

NOTAS SOBRE A RESPONSABILIDADE MÉDICO-HOSPITALAR EM MEIO À PANDEMIA DA COVID-19

Ana Paula Dias Messias Sales¹

Melissa Areal Pires²

RESUMO:

Trata-se de publicação sobre questões referentes à responsabilidade civil médico hospitalar, com enfoque na avaliação do componente *culpa*, com vistas à diferenciação de situações nas quais se entende pela responsabilização objetiva e/ou subjetiva do profissional e/ou instituições de saúde. O artigo também avalia a complexidade da relação jurídica que permeia a responsabilização civil médico-hospitalar, especialmente em tempos de pandemia da Covid19.

PALAVRAS CHAVES: direito médico, direito a saúde, covid19, responsabilidade civil médico hospitalar, direito do consumidor.

I. Introdução

A Constituição Federal de 1988 reconhece, em seu artigo 6º, a saúde como um direito social fundamental e, em seu artigo 196, dispõe que tal direito é de todos e de

¹ Advogada e Historiadora. Especialista em Direito Público pelo Centro Universitário Leonardo da Vinci. Bacharel em Direito pela Universidade Estácio de Sá. Bacharel em História pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO. Rio de Janeiro. Advogada na Aguirre Advocacia.

² Advogada. Bacharel em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Pós Graduada em Direito do Consumidor e Direito Aplicado aos Serviços de Saúde pela Estácio de Sá. Conselheira da 57ª Subseção da OAB/RJ - Barra da Tijuca. Presidente da Comissão de Direito Médico e da Saúde da 57ª Subseção da OAB/RJ - Barra da Tijuca. Membro da Comissão de Ética e Disciplina da 57ª Subseção da OAB/RJ - Barra da Tijuca. Delegada da CAARJ da 57ª Subseção da OAB/RJ - Barra da Tijuca. Membro da 1ª Turma do Tribunal de Ética e Disciplina da OAB/RJ. Sócia fundadora da Areal Pires Advogados Associados

obrigação do Estado. A legislação infraconstitucional também reconhece a saúde como direito e prevê mecanismos para a proteção desse valor extrapatrimonial do cidadão, com destaque para o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), em especial o seu artigo 6º, inciso I, que prevê o direito básico de proteção à saúde, à vida e à segurança

A responsabilização civil na área médico-hospitalar é tema que vem enfrentando sucessivas atualizações na doutrina e na jurisprudência, visando a melhor forma de resguardar os interesses daqueles que se envolvem conflitos na área da saúde, muitos deles solucionados não somente pelo Código Civil, mas também por legislação especial, como, por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor.

Antes de ingressar especificamente na responsabilidade civil médico-hospitalar, recorda-se que a responsabilidade civil é o dever de indenizar aquele que sofreu um dano causado por outro. Nas palavras de Rui Stocco³:

“A noção da responsabilidade pode ser haurida da própria origem da palavra, que vem do latim ‘respondere’, responder a alguma coisa, ou seja, a necessidade que existe de responsabilizar alguém pelos seus atos danosos. Essa imposição estabelecida pelo meio social regrado, através dos integrantes da sociedade humana, de impor a todos o dever de responder por seus atos, traduz a própria noção de justiça existente no grupo social estratificado. Revela-se, pois, como algo inarredável da natureza humana.”

Assim, na legislação ordinária brasileira, não se permite que uma vítima de ato ilícito seja impedida de restaurar seu equilíbrio moral e patrimonial, o que se dá através do ressarcimento pelo causador do dano. Nesses termos, o ensinamento de Carlos Alberto Bittar⁴:

“O lesionamento a elementos integrantes da esfera jurídica alheia acarreta ao agente a necessidade de reparação dos danos provocados. É a responsabilidade civil, ou obrigação de indenizar, que compele o causador a arcar com as consequências advindas da ação violadora, ressarcindo os prejuízos de ordem moral ou patrimonial, decorrente de fato ilícito próprio, ou de outrem a ele relacionado.”

Sabe-se também que a responsabilidade civil pode ser objetiva ou subjetiva (avaliando-se o critério “culpa”) ou pode ser contratual ou extracontratual (avaliando-se a natureza jurídica da norma violada). No presente artigo, será dado foco na avaliação específica da responsabilidade civil quando ao critério “culpa”, considerando a complexidade da relação jurídica que permeia a responsabilização civil médico-

³ STOCO, Rui. Tratado de responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência. 7 ed. São Paulo Editora Revista dos Tribunais, 2007.

⁴ BITTAR, Carlos Alberto. Curso de direito civil. 1 ed. Rio de Janeiro: Forense, 1994.

hospitalar, especialmente em tempos de pandemia e considerando as diferentes situações em que o estabelecimento de saúde está envolvido, já que, em suas instalações, o paciente pode vir a ser destinatário de serviços prestados por terceiros, especialmente o médico, que, em determinadas situações, é considerado profissional liberal desvinculado de relação empregatícia ou de preposição com a instituição hospitalar, e, por essa razão, a lei também obriga o ressarcimento em caso de prejuízos causados por condutas ilícitas.

II. A responsabilidade civil médico-hospitalar e a garantia de proteção ao direito à saúde.

Para a caracterização da responsabilidade civil, é imperiosa a presença de pressupostos, os quais estão previstos no artigo 186 do Código Civil: o dano, o nexo de causalidade e a conduta, havendo, ainda, na responsabilidade civil subjetiva, a exigência de demonstração da culpa em sentido *lato*.

Ensina Luis Fernando Rabelo Chacon⁵:

“O sistema subsidiário, de exceção, é aquele embasado na teoria do risco, que não exige a culpa do agente como elemento formador do dever de indenizar. Haverá responsabilidade civil objetiva quando a lei assim determinar (exemplo: art. 14 do CDC, art. 37 da CF, art. 933 do CC, etc) ou quando a atividade habitual do agente implicar risco para outrem (exemplo: atividades industriais de produção química, fábrica de explosivos, etc), ou seja, derivada da exploração de atividade que repete risco ao direito de outrem. Então, ao lado da teoria da culpa da responsabilidade civil subjetiva, encontramos a teoria do risco para embasar a responsabilidade civil objetiva. Pode-se afirmar que quando a lei determina expressamente que seja a responsabilidade objetiva aplicada em determinado caso o faz porque reconhece naquela circunstância a presença pontual do risco aos direitos de outrem ou o desequilíbrio entre as partes envolvidas, o que exige intervenção”.

A avaliação da responsabilidade civil médico-hospitalar se dá mediante os critérios previstos, especialmente, no Código de Defesa do Consumidor, que é a legislação federal específica que rege as relações, de consumo, que se estabelecem entre pacientes, nosocômios e médicos.

⁵ CHACON, Luis Fernando Rabelo. Responsabilidade Civil. São Paulo: Saraiva, 2009.

Cavaliere Filho em sua célebre obra *Programa de Responsabilidade Civil*⁶ fornece uma excelente definição do que seja uma relação de consumo, à qual, necessariamente, deve ser aplicado o Código de Defesa do Consumidor:

“relação de consumo é a relação jurídica, contratual ou extracontratual, que tem numa ponta o fornecedor de produtos e serviços e na outra o consumidor; é aquela realizada entre o fornecedor e o consumidor tendo objeto a circulação de produtos e serviços. Havendo circulação de produtos e serviços entre o consumidor e o fornecedor, teremos relação de consumo regulada pelo Código de Defesa do Consumidor”.

Assim, não há como afastar a incidência do Código de Defesa do Consumidor da relação jurídica de prestação de serviços assistenciais em saúde, sejam serviços prestados por estabelecimentos empresariais ou por profissionais liberais que atuam na área da saúde.

O Código de Defesa do Consumidor prevê, no caput do art. 14, a regra geral para verificação da responsabilidade civil dos fornecedores de serviços, que é a responsabilidade objetiva, instituindo a responsabilidade sem culpa: *“O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes e inadequadas sobre sua fruição e riscos”.*

O mestre Cavaliere Filho, na mesma obra acima citada, *Programa de Responsabilidade Civil*, ensina que a obrigação de indenizar, pela regra geral do caput do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, não decorre de imprudência, negligência ou imperícia de alguém, mas sim da prestação do serviço defeituoso, diretamente:

“Trata-se, como se vê, de uma garantia de que o serviço será fornecido ao consumidor sem defeito, de sorte que, ocorrido o acidente de consumo, não se discute culpa; o fornecedor responde por ele simplesmente, porque lançou no mercado um serviço com defeito. E mais, será absolutamente irrelevante saber se o fornecedor tinha ou não conhecimento do defeito, bem como se esse defeito era previsível ou evitável. Em face do fato do serviço, o defeito é presumido, porque o Código diz – art. 14, § 3º, I – que o fornecedor só excluirá a sua responsabilidade se provar – ônus seu – que o defeito inexistia, vale dizer, que o acidente não teve por causa um defeito do serviço”.

Assim, havendo prestação defeituosa do serviço assistencial em saúde, o hospital será obrigado a reparar os danos, nos termos da legislação especial protetiva do consumidor. Contudo, diante da complexidade dos serviços prestados pelos estabelecimentos de saúde, especialmente considerando a atuação específica dos

⁶ CAVALIERI FILHO, S. Programa de responsabilidade civil. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2008

médicos responsáveis pelo atendimento do paciente/consumidor, há que se analisar de forma mais cuidadosa a responsabilidade do hospital na hipótese em que os danos tiveram origem em atos praticados exclusivamente pelos profissionais da medicina.

A jurisprudência dos nossos Tribunais, especialmente do Superior Tribunal de Justiça, vem estabelecendo que a responsabilidade objetiva dos hospitais não é absoluta, atentando-se para o entendimento de que o estabelecimento hospitalar responde objetivamente pelos danos causados aos pacientes toda vez que restar comprovada a conduta defeituosa em seus serviços, e não nos serviços de terceiros com os quais não possui qualquer relação jurídica. Somente assim poder-se-ia considerar presente o nexos causal entre a conduta e o resultado.

Isso significa que a responsabilidade objetiva do estabelecimento de saúde, disposta no art. 14 do CDC, está limitada aos serviços que são prestados pelo estabelecimento empresarial, tais como estadia do paciente (internação e alimentação), instalações, equipamentos e serviços auxiliares (enfermagem, exames, radiologia). Esse foi o entendimento no REsp 1526467/RJ, Terceira Turma, DJe 23/10/2015 e no REsp 1511072/SP, Quarta Turma, DJe 13/05/2016.

Analisando a questão por outro ângulo, que seria a avaliação da responsabilidade dos hospitais no que tange à atuação dos médicos contratados que neles trabalham, é indiscutível que tal responsabilidade é subjetiva, visto que depende da demonstração de culpa do profissional-preposto. É absolutamente ilegal a pretensão de exclusão da culpa do médico, nessas circunstâncias, com a consequente responsabilização, de forma objetiva, do hospital. Assim, se for identificado, nos fatos, que o dano decorreu de falha técnica restrita ao profissional médico, que não possui qualquer vínculo com o hospital – seja de emprego ou preposição – não cabe atribuir ao hospital a obrigação de indenizar a vítima, na forma do entendimento do REsp 908.359/SC, Segunda Seção, DJe 17/12/2008.

Vale ainda destacar a responsabilidade das operadoras de plano de saúde, a qual decorre da falha na prestação dos serviços médicos e hospitalares próprios ou credenciados, na forma dos seguintes julgados do STJ: REsp 1733387/SP, Terceira Turma, DJe 18/05/2018; AgRg no REsp 1442794/DF, Quarta Turma, DJe 19/12/2014).

Importante trazer à baila a observação de Rui Stoco, na sua célebre obra *Tratado de Responsabilidade Civil*, acima mencionada, no sentido de que, na prática, há três realidades que também impactam na responsabilidade civil dos hospitais. Há a

situação do médico empregado do hospital, que é diferente da situação do médico preposto do hospital (com que tem um contrato de prestação de serviços para representar o hospital) e a situação do médico profissional independente que usa as dependências do nosocômio por interesse ou conveniência do paciente ou dele próprio:

“A questão mais polêmica que surge é a que pertine à seguinte indagação: quando a responsabilidade deve ser carregada ao médico, pessoalmente, e quando se deve atribuí-la ao hospital?”

A nós parece que se impõe examinar primeiro se o médico é contratado do hospital, de modo a ser considerado como seu empregado ou preposto.

Se tal ocorrer, aplica-se a surrada e vetusta regra de que o empregador responde pelos atos de seus empregados, serviçais ou prepostos (Código Civil, art. 932, III).

Aliás, Aguiar Dias demonstrou o alcance e largueza desse conceito de preposto em atividades que tais ao afirmar:

“O médico responde também por fato de terceiro. Este é o caso dos proprietários e dos diretores das casas de saúde, responsáveis pelos médicos, enfermeiros e auxiliares. Considera-se incluído nesta espécie de responsabilidade também o proprietário não-médico dos hospitais e clínicas, explicando que essa responsabilidade é nitidamente contratual, e advertindo que a noção de preposto, neste domínio, não se confunde com a que se lhe empresta no terreno extracontratual, porque, no caso em apreciação, é em virtude de uma garantia convencional implícita que o contratante responde pelos fatos de seus auxiliares. E tal garantia é devida pelo proprietário da casa de saúde, pelo fato danoso do médico assalariado” (op. cit., p. 292-293).

Se o médico atuar no respectivo hospital mediante vínculo empregatício, será empregado submetido às ordens da sociedade hospitalar. Se com ela mantiver contrato de prestação de serviços, deve ser considerado seu preposto e, nas duas hipóteses, aquela sociedade responderá pelos atos culposos daquele profissional. O hospital, contudo, terá direito de reaver o que pagar através de ação regressiva contra o causador direto do dano.

Mas se o médico não for preposto mas profissional independente que tenha usado as dependências do nosocômio por interesse ou conveniência do paciente ou dele próprio, em razão de aparelhagem ou qualidade das acomodações, ter-se-á de apurar, individualmente, a responsabilidade de cada qual.

Desse modo, se o paciente sofreu danos em razão do atuar culposo exclusivo do profissional que o pensou, atuando como prestador de serviços autônomo, apenas este poderá ser responsabilizado.

Se, contudo, apurar-se manifestação incorreta do estabelecimento, através de ação ou omissão de seus dirigentes, empregados ou prepostos, podendo ser estes médicos, enfermeiros e funcionários em geral, então poderá responder apenas o hospital, se a ação ou omissão culposa deles dimanar, ou o hospital e o médico, solidariamente, se ambos obraram com culpa.”

Assim, havendo prova de que o dano sofrido pelo paciente foi causado exclusivamente por imperícia, imprudência e/ou negligência do médico, como autônomo, sem nenhum vínculo de preposição ou empregatício com o hospital, a responsabilidade deverá recair apenas nele, com relação aos atos ilícitos por ele cometidos. Por outro lado, provado que o dano sofrido pelo paciente foi decorrente de conduta comissiva ou omissiva do médico com vínculo de preposição ou empregatício com o hospital, os danos causados ao paciente deverão ser reparados apenas pelo

estabelecimento de saúde, nascendo, para a instituição hospitalar, o direito de regresso contra o profissional que agiu com culpa e causou danos ao paciente/consumidor.

Considera-se, portanto, que a responsabilidade civil do médico, em sendo subjetiva, gera a obrigação de reparação apenas na hipótese de o médico ter agido com imprudência, negligência ou imperícia, sendo certo que cabe ao paciente provar que o médico cometeu o ato ilícito, na forma do disposto no art. 14, §4º do CDC.

É importante lembrar que a pretensão à responsabilização civil do médico é reflexo de sua obrigação de meio, a qual não foi cumprida com a devida atenção, diligência e cuidado necessários. Trata-se de importante ponto a ser destacado na seara da responsabilização civil médico hospitalar, pois há casos em que a obrigação do médico é de resultado, o que acontece, por exemplo, quando o profissional se compromete a entregar um determinado resultado após o seu trabalho. Neste caso, a não obtenção do resultado prometido gera a responsabilidade.

Cita-se, abaixo, jurisprudência do STJ acerca da matéria, que pode confirmar o entendimento no sentido de que, no caso das cirurgias plásticas, diferente de outras especialidades médicas, o médico se compromete com o resultado do trabalho:

"RECURSO ESPECIAL. RESPONSABILIDADE CIVIL. ERRO MÉDICO. ART. 14 DO CDC. CIRURGIA PLÁSTICA. OBRIGAÇÃO DE RESULTADO. CASO FORTUITO. EXCLUDENTE DE RESPONSABILIDADE.

1. Os procedimentos cirúrgicos de fins meramente estéticos caracterizam verdadeira obrigação de resultado, pois neles o cirurgião assume verdadeiro compromisso pelo efeito embelezador prometido.

2. Nas obrigações de resultado, a responsabilidade do profissional da medicina permanece subjetiva. Cumpre ao médico, contudo, demonstrar que os eventos danosos decorreram de fatores externos e alheios à sua atuação durante a cirurgia.

3. Apesar de não prevista expressamente no CDC, a eximente de caso fortuito possui força liberatória e exclui a responsabilidade do cirurgião plástico, pois rompe o nexo de causalidade entre o dano apontado pelo paciente e o serviço prestado pelo profissional.

4. Age com cautela e conforme os ditames da boa-fé objetiva o médico que colhe a assinatura do paciente em 'termo de consentimento informado', de maneira a alertá-lo acerca de eventuais problemas que possam surgir durante o pós-operatório.

RECURSO ESPECIAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO."

(REsp 1.180.815/MG, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRATURMA, julgado em 19/8/2010, DJe de 26/8/2010).

DIREITO PROCESSUAL CIVIL E CONSUMIDOR. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO POR DANOS MORAIS. CIRURGIA ESTÉTICA. OBRIGAÇÃO DE RESULTADO. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. REGRA DE INSTRUÇÃO. ARTIGOS ANALISADOS: 6º, VIII, E 14, CAPUT E § 4º, DO CDC.

1. Ação de indenização por danos materiais e compensação por danos

morais, ajuizada em 14.09.2005. Dessa ação foi extraído o presente recurso especial, concluso ao Gabinete em 25.06.2013.

2. Controvérsia acerca da responsabilidade do médico na cirurgia estética e da possibilidade de inversão do ônus da prova.

3. A cirurgia estética é uma obrigação de resultado, pois o contratado se compromete a alcançar um resultado específico, que constitui o cerne da própria obrigação, sem o que haverá a inexecução desta.

4. Nessas hipóteses, há a presunção de culpa, com inversão do ônus da prova.

5. O uso da técnica adequada na cirurgia estética não é suficiente para isentar o médico da culpa pelo não cumprimento de sua obrigação.

6. A jurisprudência da 2ª Seção, após o julgamento do Resp 802.832/MG, Rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, DJe de 21.09.2011, consolidou-se no sentido de que a inversão do ônus da prova constitui regra de instrução, e não de julgamento.

7. Recurso especial conhecido e provido.

(REsp 1395254, julgado em 29/11/2013, Relatora Nancy Andrighi).

A jurisprudência pátria reconhece que, a partir do momento em que o médico se compromete a atingir um resultado após o tratamento dispensado ao paciente, deverá responder pelos danos causados em virtude do não atingimento do objetivo, que seria o resultado prometido. Contudo, quando o caso é referente à cirurgia estética de natureza mista, o STJ proferiu entendimento no sentido da necessidade se fracionar a avaliação da obrigação do médico como sendo “de resultado” para a parte estética da cirurgia e “de meio” na parte reparadora do procedimento, senão veja-se:

PROCESSO CIVIL E CIVIL. RESPONSABILIDADE CIVIL. MÉDICO. CIRURGIA DE NATUREZA MISTA - ESTÉTICA E REPARADORA. LIMITES. PETIÇÃO INICIAL. PEDIDO. INTERPRETAÇÃO. LIMITES.

1. A relação médico-paciente encerra obrigação de meio, e não de resultado, salvo na hipótese de cirurgias estéticas. Precedentes.

2. Nas cirurgias de natureza mista - estética e reparadora -, a responsabilidade do médico não pode ser generalizada, devendo ser analisada de forma fracionada, sendo de resultado em relação à sua parcela estética e de meio em relação à sua parcela reparadora.

3. O pedido deve ser extraído da interpretação lógico-sistemática da petição inicial, a partir da análise de todo o seu conteúdo. Precedentes.

4. A decisão que interpreta de forma ampla o pedido formulado pelas partes não viola os arts. 128 e 460 do CPC, pois o pedido é o que se pretende com a instauração da ação. Precedentes.

5. O valor fixado a título de danos morais somente comporta revisão nesta sede nas hipóteses em que se mostrar ínfimo ou exagerado. Precedentes. 6. Recurso especial não provido.

(REsp 1.097.955/MG, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 27/9/2011, DJe de 3/10/2011)

Feitas essas breves considerações sobre a classificação da obrigação do médico, a qual reflete necessariamente na responsabilização civil do profissional,

merece destaque o conhecimento de Josenir Teixeira⁷ sobre as situações em que o hospital será responsabilizado de forma objetiva:

“O hospital será responsabilizado de forma objetiva, ou seja, sem a necessidade de aferição de sua culpa, apenas no caso de os serviços por ele diretamente disponibilizados ao paciente, não relacionados à atividade médica, forem falhos e produzirem algum dano a este. Tais serviços⁸ são aqueles relacionados diretamente com fatos e circunstâncias do próprio estabelecimento (o hospital), quais sejam: questões que digam respeito à estadia do paciente (internação⁹), instalações, infecção hospitalar¹⁰¹¹ (como contaminação ou infecção em serviços de hemodiálise, p.ex.),

⁷ TEIXEIRA. Josenir. A responsabilidade civil dos hospitais pelo “erro” do médico na visão do Superior Tribunal de Justiça. Josenir Teixeira Advocacia, São Paulo, jan. 2020. Disponível em: https://jteixeira.com.br/a-responsabilidade-civil-dos-hospitais-pelo-erro-do-medico-na-visao-do-superior-tribunal-de-justica/#_ftn14. Acesso em: 19 março 2021.

⁸ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial n. 951.251, relator Ministro Castro Meira. Julgamento em 22 de abril de 2009. “Processual civil e tributário. Imposto de renda. Lucro presumido. Contribuição social sobre o lucro. Base de cálculo. arts. 15, § 1º, III, “a”, e 20 da Lei nº 9.249/95. Serviço hospitalar. Internação. Não-obrigatoriedade. Interpretação teleológica da norma. Finalidade extrafiscal da tributação. Posicionamento judicial e administrativo da União. Contradição. Não-provimento. [...] 5. Deve-se entender como “serviços hospitalares” aqueles que se vinculam às atividades desenvolvidas pelos hospitais, voltados diretamente à promoção da saúde. Em regra, mas não necessariamente, são prestados no interior do estabelecimento hospitalar, excluindo-se as simples consultas médicas, atividade que não se identifica com as prestadas no âmbito hospitalar, mas nos consultórios médicos. 6. Duas situações convergem para a concessão do benefício: a prestação de serviços hospitalares e que esta seja realizada por instituição que, no desenvolvimento de sua atividade, possua custos diferenciados do simples atendimento médico, sem, contudo, decorrerem estes necessariamente da internação de pacientes. 7. Orientações da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional e da Secretaria da Receita Federal contraditórias. 8. Recurso especial não provido.” (gr) A posição deste julgamento foi mantida pelo Recurso Especial n. 1.116.399-BA (julgado em 02 de junho de 2011) e nos Agravos Regimentais nos Recursos Especiais ns. 1.246.825-DF (julgado em 24 de maio de 2011) e 1.219.675-RJ (julgado em 15 de março de 2011).

⁹ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial n. 629.212, relator Ministro César Asfor Rocha. 4ª Turma. Julgamento em 15 de maio de 2007. “Responsabilidade Civil. Consumidor. Infecção hospitalar. Responsabilidade objetiva do hospital. Art. 14 do CDC. Dano moral. Quantum indenizatório. O hospital responde objetivamente pela infecção hospitalar, pois esta decorre do fato da internação e não da atividade médica em si. O valor arbitrado a título de danos morais pelo Tribunal a quo não se revela exagerado ou desproporcional às peculiaridades da espécie, não justificando a excepcional intervenção desta Corte para revê-lo. Recurso especial não conhecido.”

¹⁰ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial n. 116.372, relator Ministro Sálvio de Figueiredo Teixeira. Julgamento em 11 de novembro de 1997. “Responsabilidade civil. Indenização por danos sofridos em consequência de infecção hospitalar. Culpa contratual. Danos moral e estético. Cumulabilidade. Possibilidade. Precedentes. Recurso desprovido. I – Tratando-se da denominada infecção hospitalar, há responsabilidade contratual do hospital relativamente a incolumidade do paciente, no que respeita aos meios para seu adequado tratamento e recuperação, não havendo lugar para alegação da ocorrência de “caso fortuito”, uma vez ser de curial conhecimento que tais moléstias se acham estreitamente ligadas a atividade da instituição, residindo somente no emprego de recursos ou rotinas próprias dessa atividade a possibilidade de prevenção. II – Essa responsabilidade somente pode ser excluída quando a causa da moléstia possa ser atribuída a evento específico e determinado. III – Nos termos em que veio a orientar-se a jurisprudência das turmas que integram a seção de direito privado deste tribunal as indenizações pelos danos moral e estético podem ser cumuladas, se inconfundíveis suas causas e passíveis de apuração em separado.

¹¹ Superior Tribunal de Justiça, Agravo Regimental no Agravo de Instrumento n. 451.297, relator Ministro Antônio de Pádua Ribeiro. Julgamento em 10 de dezembro de 2002. “Por outro lado, ressalte-se que a infecção hospitalar está estreitamente ligada à atividade médica e, diante disso, é dever dos estabelecimentos hospitalares zelar pela incolumidade de seus pacientes e arcar com formas de prevenção que se apresentem eficazes.”

indisponibilidade de equipamentos avariados, serviços auxiliares (enfermagem, exames radiologia etc.), más condições de higiene, ministração de medicamentos estragados, aplicação de remédios equivocados por parte do corpo de enfermagem, instrumentalização cirúrgica inadequada ou danificada¹² e infundável série de fatos adversos ao atendimento esperado¹³”.

Assim, em casos como infecção hospitalar, mau uso dos aparelhos, falta de higiene, erro de medicamentos, haverá responsabilidade do hospital independente de culpa, na forma prevista no art. 14 do CDC. Contudo, é de se destacar a exceção prevista no art. 14, §3º, do referido Codex, por meio da qual entende-se que o hospital não deve ser responsabilizado por atos ilícitos cometidos exclusivamente pelo médico, já que, nesses casos, não há falha na prestação dos seus serviços, cabendo apenas a responsabilidade civil do médico.

No caso dos hospitais públicos, a responsabilidade civil recai sobre o ente público (União, Estados e/ou Municípios) por serem eles os prestadores de serviço, podendo o Ente socorrer-se de medida judicial de regresso contra o agente causador, na forma do entendimento da chamada Teoria do Risco Administrativo, prevista no art. 37, §6 da CF:

¹² Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial n. 1.019.404, relator Ministro João Otávio de Noronha. 4ª Turma. Julgamento em 22 de março de 2011. “Processo civil e civil. Indenização. Danos morais. Erro médico. Violação dos arts. 131 e 458 do CPC. Inexistência. Responsabilidade do hospital afastada. Comprovação do dano. Súmula n. 7/STJ. Quantum indenizatório. Revisão. Impossibilidade. Divergência jurisprudencial. Bases fáticas distintas. 1. Não há por que falar em violação dos arts. 131 e 458 do CPC quando o acórdão recorrido dirime, de forma expressa, congruente e motivada, as questões suscitadas nas razões recursais. 2. Nas hipóteses de dano decorrente de falha técnica restrita ao profissional médico, mormente quando este não tem nenhum vínculo com a clínica – seja de emprego, seja de mera preposição -, não cabe atribuir ao hospital a obrigação de indenizar. 3. É inviável, em sede de recurso especial, revisar a orientação perfilhada pelas instâncias ordinárias quando alicerçado o convencimento do julgador em elementos fático-probatórios presentes nos autos – interpretação da Súmula n. 7 do STJ. 4. Não se conhece da divergência jurisprudencial quando os julgados dissidentes cuidam de situações fáticas diversas. 5. Recurso especial parcialmente conhecido e parcialmente provido.”

¹³ Superior Tribunal de Justiça, Recurso Especial n. 696.284, relator Ministro Sidnei Beneti. Julgamento em 03 de dezembro de 2009. “Recurso Especial: 1) Responsabilidade civil – Hospital – Danos materiais e morais – Erro de diagnóstico de seu plantonista – Omissão de diligência do atendente – aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor; 2) Hospital – Responsabilidade – culpa de plantonista atendente, integrante do corpo clínico – Responsabilidade objetiva do hospital ante a culpa de seu profissional; 3) Médico – Erro de diagnóstico em plantão – Culpa subjetiva – Inversão do ônus da prova aplicável – 4) Acórdão que reconhece culpa diante da análise da prova – Impossibilidade de reapreciação por este Tribunal – Súmula 7/STJ. 1.- Serviços de atendimento médico-hospitalar em hospital de emergência são sujeitos ao Código de Defesa do Consumidor. 2.- A responsabilidade do hospital é objetiva quanto à atividade de seu profissional plantonista (CDC, art. 14), de modo que dispensada demonstração da culpa do hospital relativamente a atos lesivos decorrentes de culpa de médico integrante de seu corpo clínico no atendimento. 3.- A responsabilidade de médico atendente em hospital é subjetiva, necessitando de demonstração pelo lesado, mas aplicável a regra de inversão do ônus da prova (CDC, art. 6º, VIII). 4.- A verificação da culpa de médico demanda necessariamente o revolvimento do conjunto fático-probatório da causa, de modo que não pode ser objeto de análise por este Tribunal (Súmula 7/STJ). 5.- Recurso Especial do hospital improvido.”

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.”

É cediço, portanto, que a responsabilidade civil do Estado, em sua acepção ampla, requer a comprovação da conduta, do nexos causal e do dano. Neste sentido explica José dos Santos Carvalho Filho¹⁴:

“Para configurar-se esse tipo de responsabilidade, bastam três pressupostos. O primeiro deles é a ocorrência do fato administrativo, assim considerado como qualquer forma de conduta, comissiva ou omissiva, legítima ou ilegítima, singular ou coletiva, atribuída ao Poder Público. (...) O segundo pressuposto é o dano. (...) O último pressuposto é o nexos causal (ou relação de causalidade) entre o fato administrativo e o dano. Significa dizer que ao lesado cabe apenas demonstrar que o prejuízo sofrido se originou da conduta estatal, sem qualquer consideração sobre o dolo ou a culpa.”

No mesmo sentido, também leciona Maria Sylvania Zanella di Pietro¹⁵:

“(...)Constituem pressupostos da responsabilidade objetiva do Estado: a) que seja praticado um ato lícito ou ilícito, por agente público; (b) que esse ato cause dano específico (porque atinge apenas um ou alguns membros da coletividade) e anormal (porque supera os inconvenientes normais da vida em sociedade, decorrentes da atuação estatal); (c) que haja um nexos de causalidade entre o ato do agente público e o dano.”

Assim, inafastável a responsabilidade objetiva também dos hospitais públicos, confirmada pela jurisprudência pátria.

RESPONSABILIDADE CIVIL - HOSPITAL PÚBLICO - PARTO - DISTÓCIA DE OMBROS - NEXO CAUSAL -EXISTÊNCIA - LAUDO PERICIAL - RESPONSABILIDADE OBJETIVA - EXISTÊNCIA DE DANOS MORAIS. - Cuida a hipótese de Ação Indenizatória, alegando a parte Autora erro médico durante trabalho de parto realizado no Hospital Albert Schweitzer, sob o fundamento de que seria necessária a cesariana e não o parto normal, tendo em vista problemas ocorridos após o procedimento. - O parto foi realizado no Hospital Albert Schweitzer, devendo ser salientado que ocorreu o fenômeno conhecido como distócia de ombros, sendo que após o procedimento a criança precisou ficar no oxigênio, passar por cirurgias, bem como ainda precisa de tratamento fisioterápico. - Responsabilidade objetiva da Ré, com base no art. 37, §6º da CF. - Existência de nexos de causalidade. - Não há que se aferir a existência de culpa no evento, pois o Réu responderá independentemente de ser o ato lícito ou ilícito. - Danos morais configurados. - Pedido de danos materiais com base em tratamento

¹⁴ CARVALHO FILHO, José dos Santos, Manuel de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2007, 17.ª ed., p. 482

¹⁵ Direito administrativo / Maria Sylvania Zanella di Pietro. – 21 ed. – São Paulo: Atlas, 2008. Pág. 610

as custas do Ente Público com valores a serem arbitrados em sede de liquidação de sentença que não pode ser acolhido na presente demanda. - Impossibilidade de condenação do Réu ao pagamento de danos materiais não comprovados. - Juros e correção monetária conforme o REsp 1495146/MG, julgado em 02/03/2018 sob sede de recurso repetitivo. - Recurso a que se dá parcial provimento

(0029443-37.2013.8.19.0001 – APELAÇÃO 1ª Ementa Des(a). CAETANO ERNESTO DA FONSECA COSTA - Julgamento: 09/05/2018 - SÉTIMA CÂMARA CÍVEL).

APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. HOSPITAL MUNICIPAL. FALHA NA TRIAGEM QUE AVALIOU A GRAVIDADE DO QUADRO PATOLÓGICO DO GENITOR DA AUTORA QUE FOI A ÓBITO. DEMORA EXCESSIVA NO ATENDIMENTO, QUE EXIGIA ATUAÇÃO IMEDIATA DOS MÉDICOS. PRETENSÃO PARA COMPENSAÇÃO PELOS DANOS MORAIS SOFRIDOS. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA DOS PEDIDOS. INCONFORMISMO DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO. - O ente federativo Município do Rio de Janeiro, na qualidade de pessoa jurídica de direito público, está sob a disciplina do art. 37, § 6º, da CRFB, no que tange aos danos que seus agentes causarem nessa qualidade, aos administrados. - Dessa forma, a pessoa jurídica de direito público só se exime de sua responsabilidade nos casos de exclusão do nexo causal, fato exclusivo da vítima, caso fortuito, força maior e fato exclusivo de terceiro. - Na espécie, e de acordo com os elementos de prova coligidos aos autos, verifico que houve grave falha no atendimento médico prestado ao genitor da demandante. Destarte, não obstante este apresentasse comorbidades patológicas, conclui-se que a demora excessiva em prestar uma assistência médica compatível com a gravidade do diagnóstico, tenha selado o seu destino, levando-o a óbito. - A conclusão da prova técnica pericial às fls. 234 corrobora a existência da falha, revelando evidente negligência e imperícia no atendimento médico. - Desse modo, a relação de causa e efeito entre a atuação dos agentes públicos profissionais de saúde e o dano causado aos direitos da personalidade da apelada com a morte do seu genitor, restou perfeitamente demonstrada. - Nesse contexto, os pressupostos necessários para gerar o dever de compensar a título de danos morais restaram confirmados, sobretudo nas circunstâncias em que o fato lesivo ocorreu. - O quantum indenizatório arbitrado no valor de R\$25.000,00 mostra-se adequado, considerando a gravidade do caso e observando os princípios do instituto do dano moral, que ostenta caráter reparador e inibidor de atitudes reprováveis como a desse caso, não havendo que se falar em exclusão ou redução desta verba. - RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO.

(0293445-95.2014.8.19.0001 – APELAÇÃO 1ª Ementa Des(a). MARIA REGINA FONSECA NOVA ALVES - Julgamento: 02/03/2021 - DÉCIMA QUINTA CÂMARA CÍVEL)

Merece destaque também o artigo 22 do Código de Defesa do Consumidor, que prevê a responsabilidade dos órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, pelo fornecimento de serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos. Assim, certamente há que se averiguar a responsabilidade civil médico-hospitalar nessas circunstâncias considerando a legislação consumerista.

Feitas essas considerações gerais sobre a responsabilidade civil médico-hospitalar, passa-se a avaliação dessa responsabilidade em tempos de pandemia da Covid-19.

III. Questões acerca da responsabilidade civil médico hospitalar em meio a pandemia da COVID-19

A pandemia causou situações atípicas em todo o planeta, obrigando a sociedade civil, as autoridades, os governos e as empresas a promoverem adaptações à uma nova rotina de vida para evitar a contaminação pelo Corona vírus. A economia entrou em declínio, os sistemas de saúde tiveram que lidar com a sobrecarga de trabalho e os hospitais lotados. Não podendo também deixar de sofrer mudanças, o Direito também precisou se adaptar aos conflitos que surgiram em decorrência do surgimento da Covid-19, gerando impactos para a responsabilização civil do médico.

Interessante dar destaque à proposição legislativa do procurador de Justiça do Ministério Público de Minas Gerais Nelson Rosenthal¹⁶ acerca da responsabilidade civil dos médicos:

“Os profissionais de saúde precisam de um escudo de responsabilidade civil para que não se preocupem com pretensões judiciais enquanto lutam para salvar vidas. Isso significa que o paciente que se sente ofendido por uma omissão de cuidados em um ambiente sem crise, não terá necessariamente uma reclamação válida em um ambiente de crise”.

A proposta apresentada pelo ilustre membro do MPMG quanto à responsabilidade civil do médico é a seguinte:

“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.

¹⁶ 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-desauade-por-simples-negligencia-em-tempos-de-pandemia>. Acesso em: 23 março 2021.

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

Nota-se, portanto, a clara intenção de relativizar a responsabilidade do médico nos atuais tempos de pandemia.

Há ainda um outro ponto da responsabilização médica sendo debatido desde o surgimento da pandemia, que seria a correta e eficaz indicação de tratamento médico para a Covid-19.

Como se sabe, ainda não foi descoberto um tratamento médico específico e efetivo para a Covid-19, sendo certo que, atualmente, apenas a vacina poderá conter, de forma mais eficaz, a disseminação do vírus e o agravamento da doença. As medidas de isolamento social são comprovadamente eficazes, mas quando não acompanhadas de fiscalização e suporte assistencial para a população mais vulnerável, tendem a não surtir todos os efeitos desejados e possíveis de serem alcançados, além de agravar a crise econômica e adoecer a população, especialmente aquela que já padece por outras patologias.

O que foi propagado no país como suposto “tratamento preventivo”, no qual incluiu-se a administração da cloroquina e hidroxicloroquina, além de outros medicamentos, é considerado como *off label*, pelo fato de a indicação da bula desses medicamentos não fazer referência ao tratamento da Covid-19. Segundo o parecer do Conselho Federal de Medicina n. 02/2016, 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.

O Conselho Federal de Medicina, reconhecendo a excepcionalidade das consequências da rápida disseminação da Covid-19, emitiu o Parecer nº 04/2020¹⁷ estabelecendo critérios para a prescrição da cloroquina e de hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico confirmado de COVID-19¹⁸.

¹⁷ <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>

Consulta em 17/4/2021 às 18:15hs

¹⁸ “(...) Com base nos conhecimentos existentes relativos ao tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina, o Conselho Federal de Medicina propõe:

1. Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de Covid-19, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da Covid-19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;

No referido parecer, reconhece o Conselho Federal de Medicina que inexistem, atualmente, evidências claras acerca de terapia farmacológica específica para a COVID-19. Constatou que, desde o fim de 2019, alguns medicamentos para tratamento e prevenção estão sendo testados, muitos deles com resultados promissores em testes em laboratório e através de observação clínica, mas que, apesar disso, *“nenhum ainda foi aprovado em ensaios clínicos com desenho cientificamente adequado, não podendo, portanto, serem recomendados com segurança”*.

Segundo o referido parecer, durante o período declarado da pandemia de COVID-19, é possível a prescrição desses medicamentos em situações específicas, desde que respeitada a autonomia do médico bem como a valorização da relação médico-paciente, de forma a garantir que está sendo oferecido ao paciente o melhor tratamento disponível no momento.

É preciso, ainda, respeitar que a decisão pelo uso da droga deve ser compartilhada com o paciente, estando obrigado o médico a informar e explicar, ao paciente, que inexistem estudos científicos, até aquele momento, com ensaio clínico adequado, feito por pesquisadores reconhecidos e publicado em revistas científicas de alto nível, que comprovem qualquer benefício do uso das drogas para o tratamento da COVID-19.

Importante também explicar os efeitos colaterais do uso da droga e obter o Consentimento Livre e Esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso, bem como estar o médico acompanhando constantemente os avanços científicos no enfrentamento da Covid-19, especialmente com relação à contrariedade hoje existente

2. Considerar o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo o médico obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum; trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da Covid-19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;

3. Considerar o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica, uma vez que é difícil imaginar que em pacientes com lesão pulmonar grave estabelecida, e na maioria das vezes com resposta inflamatória sistêmica e outras insuficiências orgânicas, a hidroxiquina ou a cloroquina possam ter um efeito clinicamente importante;

4. O princípio que deve obrigatoriamente nortear o tratamento do paciente portador da Covid-19 deve se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, sendo esta a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento;

5. Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxiquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da Covid-19.”

no que tange ao uso das referidas drogas para tratamento e prevenção da doença. Essa contrariedade pode, inclusive, modificar esse entendimento atual emitido pelo parecer n. 4/2020 do Conselho Federal de Medicina, especialmente, quando novos resultados das pesquisas de qualidade, que estão sendo feitos pelo mundo afora, forem divulgadas pela literatura médica.

Mesmo com a comprovação da ineficácia dos referidos medicamentos no tratamento da Covid-19, administrados isoladamente ou associados a outros como, por exemplo, a azitromicina e a ivermectina, o governo brasileiro vem incentivando o “kit covid”¹⁹, alegando que o médico tem autonomia na escolha do tratamento a ser dispensado ao paciente.

A prescrição de tratamentos *off label* merece uma avaliação específica nos aspectos éticos e legais. Importa muito a orientação da ANVISA acerca do assunto, senão veja-se o que afirma a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos do órgão²⁰:

“Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações.

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.

¹⁹ Kit Covid': Queiroga defende autonomia do médico, mas diz que é hora de buscar o que existe de comprovado. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/03/24/kit-covid-queiroga-defende-autonomia-do-medico-mas-diz-que-e-hora-de-buscar-o-que-existe-de-comprovado.ghtml>. Acesso em: 26 março 2021.

²⁰ <http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13>. Disponível em 17/4/2021, às 15:25hs

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso off label do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso off label pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é off label hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora freqüentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso off label em outros países.

A classificação de uma indicação como off label pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.”

Imperioso também lembrar que o art. 7 da Lei 12.842/2013 (Lei do Ato Médico)²¹ prevê a competência do Conselho Federal de Medicina em editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos. Nesses termos, reforçando o posicionamento da ANVISA, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu no Parecer 537/2015²² que o uso dos medicamentos *off label* é de inteira responsabilidade do médico, que pode responder civil, ética e criminalmente pelas consequências de suas prescrições.

Além do questionamento acima, sobre *tratamentos off label*, diversas outras situações ocorridas durante a pandemia da Covid-19 vêm impactando diretamente na responsabilização civil do médico, tais como a lotação dos hospitais, a falta de medicamentos e falta de leitos de UTI. Contudo, ainda que se possa compreender que a situação é de calamidade pública, em nenhuma delas o profissional médico deverá ser responsabilizado se não tiver contribuído, pessoalmente, através de conduta imperita, imprudente e negligente, para a ocorrência do dano ao paciente.

²¹ Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

²² <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/despachos/BR/2015/537>

Consulta em 17/4/2021, às 18:24hs

Não é em demasia lembrar que a responsabilidade civil deve ser aferida em conjunto com o contexto vivenciado pelas partes. Determinadas situações atípicas e excepcionais desse momento de pandemia, tais como a sobrecarga de trabalho, a falta de insumos hospitalares, a falta de leitos de UTI's, equipe médica tendo que escolher, dentre vários pacientes, qual deve primeiramente ter acesso a um leito de CTI, por exemplo, não podem ser deliberadamente consideradas como responsabilidade do médico e/ou do hospital. É preciso haver uma ressignificação da culpa na pandemia, que precisa ser analisada com base em critérios menos rigorosos que em tempos anteriores, como acertadamente entende Eugênio Facchini Neto²³.

Além dessas questões legais mencionadas até o momento, os serviços médicos através da telemedicina ganharam força e legislação própria atualizada. A lei 13.989/2020 trouxe para a realidade dos pacientes, dos médicos e dos hospitais, o atendimento médico através da telemedicina, por meio do qual o paciente não precisa se deslocar para o consultório médico, o que certamente contribuiu para conter a disseminação do vírus.

III. Conclusão

Como visto, a responsabilidade civil do médico difere frontalmente daquela que se atribui aos nosocômios e clínicas, no que tange à forma de determinação do dever de indenizar. O art. 14, § 4º, do CDC, que dispõe que “*a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante verificação de culpa*”, é aplicável somente aos médicos, não se estendendo aos hospitais e clínicas que, por força do disposto no caput do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, estão sujeitos aos efeitos da responsabilidade objetiva, que prescinde da demonstração de culpa, forte no reconhecimento legal da desvantagem existente entre o paciente e a instituição²⁴.

Tais preceitos levam em consideração que, na medicina, o risco não pode ser totalmente eliminado, mas apenas quantificado estatisticamente e mitigado pelo

²³ 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. Acesso em: 25 março 2021.

²⁴ MATIELO, Fabrício Zamprogna. Responsabilidade civil do médico. 4 ed. São Paulo: LTr, 2014, p. 64

avanço da ciência. É preciso levar em consideração a complexidade do organismo humano e a influência de fatores externos que trazem incerteza à prática médica, dentre eles, por exemplo, as reações mais diversas aos tratamentos, que variam de paciente a paciente.

Diante dessas incertezas do tratamento médico, não se pode atribuir ao médico a responsabilidade de cura (obrigação de resultado) assim como o paciente não pode ter essa expectativa e/ou exigí-la sob pena de estar-se diante da seguinte situação: ou o paciente sai curado ou terá direito a uma indenização.

A mesma posição de incerteza no tratamento médico, a falta de leitos UTI e insumos, levam também à sobrecarga dos serviços assistenciais em saúde. Assim, não é possível exigir a responsabilização hospitalar em algumas situações. As circunstâncias advindas da COVID-19 podem, pontualmente, eximir a responsabilidade médico hospitalar, uma vez que deve ser feita apuração e análise dos casos levando em consideração a realidade de colapso no sistema de saúde público e privado.

Como foi observado, a pandemia trouxe às modificações para a vida em sociedade, inclusive no que tange à legislação aplicável aos serviços de saúde. As adaptações são necessárias evitar lesão maior à relação médico-paciente-hospital, com vistas à garantia do acesso adequado à serviços adequados de saúde, em respeito ao direito à saúde previsto em nossa Carta Magna. As modificações trazidas pelas leis infraconstitucionais durante a pandemia não foram prejudiciais aos atores do sistema, inclusive pacientes, médicos e hospitais, visto que trouxeram segurança jurídica para questionamentos sobre o acesso à serviços de saúde em momentos de crise sanitária.

A responsabilidade (civil, criminal ou administrativa) médica na pandemia precisa ser analisada com cautela para que injustiças não sejam cometidas contra aqueles que sofrem, tanto como o paciente, as consequências danosas diante um sistema de saúde em colapso, diante de tantas incertezas na literatura médica sobre a nova doença surgida em nosso planeta. A responsabilidade deve ser analisada de acordo com a conduta médica, confirmando-se a negligência, a imperícia e/ou a imprudência, ou, ainda, se o médico se utilizou de todos os recursos possíveis e disponíveis para resguardar a vida, saúde dignidade e integridade física do paciente.

Podemos concluir que a responsabilidade médico-hospitalar durante a pandemia da COVID-19 é avaliada de forma individualizada, observando-se as condutas adotadas por pacientes, médicos e hospitais. Cabe aos operadores do direito a análise caso a caso. A relação que se dá, entre paciente, médico e hospital, objetiva, essencialmente, a preservação da vida humana, sendo inegável o reconhecimento do direito do paciente e familiares ao ressarcimento de prejuízos morais e materiais causados por condutas ilícitas por parte de médicos e instituições de saúde, preservando-se, no entanto, a proibição do enriquecimento ilícito de uma parte às custas do empobrecimento da outra.