já se adotou o entendimento de que somente erros grosseiros poderiam ser analisados judicialmente (vide lição de Carvalho Santos, antes citada). Como nosso direito posto não conceitua o que seja “culpa”, “negligência”, “imprudência” ou “imperícia”, é perfeitamente possível recorrer a lições

---

<sup>39</sup> “A pedido de Bolsonaro, Exército já fez 2,2 milhões de comprimidos de cloroquina e vai ampliar produção”, segundo informação publicada pelo Jornal Folha de São Paulo em 14 de abril de 2020, disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/colunas/painel/2020/04/a-pedido-de-bolsonaro-exercito-ja-produziu-22-milhoes-de-comprimidos-de-cloroquina.shtml>. Acesso em: 18 jun. 2020.

<sup>40</sup> Segundo notícia disponível em <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-06/oms-anuncia-nova-suspensao-de-testes-com-hidroxiclороquina>. Acesso em: 19 jun. 2020.

<sup>41</sup> *Corte de Cassazione*, Seção III, 9 de outubro de 2012, citada por GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad Civil Médica*. 6. ed. Pamplona: Civitas/Thompson Reuters, 2018, p. 193.

doutrinárias, inclusive oriundas do direito comparado, para densificar tais conceitos. Uma boa orientação é extraível, como se viu, do art. 4:102, n. 2, dos *Principles of European Tort Law*, quando preconiza o ajuste do padrão de conduta às circunstâncias extraordinárias em que a pessoa está agindo, como é o caso da presente pandemia.

Passa-se, na sequência, a analisar eventual responsabilidade civil do médico, por eventuais falhas no tratamento de seu paciente, causando-lhe danos.

### **3. RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORRENTES DO ATENDIMENTO MÉDICO, EM RAZÃO DE EVENTUAL FALHA NO TRATAMENTO DADO A PACIENTE PORTADOR DE COVID-19.**

Há um certo consenso no sentido de que, no passado, a relação entre médico e paciente era caracterizada por uma atitude mais deferente do paciente perante seu médico. Essa deferência diminuiu, senão acabou. Trata-se de um fenômeno universal, ligado, dentre outras razões, ao desenvolvimento do movimento consumerista em prol dos direitos do paciente. Pacientes desejam desempenhar um papel mais relevante no processo de tomada de decisão relacionado ao seu tratamento (tema que será mais desenvolvido ao tratarmos do consentimento informado). Além disso, a sociedade em geral tornou-se menos tolerante a suportar riscos e sofrer danos, o que conduz a uma maior disposição dos pacientes a acionarem seus médicos, quando as coisas não saem como esperado.<sup>42</sup> Assim, o médico que atender particularmente seu paciente, como profissional liberal, em condições, portanto, de se dedicar àquele seu específico paciente, dificilmente encontrará uma predisposição favorável do julgador para analisar eventual conduta sua que tenha causado danos ao seu paciente. Esse médico tem maiores deveres para com o seu paciente e tudo deverá fazer para tentar alcançar sua cura. Eventual impossibilidade de fazê-lo, em razão de hospitais lotados e falta de equipamentos, obviamente será levada em consideração. Mas sua atuação será analisada de forma diversa daquele médico que atua em hospitais públicos ou como preposto de hospital privado (como intensivista ou plantonista, por exemplo), que não tem um paciente apenas para cuidar, mas sim uma pluralidade deles, relativamente aos quais deve igual atenção.

Problema sempre crucial é o da prova dos pressupostos da responsabilidade médica. Historicamente, sempre se entendeu caber à vítima a prova tanto da culpa quanto do nexos causal entre o dano sofrido e a atuação médica. Ao longo do tempo, porém, diante da dificuldade de se provar tais elementos, inúmeras estratégias foram surgindo – muitas por obra da jurisprudência – para aliviar o fardo que recai sobre a vítima. Nos países de common law, é muito invocada a doutrina da *res ipsa loquitur* (“a coisa fala por si”), no sentido de que, sob

---

<sup>42</sup> TAYLOR, Simon. *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2015, p. 1-2. Ewoud Hondus acrescenta a esses fatores, também o desenvolvimento do próprio setor da responsabilidade civil (lembrando que em 1853 o jurista Joel Bishop não encontrou um único editor disposto a publicar seu livro sobre responsabilidade civil, um assunto que não se tinha por ‘vendável’), além da maior disponibilização de assistência judiciária gratuita às vítimas economicamente vulneráveis – HONDUS, Ewoud (ed.). *The Development of Medical Liability*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010, p. 9.

certas circunstâncias, na falta de explicações (e provas) plausíveis, a serem fornecidas pelo médico, que expliquem e justifiquem a ocorrência do dano em situações normalmente isentas de gravidade ou de riscos especiais, esse deve ser imputado à culpa do médico. Na Alemanha, ideia semelhante atende pelo nome de *Anscheinsbeweis*, ou prova de primeira aparência.<sup>43</sup> No caso da atuação em contexto de COVID-19, essas ideias atuam em favor do médico, cabendo à vítima a prova de que o médico podia e devia ter agido de forma diversa. Na Itália, já antes da importante reforma do sistema sanitário de 2017 (Lei Gelli Bianco), a jurisprudência já vinha favorecendo amplamente as vítimas de dano médico. Tal movimento começou em 2001, com uma importante decisão das *Sezione Unite* da *Corte di Cassazione* (n. 13533, de 30.10.2001), que iniciou o abandono da distinção entre obrigações de meio e obrigações de resultado, para fins de prova. Dentre o que ficou então assentado, consta a afirmação de que o ônus da prova deve ser repartido entre as partes, “tenuto conto, in concreto, della possibilità per l’uno o per l’altro soggetto (debitore o creditore) di provare fatti e circostanze che ricadono nelle rispettive sfere di azione”. Assim, levando-se em conta a dificuldade que poderia haver o credor de provar o fato negativo de “non aver ricevuto la prestazione”, é razoável que seja o devedor a dever provar o adimplemento, fato positivo e referível à sua esfera de ação. Os critérios ali definidos foram logo estendidos também para a responsabilidade civil médica. Assim, passou-se a entender que o paciente que move uma ação deve: a) provar o contrato (ou o contato social) com o hospital ou com o médico; b) provar o dano sofrido; c) alegar o inadimplemento da estrutura sanitária ou do médico, em razão de alguma conduta imperita ou negligente; d) provar o nexo causal entre o dano sofrido e o inadimplemento da obrigação médico-hospitalar. Por outro lado, cabe ao hospital ou ao médico provar: a) que não houve nenhum inadimplemento de suas obrigações e que o dano decorre de algum evento imprevisto e imprevisível (álea terapêutica); b) que ainda que tenha havido algum inadimplemento, esse não foi a causa do alegado dano. Trata-se de uma posição que facilita, e muito, a situação processual da vítima de dano médico<sup>44</sup>, não sendo incompatível com o direito pátrio, diante da possibilidade de inversão do ônus da prova, prevista no CDC, e do acolhimento, pelo novo CPC, da teoria da carga probatória dinâmica. Todavia, também em tempos de pandemia, tal critério pode ser invocado, admitindo-se mais facilmente que o médico evidencie ter adotado a conduta que, naquele momento concreto em que agiu, era a recomendável como adequada ou possível à situação.

Quanto à prova da culpa do médico que atua em tempos de pandemia, premido pelas adversas condições de trabalho, em situação de incerteza quanto ao tratamento a adotar e enfrentando carências das mais diversas ordens, tem surgido um consenso, como já foi notado, no sentido da necessidade de uma flexibilização do rigor com que se analisa a culpa do médico. Tula Wesendonck, por exemplo, fala em necessidade de uma “ressignificação do conceito de

---

<sup>43</sup> Uma boa análise das dificuldades probatórias e uma comparação entre a situação alemã e inglesa é fornecida por STAUCH, Marc. *The Law of Medical Negligence in England and Germany – A Comparative Analysis*. Portland: Hart Publishing, 2008, especialmente entre as páginas 61/94.

<sup>44</sup> Sobre esses aspectos, v. ROSSI, Stefano. Oneri probatori e prova liberatória nella responsabilità civile medica. In: CENDON, Paolo (dir.). *Responsabilità Civile*. Vol. II. Milanofiori Assago: UTET Giurifica / Wolters Kluwer It., 2017, p. 2.911/2.913.

culpa no exercício das atividades médicas”, pois “algumas condutas que antes eram vedadas, ou que não eram recomendadas num cenário de normalidade, passam a ser admitidas e contribuem para flexibilizar as exigências em relação à atuação do médico.”<sup>45</sup>

Um bom exemplo dessa flexibilização do rigor da análise da culpa médica tem a ver com potenciais efeitos danosos do uso de remédios não fabricados especificamente para essa doença. Trata-se do fenômeno da prescrição *off-label*, que passaremos a analisar.

### **3. RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORRENTES DE PRESCRIÇÃO *OFF-LABEL*.**

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 ANVISA. Há uma exigência universal no sentido de que a bula de cada remédio indique claramente para que tipos de patologias ele se destina e quais os efeitos colaterais que pode causar. Médicos que prescrevem remédios aos seus pacientes, em consonância com as aplicações para as quais se destinam, em princípio não responderão por eventuais danos que os pacientes venham a sofrer – seja em razão de potenciais efeitos colaterais, seja em razão de danos relacionados a riscos do desenvolvimento (embora por esses o fabricante possa vir a ser responsabilizado, no direito brasileiro – a questão não encontra resposta uniforme no direito comparado). Ressalva-se, obviamente, eventual responsabilização por ausência de informações adequadas que o médico tenha deixado de prestar ao seu paciente.

No caso da COVID-19, porém, não há qualquer tratamento ou medicamento testado e aprovado, embora vários estejam em estudos clínicos. Assim, diante de tal panorama de incertezas, sem remédios comprovadamente eficazes, o que se pode esperar dos médicos? É evidente que eles, à luz de sua experiência empírica envolvendo combate de doenças minimamente assemelhadas, ou que causem sintomas semelhantes, possam se ver tentados a experimentar tratamentos não ainda validados cientificamente. Normalmente, tais tratamentos envolvem o uso de medicamentos desenvolvidos para outras doenças que não o COVID-19. Caso esses tratamentos se revelem inócuos, ou venham a causar danos colaterais aos pacientes assim tratados, pode o médico vir a ser responsabilizado pela utilização de um remédio para doença não prevista na bula (*off-label*)? Esse é um dos problemas que essa pandemia fez aflorar, embora o uso de medicação *off-label* não constitua novidade, pois o médico dispõe da liberdade inerente à sua profissão para eventualmente adotar condutas

---

<sup>45</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil na esfera médica em razão da Covid-19. *Migalhas de Responsabilidade Civil*, 7 maio 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/326237/a-responsabilidade-civil-na-esfera-medica-em-razao-da-covid-19>. Acesso em: 10 jun. 2020.

clínicas ainda não cientificamente validadas, especialmente quando inexistirem estas ou as existentes tenham se revelado ineficazes. Fará isso, porém, em observância do conhecimento científico disponível e levando em conta as particulares condições de seu paciente.

A questão não é nova, tendo o Conselho Federal de Medicina várias vezes se manifestado sobre o tema. Em parecer aprovado em 2016, por exemplo (Parecer de nº 02/2016-CFM, de 20.01.2016), afirmou-se que “os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Não compete às Comissões de Ética emitir juízo de valor sobre o uso de *off label*.”

Recentemente, Jones Figueirêdo Alves lembrou que a Declaração de Helsinque II estabelece que, “no tratamento da pessoa doente, o médico deve ter liberdade para usar uma nova medida diagnóstica ou terapêutica se, em seu julgamento, esta oferecer esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento”, ao passo que o vigente Código de Ética Médica (art. 32), exalta que o médico deve usar todos os meios disponíveis de tratamento a seu alcance, em favor do paciente.<sup>46</sup>

Especialmente no caso brasileiro, tornou-se polêmico o uso da cloroquina e seus derivados. A respeito, há de ser deixado claro que o debate deve ser travado de forma científica. Como já referido, ao longo dos últimos três meses variou o entendimento da ciência a respeito da possível eficácia do uso da cloroquina e seus derivados. Assim, temos que a responsabilidade do médico que eventualmente tiver prescrito seu uso aos pacientes a seu cargo deverá ser analisada à luz do entendimento que vigorava no momento em que houve a prescrição. No caso brasileiro, o Conselho Federal de Medicina, ainda à época em que se estudava a eficácia ou não do remédio, autorizou seu uso, a critério do médico, com precauções: obtenção do consentimento livre e devidamente informado do paciente (se possível) e registro no prontuário. Referimo-nos ao parecer n. 4/2020, dispondo que “Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da Covid-19”.

Importante critério foi trazido pela Lei n. 13.979, de 06/02/2020, que autorizou medidas excepcionais para o enfrentamento da emergência de saúde pública, dentre as quais a possibilidade prescrição, pelo médico, de medicamentos ainda não aprovados pela ANVISA, prevendo, porém, no §7º-B, do art. 3º, que “o médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do caput deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)”. Mas, no §1º desse mesmo art. 3º, ressaltou que “as medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas **com base em evidências**

---

<sup>46</sup> ALVES, Jones Figueirêdo. O uso off label de medicamentos em combate da pandemia do COVID-19. *Consultor Jurídico*, 10 abr. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-abr-10/jones-alves-uso-off-label-medicamentos-combate-covid-19>. Acesso em: 15 jun. 2020.

**científicas** e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública”.

Portanto, tenho que essa autorização genérica não permite ao médico que livremente prescreva o que entender cabível, fora das previsões associadas a cada remédio, apenas para “testar para ver se dará certo”. Ainda que tendo presente o estado de incerteza científica em que toda a comunidade médico-científica se encontra, há que respeitar o conhecimento científico mínimo, ainda que incerto e provisório. Portanto, há que verificar se, no momento da prescrição, havia evidências científicas que justificassem a tentativa do médico. Isso porque o uso de um tratamento, em vez de outro, pode tirar do paciente uma chance de eventualmente ter melhor resultado com o tratamento preterido. Além disso, felizmente nem todos os pacientes falecem. Muitos se recuperam, em razão de suas próprias reações orgânicas, apoiadas pelo uso de medicamentos sintomáticos e de ventiladores. Mas o uso de medicamentos inadequados poderá acarretar indesejados efeitos colaterais potencialmente sérios, pelos quais o médico eventualmente poderá vir a ser responsabilizado, caso tenha inobservado o conhecimento científico disponível no momento da prescrição.

A doutrina vem se manifestando substancialmente nesse sentido de se deixar de responsabilizar o médico que, na tentativa de salvar seu paciente, em estado de incerteza científica, procura inovar, de forma intuitiva mas prudente. Veja-se, por exemplo, o que diz Tula Wesendonck a respeito:

Em casos de doenças novas como a Covid-19, sobre a qual ainda não há tratamento disponível, a postura do médico no enfrentamento da doença também pode ser diferente. Em alguns casos será admissível atitudes mais arriscadas no intuito de salvar o paciente. Assim, o médico pode chegar à conclusão de que diante o risco de morte, e do desconhecimento sobre o caminho mais seguro, o médico possa decidir tomar uma atitude positiva em usar um medicamento não testado adequadamente ao invés de permanecer passivo e preso por *standards* de conduta que não são exigíveis nas circunstâncias atuais.<sup>47</sup>

Em Portugal, manifestando-se antes do contexto da atual pandemia, foi dito que “o médico é livre de prescrever aquele que considera ser o melhor tratamento para a saúde do seu paciente, para o melhor benefício do mesmo e é, pois, nesta medida que se justifica que exista uma prescrição como a que é feita a título *off label*. Esta prescrição deve ser feita de forma livre e serena, não se encontrando motivada por influências e vicissitudes estranhas à saúde daquele paciente concreto”.<sup>48</sup>

Também em terra lusitana, mas já no contexto da pandemia, André Gonçalo Dias Pereira chegou a conclusões que se adequam também ao direito pátrio. Segundo o autor, o uso

---

<sup>47</sup> WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil na esfera médica em razão da Covid-19. *Migalhas de Responsabilidade Civil*, 7 maio 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/326237/a-responsabilidade-civil-na-esfera-medica-em-razao-da-covid-19>. Acesso em: 10 jun. 2020.

<sup>48</sup> BARBOSA, Carla; MATOS, Mafalda Francisco. Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, v. 5, n. 3, p. 157-179, jul./set. 2016, p. 166.

de medicamentos *off-label* é eticamente legítima, pois observa os princípios da beneficência e da não maleficência, desde que respeite a autonomia do paciente. O autor refere o interessante artigo 10.º do Regulamento de Deontologia Médica portuguesa (Regulamento 797/2016, de 21 de julho), segundo o qual o médico deve abster-se de quaisquer atos que não estejam de acordo com as *leges artis*. Porém, a mesma norma prevê a exceção da prática de “atos não reconhecidos pelas *leges artis*, mas sobre os quais se disponha de dados promissores, “em situações em que não haja alternativa”, desde que com consentimento do doente ou do seu representante legal, no caso daquele o não poder fazer.” O autor conclui seu estudo, indicando como pressupostos da legitimidade de tal utilização, que haja:

- (1) um “consentimento informado reforçado”,
- (2) uma justificada “análise risco-benefício” da sua utilização no paciente concreto,
- (3) com referência a estudos que permitam uma cabal “fundamentação científica”.
- (4) o médico deve “registar”, pelo menos no caso de intervenções com riscos ou consequências secundárias mais graves, um esboço dessa fundamentação no processo clínico do doente;
- (5) a decisão de recurso a “prescrição *off-label*” resulte de uma decisão partilhada, primeiro, em “equipa médica”, segundo, com o “próprio doente”;
- (6) só em casos extremos se poderá lançar mão do “consentimento presumido”.
- (7) Só se poderá legitimar a inovação terapêutica após uma cuidadosa “ponderação custo-benefício”
- (8) em caso algum se pode privar o doente de tratamento fundamental.<sup>49</sup>

Na mesma revista, notável jurista gaúcha, Flaviana Rampazzo Soares, igualmente abordou o tema à luz do direito brasileiro, chegando a conclusões semelhantes. Segundo ela, caso o médico observe os seguintes fatores quando da prescrição de medicação *off-label*, não deverá temer eventual responsabilização civil:

- 1) a existência de evidência qualificada de possibilidade de eficácia razoável (com possibilidade de respaldo científico) para o uso “*off-label*” de um medicamento, seja quanto à doença em si (o ataque ao vírus) seja quanto às suas manifestações no organismo humano (uma pneumonia causada pelo vírus, por exemplo);
- 2) a existência de algum indicativo técnico no sentido de que esse uso possa ser vantajoso ao paciente;
- 3) a inoportunidade de imperícia ou negligência grosseira na prescrição “*off-label*”;
- 4) que a indicação e o uso ocorram com a observância dos princípios da ética biomédica (que atendam a beneficência, não maleficência, autodeterminação e justiça) que possam ser identificados ao tempo da administração. O princípio da justiça da ética biomédica é pauta principiológica para evitar situações discriminatórias, impedindo que pessoas tenham atendimento diferenciado injustificável, que sejam prejudicadas ou unicamente por fundamentos não admissíveis juridicamente;
- 5) que essa prática seja executada sem a violação das normas técnicas (inclusive protocolos) emitidas pelos órgãos regulamentadores;
- 6) que ocorra na situação de inexistência de alternativas de tratamento viáveis ou menos arriscados;
- 7) que a prática não traga prejuízos qualitativamente ou quantitativamente graves ao paciente, maiores que o não uso “*off-label*” da medicação;

---

<sup>49</sup> DIAS PEREIRA, André Dias. Prescrição médica “*off-label*” e COVID-19: uma reflexão ético-jurídica. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Valencia/Espanha, n. 12 bis, p. 136/143, mayo 2020.

8) que a prescrição seja específica para o paciente individualmente considerado e que seja mantido o monitoramento, a permitir que o seu uso cesse tão logo seja constatada alguma adversidade ou ineficácia.<sup>50</sup>

O STJ já se manifestou várias vezes no sentido da possibilidade do uso de medicamentos *off-label*, embora quase sempre no contexto de analisar a cobertura, ou não, pelos planos de saúde, de tais medicamentos. Exemplificativamente, cita-se parte da ementa do Resp 1.729.566/SP, relatado pelo Min. Luis Felipe Salomão (4T), julgado em 04/10/2018:

RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO CLÍNICO OU CIRÚRGICO EXPERIMENTAL E MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL. USO OFF LABEL. POSSIBILIDADE, EM SITUAÇÕES PONTUAIS. CONFUSÃO COM TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, A RESPALDAR O USO. NECESSIDADE.

(...)

2. O art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho Federal de Medicina - CFM editar normas "para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina", autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.

3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso off label justifica-se em situações específicas e casuísticas e ocorre por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material".

4. Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica.

(...)

7. A prescrição de medicamento para uso off label não encontra vedação legal, (...)

Ainda mais recentemente, o STJ, pela mão do Min. Sanseverino (AREsp n. 1.504.531, decisão monocrática publicada em 07/04/2020), afirmou que "o entendimento firmado por esta Corte Superior é no sentido de que o plano de saúde pode limitar a cobertura de determinadas doenças, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura, ainda que se trate de medicamento para uso *off label*", citando vários precedentes no mesmo sentido, ou seja, da possibilidade da prescrição de remédios *off-label*.

Mas uma coisa é certa. Embora legítimo o uso de medicamentos *off-label*, especialmente em época de pandemia, é imprescindível que o médico compartilhe essa informação com o paciente, explicando-lhe todo o contexto, a fim de obter sua aquiescência. Trata-se da obtenção do consentimento informado do paciente, indicado como uma das

---

<sup>50</sup> RAMPAZZO SOARES, Flaviana. Prescrição de medicamentos "off-label" no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de COVID-19. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Valencia/Espanha, n. 12 bis, p. 144/153, mayo 2020.

condições para a legitimação do seu uso, pelo parecer do CFM antes referido. É disso que passamos a tratar.

## 5. O CONSENTIMENTO INFORMADO EM ÉPOCA DE PANDEMIA.

Foi dito acima que, em tempos de pandemia, o médico muitas vezes é forçado a fazer escolhas difíceis, diante da gravidade do quadro de muitos dos seus pacientes e da insuficiência do conhecimento médico para lidar com tais situações. Mas, em princípio, o médico não deve tomar essas difíceis decisões sozinho. Sendo seu paciente maior e capaz, e estando lúcido, deve ele ser colocado a par da situação e, depois de devidamente esclarecido, dar sua aquiescência ao tratamento proposto. Caso ele seja incapaz ou esteja momentaneamente sem condições de expressar sua vontade (em coma induzido, por exemplo), referido processo de informação e aquiescência envolverá seu representante legal.

Esse tema está vinculado ao direito fundamental de autodeterminação do paciente (derivado do princípio bioético da autonomia). Até meados do século XX vigorava a ideia de uma medicina “paternalista”, que pressupunha uma relação hierarquizada, em que o médico era o “dono” do conhecimento técnico e o paciente era mero “enfermo” (do latim *infirmus* – débil, pessoa necessitada de cuidado). Assim, esperava-se que o médico tomasse as decisões que melhor se adequassem à condição do paciente (princípio da beneficência). Naquele contexto, o consentimento era visto como algo desejável apenas para favorecer o tratamento, com atitudes colaborativas do doente. Atualmente, porém, é visto como um direito fundamental do paciente-cidadão, vinculado à sua autodeterminação – chamado modelo “autonomista”. Sob outro viés, pode-se dizer que se passou de uma relação vertical para uma relação horizontal.

Vale a pena recuperar algumas noções sobre a importância da obtenção do consentimento informado. O consentimento informado consiste na “decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas consequências e dos seus riscos”<sup>51</sup>.

Como já referi em outro contexto <sup>52</sup>, no Direito brasileiro não há previsão constitucional expressa a respeito do consentimento informado. Aliás, tampouco há previsão normativa explícita sobre o mais amplo direito à autodeterminação ou autonomia privada. Todavia, há consenso entre os constitucionalistas de que esse direito é extraído, de forma implícita, de outras garantias constitucionais e direitos fundamentais, sendo inerente, inclusive, à própria noção de dignidade humana, podendo ser derivado, também, da legislação infraconstitucional e dos códigos deontológicos da área médica.

---

<sup>51</sup> Nesses termos, manifestou-se PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente* – Estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 56.

<sup>52</sup> FACCHINI NETO, Eugenio. O maior consenso possível – o consentimento informado sob o prisma do direito comparado. *Revista Jurídica Luso Brasileira*. Ano 2 (2016), n. 1, p. 953-1024.

Segundo Anton Leist<sup>53</sup>, a ideia de autonomia se coloca no centro do debate moral que caracteriza as sociedades ocidentais. Isso vale em todos os contextos sociais, mas é particularmente verdadeiro para aquelas relações onde estão em jogo importantes interesses, como é o caso da relação médico-paciente. O consentimento “é um processo (um diálogo), uma explicação passo a passo, não uma formalidade”<sup>54</sup>. Portanto, não se esgota na coleta de uma assinatura do paciente em um formulário previamente redigido pelo médico. Em princípio, pode-se afirmar que na maioria dos sistemas jurídicos o consentimento pode ser manifestado por qualquer forma, oral ou escrita. Igualmente a informação que o precede segue o regime da liberdade de forma. Nesse sentido, Juan Manuel Prevot<sup>55</sup> sustenta não existir obrigatoriedade de instrumentalizar por escrito o consentimento informado, ainda que isso seja aconselhável. Por outro lado, pode não bastar o simples fato de se ter um formulário assinado pelo paciente, declarando ter sido devidamente informado e concordar com o procedimento. Uma conversa pessoal entre o médico e o paciente é exigida.<sup>56</sup> Esta, na verdade, é a orientação generalizada nos países europeus, de acordo com a conclusão inserida na síntese conclusiva realizada pelo comparatista Michael Faure, a partir da leitura dos relatórios nacionais publicados na obra comparativa por ele organizada. Referiu ele que a maioria dos países europeus entende que um formulário escrito e assinado é uma boa prova de que o consentimento foi precedido das informações relevantes ali descritas, mas que a assinatura aposta num documento escrito não substitui a conversa pessoal em que a informação é prestada e dúvidas são esclarecidas.<sup>57</sup>

No direito comparado, “a orientação absolutamente dominante, nos dias de hoje, é a de que, em princípio, compete ao médico provar que prestou as informações devidas; por outro lado, apela-se ao princípio da colaboração processual no sentido de que cada parte deve contribuir com os elementos probatórios que mais facilmente lhe possam ser exigidos”<sup>58</sup>. Definido que as informações e o consentimento podem ser comprovados por qualquer meio probatório, salvo exceções, bem como afirmado que cabe ao médico o ônus de provar ter repassado as informações e colhido o assentimento esclarecido do paciente, cumpre analisar qual o efetivo conteúdo do dever de informar.

Dias Pereira refere a *teoria dos riscos significativos*<sup>59</sup>, dizendo que é consenso na pátria lusitana que somente os riscos ‘normais e previsíveis’ devem ser comunicados ao

---

<sup>53</sup> LEIST, Anton. Autonomia e Giustizia. In: RODOTÁ, Stefano (org.). *Questioni di bioetica*. Bari: Laterza, 1997, p. 19.

<sup>54</sup> SINDE MONTEIRO, Jorge; VELOSO, Maria Manuel. “Country Reports. Portugal”, In: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001, p. 175.

<sup>55</sup> PREVOT, Juan Manuel. *Responsabilidad Médica*. Paraná (Argentina): Delta Editora, 2007, p. 82.

<sup>56</sup> PETRY, Franz Michael. Medical Practitioners’ Liability in German Law. In: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001, p. 49.

<sup>57</sup> FAURE, Michael. “Comparative Analysis”. In: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001, p. 273.

<sup>58</sup> Nesses termos, PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Consentimento informado*, cit., p. 191.

<sup>59</sup> A *teoria dos riscos significativos* procura fornecer critérios para identificar quando a informação é imprescindível. Em primeiro lugar, quanto mais necessária é a intervenção, menos importante é a informação a propósito dos riscos. A contrário, nas intervenções voluntárias, (...) o dever de informação é mais intenso; quanto mais urgente é a intervenção, menor precisão é exigível na informação médica a

paciente, excluindo-se aqueles que sejam hipotéticos, anormais ou particulares. Substancialmente as mesmas ideias também são compartilhadas em outros países europeus. Isso porque uma exigência de 'hiper-informação' nem sempre é vantajosa, porque implica a possibilidade de se criar uma situação de angústia a todos os pacientes, referente a riscos que nunca ou raramente se verificam. A utilidade marginal desta informação, para a esmagadora maioria dos pacientes é, pois, baixíssima. Afinal de contas, *too much information is bad information*.

Em situações de urgência, estando o paciente incapacitado de consentir e não havendo por perto alguém legitimado para manifestar o consentimento, deve o médico presumir qual seria a reação do paciente se pudesse pedir a sua opinião. Essa é a opinião dominante na Alemanha, onde se afirma que na hipótese de urgência da intervenção e não sendo possível obter consentimento de um substituto, deve-se decidir com base no *consentimento presumido*, que tem por critério chave a *vontade hipotética* do paciente<sup>60</sup>.

Entre nós, Maria Helena Diniz<sup>61</sup> refere ser dispensável a prévia obtenção do consentimento informado do paciente nas seguintes situações: (1) havendo necessidade inadiável de prática de ato médico de urgência, em razão de iminente risco de vida; (2) impossibilidade de obter o consenso do paciente, ou de familiares, ante situação emergencial, séria e iminente, que não tolere qualquer retardo; (3) quando o paciente for mentalmente incapaz ou estiver inconsciente, caso em que deverá obter o consentimento de seu representante legal; (4) no caso da invocação do *privilégio terapêutico*, situação em que o médico pode reter alguma informação que possa representar uma ameaça ao bem-estar do paciente, revelando tais fatos aos seus familiares; (5) caso o paciente, de forma consciente, renuncie ao direito de ser informado.

Tais lições são adaptáveis ao contexto da pandemia, em que por vezes o paciente não tem condições de opinar (por ter perdido a lucidez quando da necessidade de decidir sobre o tratamento a seguir), e tampouco familiares podem ser acessados. O noticiário tem relatado inúmeros casos em que os familiares dos pacientes sequer podem ingressar no hospital para acompanhar seus parentes em alguns hospitais públicos, especialmente os de "campanha". Diante da dificuldade, por vezes, de contatar os responsáveis ou os parentes do paciente, justifica-se que o médico, à luz dos princípios da beneficência e da não maleficência, agindo de

---

ministrar ao paciente; quanto mais perigosa for a intervenção, mais ampla deve ser a informação a ser prestada; (...) quando a intervenção tem uma finalidade meramente diagnóstica, maior é o dever de informação, considerando-se que o paciente vai se expor a riscos sem obter benefícios terapêuticos imediatos; quanto mais freqüente é a realização do risco, maior é o rigor informativo exigido; pelo critério estatístico, deve-se informar ao paciente todos os riscos freqüentes e típicos para aquela situação e paciente concretos - PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Consentimento Informado, cit.*, p. 400. Idéia assemelhada é exposta por Oscar Garay, segundo o qual riscos insignificantes mas de ocorrência frequente devem ser informados, bem como os riscos de certa gravidade, pouco importando se frequentes ou não. Já os riscos irrelevantes e de escassa ocorrência não precisam ser informados - GARAY, Oscar Ernesto. *Tratado de la Responsabilidad Civil en las Especialidades Médicas. Tomo I. Buenos Aires: Errepar, 2009*, p. 289 e 297.

<sup>60</sup> Nesses termos, PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Consentimento Informado, cit.*, p. 238.

<sup>61</sup> DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 539/541.

boa-fé e de acordo com os conhecimentos científicos disponíveis naquele momento, tome a melhor decisão possível para alcançar o bem-estar de seu paciente.

É hora de concluir.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

No momento em que estou escrevendo essas linhas, o Brasil ultrapassou um milhão de contaminados pelo COVID-10, ceifando cinquenta mil vidas. No mundo, o número de contaminados é de 8.628.403 e o número de mortes chega a quase meio milhão de pessoas.<sup>62</sup>

Como estamos todos um pouco amortecidos, ou anestesiados, diante da nossa exposição a uma sucessão de estatísticas diárias, seria bom lembrar a comoção nacional que sentimos quando morreram 242 jovens na tragédia da boate Kiss, ou do abalo nacional quando das três últimas grandes tragédias aéreas brasileiras: a queda do avião da GOL em 2006, na região amazônica, quando morreram 154 pessoas; a queda do avião da TAM em São Paulo, em 2007, causando a morte de 199 pessoas; a queda do avião da Air France, que fazia a rota Rio-Paris e caiu sobre o Atlântico, em 2009, matando todos os seus 228 passageiros e tripulantes. A tragédia de Mariana, em 2015, causou 19 mortos. No início de 2019 foi a vez de Brumadinho, onde faleceram 254 pessoas. Todas essas tragédias somadas causaram a morte de 1.096 brasileiros. Somente hoje, dia 19/06/2020, morreram 1.228 brasileiros em razão da COVID-19. Ou seja, na soma das seis maiores tragédias brasileiras das últimas duas décadas morreram menos pessoas do que num único dia desta última semana!

Há três meses atrás, olhávamos para os dados que vinham da Itália e ficávamos estupefatos com as oitocentas, noventas pessoas que morriam a cada dia. Acabamos nos habituando com números superiores aqui no Brasil, dia após dia. Portanto, realmente ficamos amortecidos ou anestesiados. Houve a banalização da tragédia. Por estarmos nela imersos, talvez tenhamos perdido a perspectiva. É preciso um certo distanciamento para enxergar com nitidez. Não podemos nos distanciar espacialmente. Mas inexoravelmente nos distanciaremos temporalmente e, em retrospectiva, poderemos ter uma visão mais clara da trágica situação que estamos vivenciando. O risco é que, ao julgarmos, no futuro, casos envolvendo situações ocorridas no contexto presente, possamos não o levar na devida conta.

O presente trabalho procurou analisar a responsabilidade do médico em tempos de COVID-19, reconhecendo todas as dificuldades de sua atuação em um contexto de ausência de tratamentos validados e eficazes, incertezas científicas, carência de instrumentos e aparelhos de suporte. Isso sem falar da pressão psicológica por estarem os médicos e enfermeiros trabalhando muitas vezes sem eficazes equipamentos de proteção individual, com exposição a perigo de sua própria saúde, além de atuarem em prolongados e cansativos turnos de trabalho, tendo de tomar decisões rápidas, em cenários de incerteza.

Em tal contexto, defendeu-se que se impõe um certo espírito de solidariedade, no sentido de se aliviar o rigor na apreciação da culpa do médico que eventualmente venha a

---

<sup>62</sup> Dados obtidos em: <https://bit.ly/3fA7Uvz>. Acesso em: 19 jun. 2020.

causar danos aos seus pacientes, por agir sob enorme estresse profissional, em situação de grande incerteza científica quanto ao melhor tratamento a adotar para conduzir seu paciente à cura.

Todavia, defendeu-se que talvez não seja necessária a criação de uma noção de culpa médica específica para esse contexto. As ideias formuladas pela doutrina jurídica apresentam suficiente flexibilidade para se amoldarem à situação presente. Pode-se retornar às ideias e práticas vigentes há pouco mais de meio século atrás, em que se exigia a presença de uma culpa grosseira, um erro crasso, do médico. Ou se pode manter a ideia de uma culpa “objetiva”, em que se compara a conduta do causador do dano com aquela que um outro profissional teria adotado, caso estivesse nas mesmas condições objetivas em que aquele se encontrava, caso que então se perceberia que dificilmente outra conduta seria identificável em tal contexto. As orientações indicadas no art. 4:102, (1) e (2), dos *Principles of European Tort Law* igualmente fornecem um ótimo guia para a aferição da culpa de um profissional que se encontre atuando no contexto da pandemia.

Ao contrário, portanto, de inúmeros setores do direito – brasileiro e estrangeiro – que necessitaram da edição de normas especiais para lidar com os efeitos da pandemia, talvez a velha responsabilidade civil aquiliana, interpretada e aplicada à luz das peculiaridades do extraordinário momento pelo qual passamos, consiga dar respostas adequadas e satisfatórias aos problemas que surgirão na área da responsabilidade médica.

## REFERÊNCIAS

ALVES, Jones Figueirêdo. O uso off label de medicamentos em combate da pandemia do COVID-19. *Consultor Jurídico*, 10 abr. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-abr-10/jones-alves-uso-off-label-medicamentos-combate-covid-19>. Acesso em: 15 jun. 2020.

BARBOSA, Carla; MATOS, Mafalda Francisco. Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, v. 5, n. 3, p. 157-179, jul./set. 2016.

BESSONE, Mario. Tipicità e 'atipicità' dell'illecito, 'colpa' e responsabilità oggettiva come formule di politica del diritto. In: MACIOCE, Francesco (Org.). *La responsabilità civile nei sistemi di Common Law*. Padova: Cedam, 1989.

BRAGATO, Fernanda Frizzo. *Direito à vida e responsabilidade dos Estados no contexto da pandemia de COVID-19*. Artigo publicado em 28/04/2020. Disponível em: <http://www.ihu.unisinos.br/78-noticias/598405-direito-a-vida-e-responsabilidade-dos-estados-no-contexto-da-pandemia-de-covid-19>. Acesso em: 17 jun. 2020.

BUSSANI, Mauro. *As peculiaridades da Noção de Culpa* – um estudo de direito comparado. Tradução de H. Saldanha. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BUSSANI, Mauro; INFANTINO, Marta. The many cultures of tort liability. In: BUSSANI, Mauro; SEBOK, Anthony J. (Ed.). *Comparative Tort Law – Global Perspectives*. Cheltenham, UK; Northampton, MA/USA: Edward Elgar, 2015.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Culpa na Responsabilidade Civil* – Estrutura e Função. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

- CARVALHO SANTOS, J. M. *Código Civil Brasileiro Interpretado*. Vol. XXI. 6. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1956.
- CASTRESANA, Amelia. *Nuevas lecturas de la responsabilidad aquiliana*. Salamanca: Ediciones Universidad Salamanca, 2001.
- CENDON, Paolo (Dir.) e TODESCHINI, Nicola (Org.) *La Responsabilità Medica – Guida operativa ala reforma Gelli Bianco*. Milano: UTET Giuridica/Wolters Kluwer, 2019.
- CHABAS, François. *Cien años de responsabilidad civil em Francia*. Tradução de Mauricio Tapia R. Argentina (sem indicação de local): Ed. Olejnik, 2018.
- DAPOGNY, Bernard. *Les droits des victimes de la médecine*. Héricy: Ed. Du Puits Fleuri, 2009.
- DE ÁNGEL YÁGUEZ, Ricardo. Aplicación de un sistema de protocolos en la práctica de pruebas preoperatorios. *Derecho y Salud*, v. 3, n. 1, pp. 41/71, ene./jun. 1995.
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente – Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015.
- DIAS PEREIRA, André Dias. Prescrição médica “off-label” e COVID-19: uma reflexão ético-jurídica. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Valencia/Espanha, n. 12 bis, p. 136/143, mayo 2020.
- DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.
- EUROPEAN GROUP ON TORT LAW, *Principles of European of Tort Law – Text and Commentary*. Viena: Springer-Verlag, 2005.
- FACCHINI NETO, Eugenio. O maior consenso possível – o consentimento informado sob o prisma do direito comparado. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Lisboa, ano 2, n. 1, p. 953-1024, 2016.
- FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe; ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.
- FAURE, Michael. “Comparative Analysis”. In: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- FERNÁNDEZ CRUZ, Gastón. Las transformaciones funcionales de la responsabilidad civil: la óptica sistémica. Análisis de las funciones de incentivo o desincentivo y preventiva de la responsabilidad civil em los sistemas del civil law. In: BUSNELLI, Francesco Donato; CALABRESI, Guido; SCOGNAMIGLIO, Renato *et alii*. *Responsabilidad Civil Contemporánea*. Lima: ARA Ed./ Jus et Veritas, 2009.
- GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad Civil Médica*. 6. ed. Pamplona: Civitas/Thompson Reuters, 2018.
- GARAY, Oscar Ernesto. *Tratado de la Responsabilidad Civil en las Especialidades Médicas*. Tomo I. Buenos Aires: Errepar, 2009.
- GESUALDI, Dora Mariana. Responsabilidad subjetiva y objetiva en el Código Civil y Comercial. *Revista de Derecho de Daños*, Buenos Aires: Rubinzal Culzoni, v. 2017–1, *Responsabilidad Objetiva – I* (Direção de Jorge Mosset Iturraspe e Ricardo Luis Lorenzetti), 2017.

- HERRING, Jonathan; WALL, Jesse. *Landmark Cases in Medical Law*. Portland: Hart Publishing, 2017.
- HONDUS, Ewoud (Ed.). *The Development of Medical Liability*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010.
- JACKSON, Emily. *Medical Law – Text, Cases, and Materials*. 5. ed. Oxford: Oxford University Press, 2019.
- LEIST, Anton. Autonomia e Giustizia. In: RODOTÁ, Stefano (Org.). *Questioni di bioetica*. Bari: Laterza, 1997.
- SINDE MONTEIRO, Jorge; VELOSO, Maria Manuel. “Country Reports. Portugal”, In: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- LEITE, Gisele. Questionamento sobre o direito à vida na pandemia de coronavírus no Brasil - Ou aspectos jurídicos da escolha de Sofia dos médicos em face da pandemia de Covid-19. *Jornal JURID*, 13 maio 2020. Disponível em: <https://www.jornaljurid.com.br/colunas/gisele-leite/questionamento-sobre-o-direito-a-vida-na-pandemia-de-coronavirus-no-brasil>. Acesso em: 18 jun. 2020.
- LEQUETTE, Yves; MOLFESSIS, Nicolas (Dir.). *Quel avenir pour la responsabilité civile?* Paris: Dalloz, 2015.
- LEVI, Giulio. *Responsabilità Civile e Responsabilità Oggettiva*. Milano: Giuffrè, 1986.
- LLAMAS POMBO, Eugenio. Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba. In: MORENO, J. A. (Coord.). *Perfis de la responsabilidad civil en el nuevo milênio*. Madrid: Dykinson, 2000.
- MIRAGEM, Bruno. *Direito Civil: Responsabilidade Civil*. São Paulo: Saraiva, 2015.
- MOURA VICENTE, Dário. *Direito Comparado: Obrigações*, v. II. Coimbra: Almedina, 2017.
- PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law”, In: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- PIZARRO, Ramón D. *Responsabilidad por el riesgo o vicio de la cosa*. Buenos Aires: Universidad, 1983.
- PONTES DE MIRANDA. *Tratado de Direito Privado*, v. LIII. 2. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1966.
- PREVOT, Juan Manuel. *Responsabilidad Médica*. Paraná (Argentina): Delta Editora, 2007.
- RAMPAZZO SOARES, Flaviana. Precisão de medicamentos “off-label” no direito brasileiro: responsabilidade médica e desafios em tempos de COVID-19. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Valencia/Espanha, n. 12 bis, p. 144/153, mayo 2020.
- RODOTÁ, Stefano. *Il problema della responsabilità civile*. Milano: Giuffrè, 1964.
- ROSENVALD, Nelson. Por uma isenção de responsabilidade dos profissionais de saúde por simples negligência em tempos de pandemia. *Migalhas*, 5 maio 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/326088/por-uma-isencao-de-responsabilidade-dos-profissionais-de-saude-por-simples-negligencia-em-tempos-de-pandemia>. Acesso em: 16 jun. 2020.
- ROSENVALD, Nelson. A responsabilidade civil no âmbito da MP 966. Texto publicado em *Migalhas de Responsabilidade Civil*, 15 maio 2020. Disponível em:

<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/326884/a-responsabilidade-civil-no-ambito-da-mp-966>. Acesso em: 15 jun. 2020.

ROSSI, Stefano. Oneri probatori e prova liberatória nella responsabilità civile medica. In: CENDON, Paolo (Dir.). *Responsabilità Civile*, v. II. Milanofiori Assago: UTET Giurifica / Wolters Kluwer It., 2017.

SCHREIBER, Anderson. Novas Tendências da Responsabilidade Civil. *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro: PADMA, v. 22, abr./jun. 2005.

SLOAN, Frank A.; CHEPKE, Lindsey M. *Medical Malpractice*. Cambridge/Ma.: Massachusetts Institute of Technology – MIT, 2008.

SOUZA, Eduardo Nunes de. *Do Erro à Culpa na Responsabilidade Civil do Médico: Estudo na Perspectiva Civil-Constitucional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2015.

STAUCH, Marc. *The Law of Medical Negligence in England and Germany – A Comparative Analysis*. Portland: Hart Publishing, 2008.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista Jurídica: doutrina, legislação, jurisprudência*, v. 51, n. 311, p. 18–43, set. 2003.

TAYLOR, Simon. *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2015.

TODESCHINI, Nicola. Le linee guida in âmbito sanitario. In: CENDON, Paolo (Dir.). *Trattato breve dei nuovi danni*, v. I. Persone, Famiglia, Medicina. Padova: CEDAM, 2014, p. 715/736.

VINEY, Geneviève; JOURDAIN, Patrice. *Les conditions de la responsabilité* (volume do *Traité de Droit Civil*, dirigido por Jacques Ghestin). 3. ed. Paris: L.G.D.J., 2006.

VISINTINI, Giovanna. *Cos'è la responsabilità civile – Fondamenti della disciplina dei fatti illeciti e dell'inadempimento contrattuale*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2014.

WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil na esfera médica em razão da Covid-19. *Migalhas de Responsabilidade Civil*, 7 maio 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/326237/a-responsabilidade-civil-na-esfera-medica-em-razao-da-covid-19>. Acesso em: 10 jun. 2020.

**Recebido:** 22.06.2020

**Aprovado:** 08.07.2020

**Como citar:** 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.

