

REVISTA DE

DIREITO

MÉDICO E DA SAÚDE

nº 21

Doutrina
Legislação
Jurisprudência



ANADEM
SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIÓTICA

UCA
Universidade Corporativa Anadem



APEDIMES
Associação Pernambucana
de Direito Médico e da Saúde

REVISTA DE
DIREITO
MÉDICO E DA SAÚDE
nº 21

Conselho Editorial

Coordenador

Eduardo Vasconcelos dos Santos Dantas

Membros

André Gonçalo Dias Pereira

André Luís Alves Nigre

Camila Vasconcelos

Eduardo Dantas

Gustavo Borges

Igor Mascarenhas

Lívia Callegari

Luciana Dadalto

Miguel Kfourri Neto

Nelson Rosenvald

Oswaldo Simonelli

Rosa Amélia Andrade Dantas

Colaboradores desta edição

Alan Carvalho Leandro

Alessandro Marcus da Silva Gonçalves

Andressa Lima

Carlos Victor Silva Paixão

Carolina Martins Uscocovich

Eduardo Dantas

Elaine Alves Lacerda Souza

Emma Louise Stellfeld

Erika Alcantara Pinto

Hilton Vicente Porto Ribeiro

Josimario Silva

Láisa Rebecca Sousa Carvalho

Marcelo Kolblinger de Godoy

Priscilla Mara Fillus

Rafaella Nogaroli

Victória de Melo Florentino dos Santos

Yasmin A. Folha Machado

Palavra do Presidente

Um acalentado sonho meu e um antigo projeto da Anadem (Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética) foi, há longa data, o de ter um periódico científico para discutirmos e divulgarmos as grandes questões do Direito Médico e da Bioética. Mas todo sonho e todo projeto somente saem da abstração, quando você encontra alguém que se disponha a “colocar o guizo no pescoço do gato”.

No aniversário de 21 anos da Anadem, ocorrido em setembro de 2019, e no decorrer do 43º Congresso Nacional de Cirurgia Vascular, em Recife, no mês de outubro de 2019, conversei longamente com o professor Eduardo Dantas a propósito do tema. Ele me confessou que editou, ao longo de 5 anos (2005/2010), pela APEDIMES (Associação Pernambucana de Direito Médico e da Saúde), a Revista Brasileira de Direito Médico (RBDM), a qual foi publicada até sua 20ª edição.

Propusemos uma aliança estratégica entre a Anadem e a APEDIMES para retomada do projeto, o que foi prontamente aceito pelo professor Dantas, que também aceitou o convite para coordenar o Conselho Editorial e materializar as intenções.

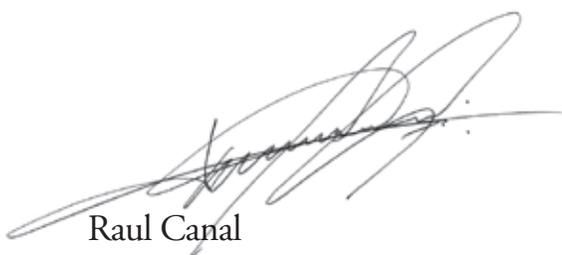
Eis a concretude idealizada. A Revista Brasileira de Direito Médico e da Saúde vem a público, em sua 21ª edição histórica, sendo a primeira editada pela Anadem, com o apoio institucional da APEDIMES e do Capítulo Brasileiro da ASOLADEME (Asociación Latinoamericana de Derecho Medico).

Muito grato ao Professor Eduardo Dantas e aos demais membros do egrégio Conselho Editorial, Dr. André Gonçalo Dias Pereira; Dr. André Luis Alves Nigre; Dra. Camila Vasconcelos; Dr. Gustavo Borges; Dr. Igor Mascarenhas; Dra. Lívia Callegari; Dra. Luciana Dadalto; Dr. Miguel Kfourri Neto; Dr. Nelson Rosenvald; Dr. Osvaldo Simonelli; e Dra. Rosa Amélia Andrade Dantas.

Nosso mais especial muito obrigado também aos articulistas Dra. Rafaella Nogaroli; Dra. Erika Alcantara Pinto; Dra. Elaine Alves Lacerda Souza; Dr. Marcelo Kolblinger de Godoy; Dra. Yasmin Folha Machado; Dr. Alan Carvalho Leandro; Dra. Láisa Rebecca Sousa Carvalho; Dra. Priscilla Mara Fillus; Dra. Victoria de Melo Florentino Santos ; Dr. Alessandro Marcus da Silva Gonçalves; Dra. Andressa Lima; Dr. Josimario Silva; Dr. Carlos Victor Paixão; Dr. Hilton Vicente Porto Ribeiro; Dra. Carolina Martins Uscovich; e Dra. Emma Louise Stellfeld por haverem emprestado o seu talento e nos iluminarem com os preciosos artigos que ornamentam a presente edição.

Desejamos que a RBDM seja o principal fórum e a principal tribuna impressa para a discussão dos grandes temas que permeiam esse universo inquieto do Direito Médico, da Saúde e da Bioética.

Brasília/DF, 29 de julho de 2020.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Raul Canal', with a long horizontal stroke extending to the right.

Raul Canal

Presidente da Anadem

REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE

Publicação semestral de doutrina, jurisprudência, legislação e outros assuntos de Direito Médico e da Saúde. Todos os direitos reservados.

Proibida a reprodução parcial ou total, sem o consentimento expresso dos editores. As opiniões emitidas nos artigos assinados são de total responsabilidade de seus autores.

Distribuída em todo o território nacional.

Coordenador do Conselho Editorial **EDUARDO DANTAS** editor-chefe **ANDREW SIMEK** (DRT 10484/DF) revisão **ANDREW SIMEK, CLAUDIA SOUZA, BRUNA COSTA, ISABELLA QUEIROZ** e **ANA BEATRIZ MADALENA COSTA** diagramação **ANGELO GABRIEL** coordenação de projeto gráfico e diagramação **VEM MAIS EDITORAÇÃO LTDA.** impressão **GRÁFICA ATHALAIÁ** tiragem **5 MIL EXEMPLARES** contato revistadedireitomedico@anadem.org.br.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE: doutrina, legislação, jurisprudência.
Brasília : VEM MAIS EDITORAÇÃO, n. 21. jul. 2020. 164p.

ISSN 1983-411XE

1. CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE FRENTE ÀS NOVAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE: TELEMEDICINA, CIRURGIA ROBÓTICA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL. 2. LEGITIMAÇÃO SOCIAL DE ESCOLHAS TRÁGICAS: ANÁLISE DO PROTOCOLO DA AMIB DE ALOCAÇÃO DE RECURSOS EM ESGOTAMENTO DURANTE A PANDEMIA PELA COVID-19. 3. MÉDICOS RESIDENTES: DO ANONIMATO AO PROTAGONISMO. 4. ANÁLISE DA INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA E A RESPONSABILIDADE CIVIL DO CIRURGIÃO PLÁSTICO EM AÇÕES CÍVEIS. 5. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E A (DES)NECESSIDADE DE REGISTRO NA ANVISA. 6. A RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO E OS DOCUMENTOS MÉDICOS PREVENTIVOS. 7. EXTUBAÇÃO PALIATIVA: UMA ANÁLISE BIOÉTICA A PARTIR DO PARECER CRMMG Nº 37/2020. 8. VOTO DE MINERVA NO PROCESSO ÉTICO-PROFISSIONAL: UMA ANÁLISE DO ART. 87, § 6º DA RESOLUÇÃO Nº 2.145/2016 DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA À LUZ DO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA PRESUNÇÃO DE INOCÊNCIA. 9. DANOS MORAIS NAS DEMANDAS DECORRENTES DO ERRO MÉDICO – A QUANTIFICAÇÃO E SEUS CRITÉRIOS.

Editorial

No já distante ano de 2005, iniciamos a trajetória da Revista de Direito Médico e da Saúde, que, em sua primeira fase, tornou-se a mais longeva publicação periódica do gênero, sendo editada até o seu volume 20 em 2010, por pioneira iniciativa da Associação Pernambucana de Direito Médico e da Saúde – APEDIMES.

Iniciamos, com a edição deste volume 21, uma nova fase: com novos parceiros, a Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética – ANADEM e a Universidade Corporativa ANADEM – UCA, retornamos com renovado projeto gráfico e publicação semestral. Buscaremos trazer a mais relevante produção doutrinária nacional em Direito Médico, em Saúde e em Bioética, contribuindo para o desenvolvimento acadêmico e científico desses ramos instigantes e em constante evolução.

Se alguma lição fica do ano de 2020, é a de que as questões relativas à saúde não podem ser relegadas a um segundo plano, sob pena de comprometimento da nossa sobrevivência no planeta. Para isso, é necessário dialogar com as ciências sociais, econômicas e do direito, entendendo o impacto de seu desenvolvimento e indicando possíveis soluções para regular as relações sociais e interpessoais dele decorrentes.

Contando com um renomado conselho editorial, nosso compromisso é de trazer produção técnico-científica atual e de qualidade, permitindo a realização de reflexões pertinentes que auxiliem a pensar o futuro do Direito da Saúde, estimulando pesquisadores e inspirando estudantes, profissionais e acadêmicos.

Uma boa leitura a todos.

Brasília/DF, 29 de julho de 2020.



Eduardo Dantas

Coordenador do Conselho Editorial



ANADEM – SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA

Presidente **RAUL CANAL**

Vice-presidente **RODRIGO CANAL** vice-presidente de segurança do paciente e riscos assistenciais **LUIS FLÁVIO CARVALHAIS** diretor jurídico **WALDUY FERNANDES** vice-diretoras jurídicas e conselheiras fiscais **ERICA LIRA** e **YUKARY NAGATANI** diretora financeira **IONE MEDEIROS** diretor comercial **ALEXANDRE LEMOS** vice-diretora comercial **VIVIANE SAMPAIO** diretora administrativa **PALOMA FURTADO** vice-diretora administrativa **JESSICKA MARQUES** diretor científico **FRANCISCO ROSSI** vice-diretor científico **DJALMA BAHIA** diretor de gestão e planejamento estratégico **JOSÉ RAMALHO** diretor de *compliance* e conselheiro fiscal **JOSÉ LIRA** diretor de comunicação **ANDREW SIMEK** diretor de tecnologia e inovação **MARCELO BUZ** diretor comercial do Cirurgia Segura **LUIS VARGAS**.

Sumário

Doutrinas

1. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial
Eduardo Dantas & Rafaella Nogaroli 13
2. Legitimação social de escolhas trágicas: análise do protocolo da AMIB de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia pela covid-19
Erika Alcantara Pinto, Elaine Alves Lacerda Souza & Marcelo Kolblinger de Godoy 59
3. Médicos residentes: do anonimato ao protagonismo
Yasmin A. Folha Machado & Emma Louise Stellfeld 69
4. Análise da inversão do ônus da prova e a responsabilidade civil do cirurgião plástico em ações cíveis
Alan Carvalho Leandro & Láisa Rebecca Sousa Carvalho 79
5. O fornecimento de medicamentos e a (des)necessidade de registro na ANVISA
Priscilla Mara Fillus & Victória de Melo Florentino dos Santos 93
6. A responsabilidade civil do médico e os documentos médicos preventivos
Alessandro Marcus da Silva Gonçalves 105
7. Extubação paliativa: uma análise bioética a partir do parecer CRMMG nº 37/2020
Andressa Lima & Josimario Silva 119
8. O voto de Minerva no processo ético-profissional: uma análise do art. 87, § 6º da Resolução nº 2.145/2016 do Conselho Federal de Medicina à luz do princípio constitucional da presunção de inocência
Carlos Victor Silva Paixão & Hilton Vicente Porto Ribeiro 129
9. Danos morais nas demandas decorrentes do erro médico – A quantificação e seus critérios
Carolina Martins Usocovich 147

CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE FRENTE ÀS NOVAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE: TELEMEDICINA, CIRURGIA ROBÓTICA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

PATIENT'S INFORMED CONSENT IN VIEW OF THE NEW HEALTH TECHNOLOGIES: TELEMEDICINE, ROBOTIC SURGERY AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Eduardo Dantas¹

Rafaella Nogaroli²

Sumário: 1. Introdução: da medicina convencional para a medicina dos 4 Ps (preventiva, preditiva, personalizada e proativa). 2. Breve panorama histórico: doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente. 3. Contornos específicos do consentimento do paciente submetido à cirurgia robótica e telecirurgia. 4. Era da Medicina Digital e Telemedicina: repercussões sobre proteção de dados e consentimento do paciente. 5. Robôs de assistência à saúde e análise diagnóstica com inteligência artificial: do direito de informação ao direito de explicação e justificação do paciente. 6. Notas conclusivas: o novo modelo de consentimento informado do paciente na nova medicina. Referências bibliográficas.

Resumo: As novas tecnologias na área da saúde têm impactado profundamente a doutrina do consentimento informado do paciente, tornando necessária a presente investigação pormenorizada sobre os contornos e a dinâmica desse novo modelo do paciente consentir a quaisquer tratamentos ou intervenções médicas. A digitalização do setor da saúde foi um fator determinante para se tornar possível a implementação da inteligência artificial no suporte à decisão clínica e na eficiência dos diagnósticos médicos, sobretudo na detecção precoce de doenças, tendo em vista a sua capacidade de processar e analisar rapidamente – e, tendencialmente, de maneira eficiente – grande quantidade de dados. Nos últimos anos,

¹ Advogado, inscrito nas Ordens do Brasil e de Portugal. Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Coimbra. Mestre em Direito Médico pela University of Glasgow. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco. Presidente da Associação Pernambucana de Direito Médico e da Saúde. Ex-Presidente da Comissão de Direito e Saúde da OAB/PE. Vice-Presidente da Asociación Latinoamericana de Derecho Médico. Membro fundador e integrante da Comissão Diretiva da ALDIS – Associação Lusófona de Direito da Saúde. Ex Vice-Presidente e membro do Board of Governors da World Association for Medical Law. Membro da Comissão Especial de Direito Médico do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (Gestões 2013/2015 e 2016/2018). Coordenador pedagógico da Association de Recherche et de Formation en Droit Médical (Toulouse, França). Membro do International Advisory Board do Observatório de Direitos Humanos: Bioética, Saúde e Ambiente, da Universidade de Salerno (Itália). Membro do IBERC – Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil. E-mail: eduardodantas@eduardodantas.adv.br

² Assessora de Desembargador no Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Pós-graduada em Direito Médico pelo Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA) e em Direito Aplicado pela Escola da Magistratura do Paraná (EMAP). Especialista em Direito Processual Civil pelo Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar. Bacharel em Direito pelo UNICURITIBA. Coordenadora do grupo de pesquisas em “Direito da Saúde e Empresas Médicas” (UNICURITIBA), ao lado do prof. Miguel Kfourri Neto. Membro do IBERC – Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil. E-mail: nogaroli@gmail.com

há expressiva expansão da inteligência artificial aliada à robótica, criando uma realidade de robôs de assistência inteligentes para os cuidados médicos. O mercado global de robôs cirúrgicos, que realizam procedimentos de forma presencial ou à distância (telecirurgia), também tem crescido rapidamente nos últimos anos. Por fim, a revolução tecnológica no setor da saúde vem permitindo que médicos diagnostiquem, tratem e até realizem cirurgias em pacientes à distância, nos locais mais remotos do mundo, por meio de telemedicina. Diante de todo o panorama atual da medicina digitalizada e novas tecnologias na área da saúde – telemedicina, medicina robótica e inteligência artificial –, pudemos observar, ao longo do presente trabalho, que o consentimento informado do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às características únicas e próprias de cada tecnologia. Em linhas conclusivas, constatamos que a moderna dogmática do consentimento informado engloba a ideia de escolha esclarecida, visto que o paciente deve estar em posse de todas as informações e elementos possíveis a sua compreensão. Em outras palavras, mais do que um direito à informação, o paciente tem direito à explicação e justificação, a fim de consentir de maneira livre e esclarecida.

Palavras-Chave: Novas tecnologias. Saúde. Telemedicina. Inteligência artificial. Cirurgia robótica. Consentimento informado. Direito à informação. Autonomia.

Abstract: The new technologies in the health area have profoundly impacted the doctrine of informed consent, creating the need for a detailed investigation, on the contours and dynamics of this new model of the patient to consent to any treatments or medical interventions. The digitization of the health sector was a paramount factor in making it possible to implement artificial intelligence in support of clinical decision and in the efficiency of medical diagnoses, especially in the early detection of diseases, in view of their ability to process and analyze quickly - and in an efficient and effective way - large amount of data. In recent years, there has been a significant expansion of artificial intelligence combined with robotics, creating a reality of intelligent assistance robots for medical care. The global market for surgical robots, which perform procedures face-to-face or remotely (tele-surgery) has also grown rapidly in recent years. Finally, the technological revolution in the health sector has allowed doctors to diagnose, treat and even perform surgeries on remote patients, in the most remote places in the world, through Telemedicine. In view of all the current panorama of digitalized medicine and new technologies in the health field - telemedicine, robotic medicine and artificial intelligence -, we were able to observe, throughout the present work, that the informed consent of the patient acquires certain peculiarities, considering the diverse random factors and risks inherent to the unique characteristics of each technology. In conclusive lines, we found that the modern dogmatic of informed consent encompasses the idea of an informed choice, since the patient must

be in possession of all the information and possible elements for his understanding. In other words, more than a right to information, the patient has a right to explanation and justification, in order to consent in a free and informed manner.

Keywords: New technologies. Health. Artificial intelligence. Telemedicine. Robotic surgery. Informed consent. Right to information. Autonomy.

1. Introdução: da medicina convencional para a medicina dos 4 Ps (preventiva, preditiva, personalizada e proativa)

Novas tecnologias estão revolucionando todo o sistema de saúde, especialmente em duas grandes áreas: ferramentas tecnológicas para auxiliar os cuidados da saúde (telemedicina, aplicações médicas em *smartphones* e robôs de assistência e cirúrgicos); e dados de saúde em massa, que abrem o caminho para os algoritmos de *deep learning*³ (aprendizado profundo) da inteligência artificial⁴. Todas essas abordagens tecnológicas, juntamente ao “*big data*”, estão alterando a ciência médica para uma ciência intensiva apoiada em dados⁵.

Nos últimos anos, vislumbra-se um cenário mundial em que os dados físicos dos pacientes foram transferidos de pastas de papel para registros eletrônicos de saúde. Com isso, após décadas de digitalização de registros médicos (com o crescente armazenamento em nuvem), o setor de saúde criou um conjunto enorme (e potencialmente imensurável) de dados. Essa digitalização foi, inclusive, fator determinante para se tornar possível a implementação da telemedicina, da robótica e da inteligência artificial (IA).

Vários tipos de bancos de dados de saúde foram estabelecidos desde o início da revolução digital e a conseqüente multiplicação do poder de análise computacional, tais como: prontuários médicos eletrônicos, dados administrativos digitais, dados coletados de equipamentos médicos conectados à internet (“Internet das Coisas” na medicina), dados de pesquisas clínicas e farmacêuticas, dados genômicos etc⁶. Prontuários médicos eletrônicos representam a maior fonte de dados da saúde, pois eles contêm a soma de todas as informações a respeito do paciente, no objetivo de organizar todas as etapas da intervenção médica, desde a anamnese e procedimentos médicos relativos à terapia, até a evolução do tratamento⁷. Em 2017, 80% dos prontuários médicos e 100% dos registros

3 Para uma análise do conceito e da evolução da inteligência artificial, com destaque para a centralidade assumida na matéria pelos algoritmos de *machine learning* e *deep learning*, v., por todos, TEGMARK, Max. **Life 3.0: Ser-se Humano na Era da Inteligência Artificial**. Trad. João Van Zeller. Alfragide: Dom Quixote, 2019, *passim*; LEE, Kai-Fu. **As Superpotências da Inteligência Artificial: a China, Silicon Valley e a Nova Ordem Mundial**. Trad. Maria Eduarda Cardoso. Lisboa: Relógio D'Água Editores, 2018, *passim*; e TURNER, Jacob. **Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence**. Cham: Londres: Macmillan, 2019, *passim*.

4 DEGOS, Laurent. International Vision of Big Data. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 252.

5 HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. From Smart Health to Smart Hospitals. In: **Smart Health: Open Problems and Future Challenges**. Cham: Springer, 2015, p. 1-20

6 GRALL, Mathieu. CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) and Analysis of Big Data Projects in the Health Sector. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 236.

7 DEGOS, Laurent. Op. cit., p. 242.

hospitalares de pacientes nos Estados Unidos foram digitalizados, facilitando a troca de informações como resultado desses arquivos digitalizados, que são denominados “registros eletrônicos de saúde” (*electronic health records – EHRs*)⁸. Recentemente, alguns países começaram a incentivar a criação de grandes bancos de dados de saúde para aprimorar as pesquisas científicas. Na Alemanha, observa-se o investimento massivo de milhões de euros para a criação de um banco de dados de saúde, utilizando informações de 17 hospitais e 40 parceiros. A recente iniciativa de estabelecer uma plataforma de dados de saúde para pesquisa objetiva a coleta de grande número de casos clínicos, registros de dispositivos médicos e dados de doenças raras⁹. Cada país tem sua própria política para estas questões. Contudo, há cooperações internacionais, como a Aliança Global para Genômica e Saúde (GA4GH), criada para acelerar o potencial da medicina genômica na promoção da saúde humana. Reúnem-se bancos de dados de mais de 400 instituições líderes na área da saúde e tecnologia da informação¹⁰.

Com o armazenamento de toda essa quantidade de dados, a Era Digital da Medicina tornou possível o conceito de *smart health* (saúde inteligente), acompanhando o fenômeno de mudança da medicina convencional para a medicina dos 4 Ps (preventiva, preditiva, personalizada e proativa)¹¹. Neste novo cenário, os cuidados da saúde deixam de estar essencialmente limitados ao tratamento das patologias (tarefa jamais abandonada, por certo) e passam a ter como foco a adoção de medidas destinadas a prevenir doenças (medicina preventiva)¹² ou possibilitar a antecipação do seu diagnóstico (medicina preditiva). No que tange ao trato pessoal, o paciente é atendido de maneira tendencialmente mais individualizada (e menos padronizada, portanto), com base nos seus dados genéticos e de saúde (medicina personalizada)¹³. Por fim, a relação médico-paciente deixa de ser algo pontual e passa a se desenvolver de maneira contínua, o que é sobremaneira facilitado pelo advento das novas tecnologias (medicina proativa)¹⁴.

A transformação do atendimento médico nesse modelo mais proativo, preventivo, preciso e centrado na individualidade de cada paciente tornou-se possível, nos últimos anos, a partir da combinação de grande volume de dados de saúde e *softwares* de inteligência artificial¹⁵. A digitalização do setor da saúde foi um fator determinante para se tornar possível a implementação da IA na eficiência dos diagnósticos médicos, sobretudo na detecção precoce de doenças¹⁶. Os programas de inteligência artificial fornecem importante suporte

8 Ibidem, p. 245.

9 DEGOS, op. cit., p. 246.

10 Idem.

11 HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. Op. cit., p. 1-20.

12 Ao propósito da denominada medicina preventiva, v. BALICER, Ran D.; COHEN-STAVI, Chandra. *Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence*. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 9-15.

13 SHABAN-NEJAD, Arash; MICHALOWSKI, Martin. **Precision Health and Medicine**. A Digital Revolution in Healthcare. Cham: Springer, 2020, p. V.

14 Para uma análise dos benefícios da denominada medicina proativa (“*proactive medicine*”), v. BALICER, Ran D.; COHEN-STAVI, Chandra. Op. cit., p. 9-15.

15 Ibidem., p. 10.

16 Sobre o tema, cf.: “Imaging and, more generally, the analysis of medical data will benefit from AI and machine learning advances. Medicine is an area of choice for the full exploitation of images because medical image details are too fine or subtle to be picked up by the naked eye. Additionally, when image resolution is poor, algorithms can identify the missing data and enhance image quality. Mathematical models can then be used to predict future outcomes given the current images.” (NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. VIII.)

à decisão clínica, tendo em vista a sua capacidade de processar e analisar rapidamente – e, tendencialmente, de maneira eficiente – grande quantidade de dados.

Todas as nações que aspiram fazer parte do cenário global da inovação estão embarcando em programas de inteligência artificial e saúde. Estados Unidos, China e os países integrantes da União Europeia anunciaram recentes estratégias para estimular o desenvolvimento e as aplicações da IA na área da saúde¹⁷. Atualmente, a *International Business Machine* (IBM) é uma das empresas, em escala global, que mais cria soluções tecnológicas para esse setor e desenvolveu o chamado “*Watson for Oncology*”, uma solução “alimentada por informações obtidas de diretrizes relevantes, melhores práticas, periódicos médicos e livros didáticos”¹⁸. A IA avalia as informações do prontuário de um paciente, juntamente às evidências médicas (artigos científicos e estudos clínicos), exibindo, assim, possíveis opções de tratamento para pacientes oncológicos, classificadas por nível de confiança. Ao final, caberá ao médico analisar as conclusões trazidas pela IA e decidir qual a melhor opção de tratamento para aquele paciente específico¹⁹.

Ressalta-se também que, nos últimos anos, há expressiva expansão da inteligência artificial aliada à robótica, criando uma realidade de robôs de assistência inteligentes para os cuidados médicos. O aumento da expectativa de vida das pessoas, somado à crescente complexidade dos serviços médicos, resultou num cenário de drástico acréscimo dos custos de saúde em todo o mundo. Desse modo, os avanços em aplicativos da computação, combinados com o uso de redes sofisticadas de sensores inteligentes, servem como uma importante solução para esse cenário²⁰. Ademais, à medida que a população envelhece em todo o mundo, os sistemas de saúde estão sob crescente pressão e, por isso, os robôs de assistência a idosos servem como meio de aliviar essa pressão em hospitais e casas de repouso, bem como se tornam uma maneira de melhorar a prestação de cuidados da saúde em casa, promovendo uma vida independente para os idosos²¹. Justifica-se a importância da robótica na medicina pela vasta gama de aplicações da tecnologia nos domínios da prevenção, assistência, supervisão, estímulo e acompanhamento das pessoas, conforme exporemos ao longo deste artigo²².

Ainda, os recentes desenvolvimentos científicos revolucionaram os procedimentos cirúrgicos com a inclusão da robótica. Há de se observar que o mercado global de robôs cirúrgicos, que realizam procedimentos de forma presencial ou à distância (telecirurgia) também tem crescido rapidamente nos últimos anos. Seis milhões de cirurgias assistidas

17 Ibidem, p. IX.

18 IBM Watson for Oncology. Disponível em: <<https://www.ibm.com/br-pt/marketplace/clinical-decision-support-oncology>>. Acesso em 03 jun. 2020.

19 Idem.

20 HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. Op. cit., p. 1-20.

21 Caresses: smart and friendly robots for the elderly. Disponível em: <<https://developer.softbankrobotics.com/blog/caresses-smart-and-friendly-robots-elderly>>. Acesso em: 02 jun. 2020.

22 DEVILLERS, Laurence. Social and Emotional Robots: Useful Artificial Intelligence in the Absence of Consciousness. NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 261.

por robôs já foram realizadas no mundo²³. Em localidades que não dispõem de especialista, também podem ser realizadas telecirurgias²⁴. O aparato tecnológico é utilizado em cirurgias minimamente invasivas, sobretudo nas especialidades de urologia, ginecologia, cirurgia geral, torácica e abdominal, além da neurocirurgia – esta, pela necessidade de exatidão milimétrica na intervenção cirúrgica²⁵. A utilização do robô torna mais segura e precisa a cirurgia, eliminando o tremor natural das mãos do ser humano; a microcâmera amplia a visão do cirurgião e a tomada de decisões no decorrer da cirurgia se torna mais rápida e exata²⁶. Até o momento, essas cirurgias são, em realidade, “assistidas” por robôs, isto é, o robô reproduz exatamente os movimentos das mãos do médico. Contudo, já estão em desenvolvimento tecnologias de inteligência artificial para que, um dia, também possam ser implementadas nas cirurgias robóticas²⁷.

Por fim, a revolução tecnológica no setor da saúde tem permitido que médicos diagnostiquem, tratem e até realizem cirurgias em pacientes à distância, nos locais mais remotos do mundo. A denominada telemedicina consiste na prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional da saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local. Conforme expõe o professor português Alexandre Libório Dias Pereira, a telemedicina “envolve a transmissão de dados e informação de saúde por meio de textos, sons, imagens ou outros que sejam necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes”²⁸, e está presente em diversas especialidades da medicina, “desde a teleradiologia à telecirurgia, passando pela teleconsulta”²⁹.

Apesar da telemedicina não ser uma recente realidade, a expansão de diversos projetos em Telemática da Saúde teve maior destaque e versatilidade com a popularização dos microcomputadores, na década de 70³⁰. Dentre os objetivos da tecnologia, destaca-se: “melhorar a qualidade e aumentar a eficiência do atendimento médico, expandindo-o às populações localizadas em áreas remotas, onde há pequeno número de profissionais especializados ou as condições da prática médica são limitadas”³¹. Nos últimos anos, os inúmeros avanços tecnológicos – especialmente da digitalização dos dados de saúde e inteligência artificial – possibilitaram a adoção de novos recursos e a prestação de serviços de

23 About da Vinci Systems. Disponível em: <https://www.davincisurgery.com/da-vinci-systems/about-da-vinci-systems#>. Acesso em 02 jun. 2020.

24 A cirurgia foi realizada a distância pela plataforma robótica “ZEUS Robotic Surgical System”, fabricada pela empresa Computer Motion, a qual foi adquirida pela Intuitive Surgical em 2003, motivo pelo qual, após fusão das empresas, abandonou-se a produção da plataforma Zeus e se optou pelo desenvolvimento do sistema robótico Da Vinci. (FIORINI, Paolo. History of Robots and Robotic Surgery. In: FONG, Yuman. et.al. **The Sages Atlas of Robotic Surgery**. Cham: Springer, 2018, p. 8.)

25 FIORINI, op. cit., p. 10.

26 Idem.

27 SHADEMAN, Azad. et. al. Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. **Science Translational Medicine**, Washington, v. 8, n. 337, p. 337-345.

28 PEREIRA, Alexandre Libório Dias. **Telemedicina e Farmácia Online: Aspectos Jurídicos da Ehealth**. Disponível em: <<https://portal.oa.pt/upl/%7B79eff4f2-f05c-497e-9737-ca05830cc360%7D.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2019. Ainda, destaca o autor: “O conceito de eHealth é mais amplo, abrangendo outros serviços como os portais de informação de saúde, as farmácias online, as bases de dados eletrônicas e a prescrição e transmissão eletrônica de receitas médicas.”

29 Idem.

30 YOUNG, Jeremy D.; BORGETTI, Scott A.; CLAPHAM, Philip J. Telehealth: Exploring the Ethical Issues. **DePaul Journal of Health Care Law**, Chicago, v. 19, 2018, p. 1-15.

31 FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 1016, jun. 2020.

saúde a distância com maior eficiência. Sobretudo no contexto de pandemia da covid-19, os diversos sistemas de saúde no mundo publicaram normativas em caráter excepcional para implementar nas suas rotinas os atendimentos médicos a distância, enquanto durar a crise decorrente da emergência de saúde pública³². Este momento representa um importante marco na história da telemedicina no mundo, por demonstrar, como jamais visto, a essencialidade e todo o potencial da telemedicina.

Diante de todo o panorama atual da medicina digitalizada e novas tecnologias na área da saúde – telemedicina, medicina robótica e inteligência artificial –, o consentimento informado do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às características únicas e próprias de cada tecnologia. Ademais, todas essas tecnologias utilizam dados sensíveis de saúde do paciente, levando à reflexão sobre os princípios éticos que devem reger este tratamento de dados, especialmente no que se refere ao consentimento do paciente titular dos dados.

O presente trabalho, diante do panorama das novas tecnologias na medicina dos 4 Ps, tem o objetivo de analisar toda a dinâmica do consentimento do paciente em cada tipo de tecnologia, o que envolve discussões sobre diversos aspectos, dentre eles: benefícios e riscos das tecnologias, forma e o conteúdo do termo de consentimento em cada tecnologia (quais informações devem ser prestadas) e a maneira de imputação da responsabilidade pelo inadimplemento do dever de informar.

Todas essas questões serão adiante analisadas, contudo, num primeiro momento, traçaremos um breve panorama histórico do desenvolvimento dogmático, até o atual entendimento, sobre a doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente.

2. Breve panorama histórico: doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente

Atualmente, a relação entre provedor de serviços de saúde e paciente tem um de seus pilares no dever de informação, mais precisamente, na obrigação de o médico prestar ao enfermo, ou a quem por ele responde, todas as informações possíveis para que este possa exercer direito seu, amparado em um dos princípios bioéticos mais importantes, o da autonomia, ou seja, a possibilidade de dispor de seu próprio destino, decidindo que tratamento irá (se) permitir, embasado em informações claras e precisas sobre os riscos e benefícios possíveis, advindos de sua decisão.

O princípio da autonomia encontra seus principais fundamentos na história do direito e da filosofia. Para o seu desenvolvimento, exerceram uma decisiva influência as

³² Idem.

obras do britânico John Locke³³, que pugnava pelo direito à proteção contra intervenções médicas não consentidas, e do filósofo alemão Immanuel Kant³⁴, para quem o requisito de que consideremos os demais livres para escolher é fundamental.

A preocupação de Kant com a autonomia, estava em examinar o que este considerava um dos mais importantes aspectos do ser humano – sua vontade. Enquanto uma pessoa for capaz de decidir o que deve ou não fazer, ela é responsável por suas ações. E qualquer ação motivada por algum tipo de fundo moral deve emanar de um dever, em vez de uma inclinação. Para Kant, a autonomia – que literalmente pode significar autorregulação – requer a tomada de atitudes de acordo com as próprias convicções, vale dizer, com a própria moral. Ser autônomo significa não ser escravo do instinto ou capricho, mas sim agir como um ser racional. A razão é a faculdade que permite a ação enquanto indivíduo pensante, e que permite, por exemplo, escolher entre o certo e o errado³⁵. Ao menos na aparência, há pouca diferença entre razão e autonomia, entre racionalidade e autonomia.

Beauchamp e McCullough explicam que a decisão de uma determinada pessoa é autônoma:

quando procede de valores e crenças próprios, se baseia em uma informação e compreensão adequadas e não vem imposta por coações internas ou externas, ou seja, quando reúne três condições: intencionalidade, conhecimento e ausência de controle externo e interno. Destas três condições do ato autônomo, apenas a primeira (a intencionalidade) não admite gradação, enquanto as outras duas sim. Do ponto de vista do conhecimento, este deve ser adequado, de maneira que possamos afirmar que uma ação é compreendida quando somos capazes de entender sua natureza e, além disso, prever suas consequências. No que pertine à ausência de controle externo, podemos considerar a existência de diversos níveis de gradação, e mais especialmente três: a coerção, a manipulação e a persuasão (tradução nossa)³⁶.

Atualmente, a moderna dogmática da responsabilidade médica vê no consentimento um instrumento que permite, para além dos interesses e objetivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito pela pessoa doente, na sua dimensão holística. Ao paciente, em exercício do seu direito de liberdade, caberá determinar qual tratamento, dentre os que lhe forem apresentados, escolher, ou mesmo não optar por nenhum deles. A proteção dessa esfera físico-psíquica, conforme leciona João Vaz Rodrigues, encontra-se sob a tutela

33 LOCKE, John. *Ensayo sobre el Gobierno Civil*. Madrid: Aguilar, 1969, *passim*.

34 KANT, Immanuel. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. 7. ed. Mari: Espasa Calpe, 1981, *passim*.

35 *Idem*.

36 BEAUCHAMP, T. L. e MCCULLOUGH, L. B. *Ética Médica: las responsabilidades morales de los médicos*, Ed. Labor, 1ª ed., 1987. Apud CORTÉS, Julio César Galán. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Madrid: Civitas, Madrid, 2001, p. 45. No original: "Para Beauchamp y McCullough la decisión de una determinada persona es autónoma si procede de los valores y creencias propios de dicha persona, se basa en una información y comprensión adecuadas y no viene impuesta por coacciones internas o externas, esto es, cuando reúne tres condiciones: intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo e interno. De estas tres condiciones del acto autónomo, sólo la primera (la intencionalidad) no admite grados, mientras que las otras dos sí. Desde el punto de vista del conocimiento, éste debe ser adecuado, en tal forma que podemos afirmar que una acción es comprendida cuando somos capaces de entender su naturaleza y, además, prever sus consecuencias. En lo que a la ausencia de control externo se refiere, podemos considerar la existencia de distintos grados, esencialmente tres: la coerción, la manipulación y la persuasión."

do direito geral de personalidade, pois o consentimento informado implica “mais do que a mera faculdade de o paciente escolher um médico, ou de recusar (dissentir sobre) um tratamento médico indesejado (da manifestação da liberdade como proteção contra invasões na esfera de qualquer pessoa humana)”³⁷.

No Brasil, o princípio da autonomia da vontade (ou autodeterminação), com base constitucional³⁸, representa-se como fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente. A Constituição Federal abriga, em seu artigo 5º, XIV, ao tratar dos direitos individuais e coletivos, preceito no qual, textualmente menciona que “é assegurado a todos o acesso à informação”. Sob o ponto de vista infraconstitucional, a Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990, ao dispor sobre as condições de promoção, proteção, e recuperação da saúde, assegura em seu artigo 7º, V, o “direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde”. O parágrafo 3º do mesmo dispositivo define como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS) a “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral”.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) traz previsão sobre o dever de informação – tratado como um dos direitos básicos do consumidor ali previstos – em seu artigo 3º, III, o direito à “informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”, noção esta complementada pelos artigos 8º e 9º do mesmo Código^{39/40}, aqui aplicáveis em virtude de a atividade disponibilizada pelo profissional de saúde, em que pese diferenciada e especial, ser legalmente classificada como um serviço⁴¹.

Ao se falar em dever de informação, é quase automática a associação com a expressão “consentimento informado”. Por certo, é pacífico em nossa sociedade que a intervenção médica deve ser compreendida e consentida pelo paciente para – inclusive – excluir sua antijuridicidade⁴².

Nem sempre foi assim. Para compreender o momento atual, é preciso encará-lo, antes, em perspectiva histórica. Os primeiros séculos da história da medicina foram marcados por uma posição de superioridade entre os detentores do conhecimento médico e os pacientes leigos. A arte médica era vista como algo divino, sobrenatural, e pouco ou

37 RODRIGUES, João Vaz. **O Consentimento Informado para o Acto Médico**. Elementos para o Estudo da Manifestação de Vontade do Paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 25.

38 Luís Roberto Barroso e Letícia Martel identificam a autonomia individual com a dignidade da pessoa humana, entendimento este subjacente às principais declarações de direitos humanos do séc. XX, especialmente das diversas constituições promulgadas no período Pós-guerra. (BARROSO, Luís Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. A morte como ela é: dignidade e autonomia individual no final da vida. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. (Orgs.). **Bioética e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.)

39 CDC – Artigo 8º “Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”.

40 CDC – Artigo 9º “O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto”.

41 Ao propósito da incidência do CDC na prestação de serviços médicos, cf.: DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 4. ed. Salvador: JusPodivm, 2019, p. 65-70.

42 DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 4. ed. Salvador: JusPodivm, 2019, p. 107.

quase nenhum questionamento existia com relação às decisões e determinações daqueles agraciados com o dom do conhecimento⁴³.

A ideia de que o paciente possuía direitos atinentes a sua condição de ser humano começou a ganhar corpo a partir das Revoluções Francesa e Industrial. Paulatinamente, o médico foi perdendo o caráter divino e assumindo a forma de um profissional comum, sujeito a falhas e a questionamentos. Ao mesmo tempo, a massificação e a despersonalização do atendimento – figuras presentes nas últimas décadas – inseriram de vez no cotidiano da saúde os conceitos de responsabilidade ética, civil e penal, fazendo com que os conceitos inerentes ao prévio consentimento fossem enraizados e estabelecidos de maneira definitiva na relação médico-paciente.

Miguel Kfoury Neto⁴⁴ relata a primeira referência histórica ao consentimento informado: um julgamento inglês do ano de 1767⁴⁵, relativo ao caso de um paciente que procurou dois médicos para dar continuidade a um tratamento de fratura óssea em sua perna. Estes, em padrão considerado normal para a época, não consultaram o paciente a respeito de sua opinião, tampouco lhe informaram sobre as opções de tratamento, retirando as bandagens e desunindo propositadamente o calo ósseo “com o objetivo de utilizar um aparelho, de uso não-convencional, para provocar tração durante o processo de consolidação”. A inabilidade em lidar com o aspecto humano da relação, não enxergando o paciente, mas apenas o tratamento (ou o problema), fez com que a questão fosse levada para discussão no tribunal, sob a alegação de que os médicos provocaram “por ignorância e imperícia” uma nova fratura, causando danos desnecessários, além de não terem informado ao paciente sobre o procedimento que seria realizado.

Os dois médicos que testemunharam como peritos (*expert witness*) afirmaram que o equipamento utilizado não era de uso corrente e refraturar uma lesão óssea era medida excepcional, apenas aplicável ao caso de estar muito mal consolidada, indicando, ainda, que eles somente adotariam este tipo procedimento com o consentimento do paciente. Inclusive, o paciente em questão alegou que tinha protestado quando o procedimento teve início, solicitando que não fosse levado adiante. Diante da análise desses fatos, o tribunal condenou os médicos “por quebra do contrato na relação assistencial com o paciente (...). Na sentença, ficou claro que o juiz estava preocupado tanto com a falta de consentimento, quanto com a falta de informação. Vale lembrar que, naquela época, era prática dos cirurgiões informarem ao paciente sobre os procedimentos que seriam realizados devido à necessidade de sua colaboração durante as cirurgias, pois ainda não havia anestesia”⁴⁶.

43 Idem.

44 KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 37-38.

45 *Slater v. Baker and Stapleton*, 2 Wils. K.B. 358 (1767).

46 Idem.

Na doutrina francesa, um dos primeiros julgamentos a fazer referência aos direitos do paciente, em 1942, trata – não por acaso – da questão do consentimento⁴⁷. A maioria das legislações europeias já reconheciam importância da necessidade de obtenção do consentimento do paciente, mesmo antes do desenvolvimento da doutrina norte-americana a respeito do tema. Em França, atualmente, o conceito de *consentement éclairé* é bastante respeitado, estando inserido em diversas peças legislativas, a exemplo da Lei de 20 de dezembro de 1978, que trata de experiências biomédicas, da Lei nº 94.653, de 29 de julho de 1994, que introduziu o art. 16º, nº 3, no Código Civil Francês⁴⁸, e do próprio Código Deontológico Francês, de 1995, que reforçou a evidência e a necessidade de respeito à doutrina do consentimento informado.

O mesmo entendimento doutrinário foi utilizado em 1914, nos Estados Unidos, durante o julgamento do caso *Schoendorff v. Society of New York Hospitals*⁴⁹, que tratava de caso semelhante, em que o autor sofrera, sem seu prévio consentimento, intervenção cirúrgica. A Corte de Nova York utilizou como fundamento para a responsabilização do médico a violação da integridade física do paciente, ainda que do tratamento lhe tenha resultado algum benefício. As palavras do magistrado que presidiu o caso – Benjamin Cardozo – apostas em sua sentença, tornaram-se balizas para análise dos casos posteriores envolvendo o direito à autonomia: *“every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body”*⁵⁰.

A primeira grande resposta ético-jurídica às intervenções médicas não autorizadas foi o chamado Código de Nuremberg⁵¹, promulgado em 1948, e que resultou do julgamento de médicos nazistas perante o Tribunal Internacional de Nuremberg, por conta de suas práticas de “pesquisas científicas” com prisioneiros de guerra, até hoje tidas como exemplos de injustificável barbárie.

O próprio caráter cosmopolita e o momento histórico do julgamento se encarregaram de conferir ao Código de Nuremberg um incremento na doutrina do consentimento, fazendo com que os mais diversos códigos deontológicos e as legislações nacionais passassem a se preocupar não somente com o conteúdo, mas também com a qualidade da informação prestada pelos médicos, e não apenas aquelas relativas a pesquisas,

47 Cf. PEREIRA, André Dias. **O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 61: *Cour Cassation, 28-1-1942 (arrêt Teysier)*: “... attendu que, comme tout chirurgien, le chirurgien d’un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d’obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en pleine indépendance, sous la responsabilité, l’utilité, la nature et les risques; qu’en violant cette obligation, imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs proprement médicaux et qui constitue une faute personnelle se détachant de l’exercice de ses fonctions...”.

48 Code Civil, art. 16, n. 3: “Il ne peut être porté atteinte à l’intégrité du corps humain qu’en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l’intéressé doit être recueilli préalablement dans le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n’est pas à même de consentir”.

49 *Schoendorff v. Society of New York Hospital*, 106 N.E. 93 (N.Y. 1914).

50 Todo ser humano, adulto e em pleno gozo de suas faculdades mentais, tem o direito de determinar o que será feito com seu próprio corpo.

51 Diz o Código de Nuremberg, em seu artigo primeiro: “o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.”

mas especialmente as pertinentes ao tratamento e intervenções cirúrgicas. Em outras palavras, o consentimento meramente formal do paciente não bastava, se desacompanhado do exercício pleno de sua autonomia.

Entretanto, o consentimento informado não pode se confundir com a efetiva prestação da obrigação de informar, posto ser apenas parte desta. Luciana Mendes Roberto assim o define:

o consentimento informado é o consentimento dado pelo paciente, baseado no conhecimento da natureza do procedimento a ser submetido e dos riscos, possíveis complicações, benefícios e alternativas de tratamento. Ou seja, é uma concordância na aceitação dos serviços a serem prestados pelo profissional de saúde em troca do pagamento do paciente ou responsável, estando este informado adequadamente do que está consentindo. [...] Pode-se afirmar, por fim, que, como ato jurídico em sentido estrito, o consentimento informado tem seus efeitos limitados à manifestação de vontade do paciente, não gerando direitos ao profissional de saúde. Cumpre, assim, sua função social implícita no art. 104 do Código Civil, que dispõe sobre os elementos formadores no negócio jurídico, aplicável ao ato jurídico conforme o art. 185 do mesmo diploma, bem como o art. 166, VI, pois o negócio jurídico é nulo quando tiver por objetivo fraudar lei imperativa⁵².

Ao paciente, é necessário estar de posse de todos os elementos possíveis a sua compreensão, para que – aí sim – possa exercer a faculdade de consentir com o tratamento ou intervenção proposta, escolher outras das alternativas existentes, ainda que menos indicadas pelo profissional que o assiste, ou mesmo recusar-se a se tratar. A este procedimento, que engloba o consentimento informado sem com este se confundir, se atribui o nome de escolha esclarecida⁵³.

Diversos autores corroboram este posicionamento, ainda que de forma indireta, posto que tratam de consentimento informado como um fim em si mesmo⁵⁴. Todos acreditam no direito à autodeterminação, exercido por pessoa consciente e capaz, após proporcionados os elementos de informação imprescindíveis ao conhecimento e compreensão do problema ou tratamento de saúde. Esta noção não é diferente em outras jurisdições. Aliás, é uma tendência de pensamento que começa a ganhar corpo, como se depreende das palavras de André Pereira:

mais recentemente, alguns autores vêm propondo um conceito mais abrangente. Assim, na doutrina anglo-saxônica critica-se a expressão *informed consent*, visto que a informação é apenas um aspecto do consentimento esclarecido (“*comprehensive or enlightened consent*”). Assim, vem sendo proposta a utilização

52 ROBERTO, Luciana Mendes. **Responsabilidade civil do profissional de saúde & consentimento informado**. Curitiba: Juruá, 2005, p. 88-96.

53 DANTAS, Eduardo. **When consent is not enough: the construction and development of the modern concept of autonomy**. *Medicine and Law*, Tel Aviv, v. 30, n. 4, 2011, p. 461-475.

54 Neste sentido, ver PIERANGELI, José Henrique. **O consentimento do ofendido**: na teoria do delito. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995, *passim*.

da expressão *informed choice*. Este conceito teria a virtude de abranger, entre outros aspectos, a informação sobre as consequências da recusa ou revogação do consentimento, as alternativas terapêuticas, a escolha dos medicamentos (o que implica alterações à regulamentação da publicidade dos medicamentos, a escolha do estabelecimento de saúde, etc. No direito português encontramos consagrado o direito à “informação sobre os serviços de saúde existentes” e o “direito à livre escolha do médico”, e ainda o direito à “segunda opinião”. Tudo aspectos que vão para além do simples consentimento livre e esclarecido. São expressões avançadas do direito ao consentimento informado, na sua vertente mais moderna de *informed choice*: a autodeterminação nos cuidados de saúde implica, não só que o paciente consinta ou recuse uma (heteronomamente) determinada intervenção, mas que tenha todos elementos de análise sobre as possibilidades de tratamento possíveis, no domínio médico, cirúrgico e farmacêutico⁵⁵.

Em outras palavras, mesmo com a obtenção do válido e regular consentimento informado, se este não é resultante de uma escolha esclarecida, está sujeito aos riscos decorrentes da própria imprevisibilidade inerente à atividade médica.

É necessário entender que o processo de consentimento se constitui, concomitantemente, em um direito do paciente, e em um dever do médico⁵⁶. O paciente deve ser informado de maneira compreensível à sua capacidade cognitiva, a respeito de seu diagnóstico, riscos, prognósticos e alternativas existentes para seu tratamento. Importante destacar que o simples ato de ler e assinar um papel, um documento, não é suficiente para a desoneração do ônus de informar adequadamente (ainda que a assinatura de um documento seja importante para a comprovação da conduta diligente).

Maria Helena Diniz reconhece o direito à autonomia, e a importância do processo de consentimento informado:

o paciente tem direito de opor-se a uma terapia, de optar por tratamento mais adequado ou menos rigoroso, de aceitar ou não uma intervenção cirúrgica, de mudar ou não de médico ou hospital etc. O objetivo do princípio do consentimento informado é aumentar, como diz Mark Hall, a autonomia pessoal das decisões que afetam o bem-estar físico e psíquico. [...] Esse direito de autodeterminação dá origem ao dever *erga omnes* de respeitá-lo, fundamentado no princípio da dignidade da pessoa humana. [...] Esse consentimento dado pelo paciente, após receber a informação médica feita em termos compreensíveis, ou seja, de maneira adequada e eficiente, é uma condição indispensável da relação médico paciente, por ser uma decisão que leva em consideração os objetivos, os valores, as preferências e necessidades do paciente e por ele tomada depois da avaliação dos riscos e benefícios⁵⁷.

55 PEREIRA, op cit, p. 74.

56 Neste sentido, observar o Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018), especificamente os seus artigos 12; 13; 15, §3º; 22; 24; 26; 31; 34; 42; 44; 73; 74; 101 e 110.

57 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. Ed. Saraiva, São Paulo, 2001, pp. 534/535/536.

Ressalte-se que a moderna doutrina do consentimento informado compreende um papel consultivo do médico, o que envolve um processo de diálogo. O cuidado com o dever de informação, e com o direito à autonomia por parte do paciente, não podem se esgotar em um procedimento tão hermético e falho quanto o da obtenção do consentimento informado.⁵⁸ Hermético, por não permitir ao enfermo (usuário do serviço de saúde, e consumidor em última análise), uma visão mais abrangente de seu quadro, restringindo seu papel ao ato de consentir ou não com o tratamento proposto. Justamente por isso, falho, já que impede o exercício da escolha esclarecida, que pressupõe não somente o conhecimento de todas as alternativas, mas também a compreensão do que cada uma delas pode representar.

Entender esse processo de consentimento como um fim em si mesmo não atende aos princípios espalhados por todo o ordenamento jurídico brasileiro, criando uma falha no cumprimento do dever de informação. É um engano pensar que a obtenção do simples consentimento informado, nos termos como é conhecido e vem sendo praticado, pode representar uma excludente de responsabilidade civil, ou mesmo um eximente de culpabilidade, no caso de ocorrer um resultado não desejado ao longo do tratamento. Mesmo um resultado satisfatório do ponto de vista clínico, pode, mais tarde, vir a ser interpretado como falho, se confrontado com outros possíveis desfechos esperados a partir de outros métodos terapêuticos não informados ao paciente.

Essa ausência de informação não significa necessariamente uma atitude negligente, mas, sim, a expressão da convicção do médico, baseada em sua própria experiência ou na literatura especializada, de que o tratamento proposto era o mais adequado ao caso concreto. Ocorre que tal não é suficiente para suprir, de maneira completa, os princípios éticos e jurídicos que o obrigam a apresentar toda a informação disponível ao paciente. A não indicação de todas as alternativas possíveis pode ser entendida, em um eventual procedimento disciplinar, ou mesmo jurídico, como indução ao tratamento por meio de omissão de informações, o que contraria os princípios da autonomia e da boa-fé objetiva.

Em contexto brasileiro, há recente decisão paradigmática do Superior Tribunal de Justiça (STJ)⁵⁹, no sentido de que há efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso concreto do paciente, não se mostrando suficiente a informação genérica. Por isso, não será considerado válido o consentimento genérico (*blanket consent*), necessitando ser claramente individualizado. A autodeterminação do paciente só é verdadeiramente exercida quando as informações prestadas são específicas, para o caso concreto daquele paciente específico, e não

58 DANTAS, Eduardo. op. cit., p. 130.

59 STJ, REsp 1540580/DF, Rel. Ministro Lázaro Guimaraes (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

genéricas⁶⁰. Portanto, o dever de informação assumido pelo médico restará cumprido a partir da análise do “critério do paciente concreto”⁶¹, ou seja, a explicação do profissional deve ser extensa e adaptada ao nível intelectual e cultural do doente.

Destacam-se, ainda, as lições de Felipe Braga Netto e Nelson Rosenvald, ao explicarem que, atualmente, os deveres contratuais do médico de informar com lealdade e transparência encontram-se fortalecidos:

sabemos que a liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato (Código Civil, art. 421). Bem distante estamos do tempo em que a autonomia da vontade, em relação aos contratos, era absoluta, com religiosa reverência ao *pacta sunt servanda*. Se há, hoje, um contrato que deve ser intensamente lido à luz de sua função social é aquele relativo à prestação de serviços de saúde. Não é qualquer bem que está em jogo. É a saúde humana. (...) Os deveres de informar com lealdade e transparência se fortalecem. Não cabe mais, como no passado, manter o paciente em estado de ignorância acerca do estado de sua saúde, suas escolhas e possibilidades. Apenas em casos excepcionais, devidamente contextualizados, isso poderá ocorrer. (...) O paciente, desse modo, tem direito ao diagnóstico correto e claro, bem como de ser informado acerca dos riscos e objetivos do tratamento. Deve, portanto, estar a par não só do diagnóstico, mas também do prognóstico. (...) O que se espera, de modo mais amplo, dos médicos – antes, durante e depois das cirurgias, consultas ou tratamentos – é que ajam banhados pela boa-fé objetiva, pelo dever de cuidado e cooperação. Espera-se informação clara, adequada e suficiente⁶².

Com a utilização cada vez mais acentuada das tecnologias na área da saúde, especialmente da telemedicina, robótica e inteligência artificial, esses deveres de informar com lealdade e transparência, inevitavelmente, se fortalecem, implicando maiores ponderações acerca do consentimento livre e esclarecido do paciente. A atual doutrina do consentimento informado compreende um papel consultivo do médico, o que envolve um processo de diálogo, cujo objetivo é assegurar que o doente compreenda todas as circunstâncias do tratamento proposto e da tecnologia utilizada para esse fim, bem como as razoáveis alternativas terapêuticas, possibilitando a tomada de decisão bem informada⁶³.

Na cirurgia assistida por robô ou diagnóstico apoiado por inteligência artificial, assim como em quaisquer outras intervenções médicas, o dever de informar é um dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva do médico e sua simples inobservância caracteriza

60 FARIAS, Cristiano Chaves de, NETTO, Felipe Braga e ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 1318.

61 PEREIRA, André Dias. Op. cit., p. 556.

62 ROSENVALD Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. Responsabilidade civil na área médica. In: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; CÉSAR SILVA, Michael. **Direito privado e contemporaneidade**. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 62.

63 Para estudo mais aprofundado sobre a temática, cf.: KFOURI NETO, Míguel; NOGAROLI, Rafaela. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (estados unidos, união europeia e brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

inadimplemento contratual. Ademais, a indenização é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação, por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar sobre riscos e vantagens de determinado tratamento, que, ao final, causou-lhe danos que poderiam ser evitados, caso não fosse realizado o procedimento por opção do paciente⁶⁴. A fim de se estabelecer o dever de indenizar, é preciso verificar o nexo causal entre a omissão da informação e o dano. Quando a intervenção médica é correta – mas não se informou adequadamente –, a culpa surge pela falta de informação – ou pela informação incorreta⁶⁵. Não é necessária negligência no tratamento. A vítima deve demonstrar que o dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisada, a fim de deliberar sobre a aceitação ou não do tratamento.

3. Contornos específicos do consentimento do paciente submetido à cirurgia robótica e telecirurgia

A *Intuitive Surgical*, empresa estadunidense fabricante do robô cirurgião chamado Da Vinci (Da Vinci Surgical System)⁶⁶, entre 2001 e 2018, vendeu mais de 2.900 plataformas robóticas nos Estados Unidos e 4.500 no restante do globo⁶⁷. Estima-se que essa tecnologia já proporcionou a realização de cirurgias minimamente invasivas para mais de seis milhões de pessoas ao redor do mundo⁶⁸. Em localidades que não dispõem de especialista, também podem ser realizadas telecirurgias⁶⁹.

Apesar dos inúmeros benefícios da robótica nas cirurgias, conforme expusemos no primeiro capítulo – eliminação dos tremores naturais da mão humana; maior flexibilidade dos braços robóticos que podem girar 360°; maior precisão no corte e sutura dos tecidos, com a consequente diminuição da perda de sangue e cicatrizes menores –, a complexidade do organismo humano e a inevitável influência de fatores externos fazem da álea terapêutica, ou seja, da incerteza um atributo indissociável da prática médica. A robótica implementada nas cirurgias não elimina o fator de imprevisibilidade no tratamento médico⁷⁰.

Atualmente, em contexto norte-americano, tem-se notícia⁷¹ de diversas pessoas

64 KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.

65 Idem.

66 Os esboços de Leonardo da Vinci, que foram descobertos na década de 1950, demonstram o primeiro registro de um projeto de robô humanoide no chamado “Cavaleiro Mecânico”. Este trabalho pode ser considerado como uma extensão de seu famoso estudo anatómico das proporções do corpo humano, em seus esboços do “Homem Vitruviano”. Tudo isso inspirou a empresa Intuitive Surgical, atual fabricante de robôs cirúrgicos, para nomear seu robô pelo nome desse gênio arquiteto e inventor italiano. (ABDUL-MUH-SIN, Haidar; PATEL, Vipul. History of Robotic Surgery. In: KIM, Keith Chae. *Robotics in General Surgery*. Cham: Springer, 2014, p. 4).

67 Robotic Surgery Statistics Show Movement Towards More Minimally Invasive Procedures. Disponível em: <https://idataresearch.com/robotic-surgery-statistics-show-movement-towards-more-minimally-invasive-procedures/>. Acesso em 08 fev. 2020.

68 About da Vinci Systems. Disponível em: <https://www.davincisurgery.com/da-vinci-systems/about-da-vinci-systems##>>. Acesso em: 02 fev. 2020.

69 Em 2002, um cirurgião, localizado em Nova Iorque, realizou telecirurgia de colecistectomia laparoscópica em uma paciente de 68 anos, que estava a aproximadamente 7.000 quilômetros de distância, em Strasbourg (França). Dois médicos locais permaneceram ao lado da paciente, acompanhando o ato e prontos para intervir, caso necessário. Essa primeira cirurgia realizada remotamente, conhecida como “Operation Lindbergh”, durou menos de 1 hora e foi concluída com sucesso. (Operation Lindbergh – A World First in TeleSurgery: The Surgical Act Crosses the Atlantic. Disponível em: https://www.ircad.fr/wp-content/uploads/2014/06/lindbergh_presse_en.pdf. Acesso em: 10 mar. 2019).

70 Na última década, a Intuitive promoveu 175 recalls do robô Da Vinci – tanto para pequenos ajustes no robô, como esclarecimentos de instrução e atualizações de software, bem como recalls mais graves, como o caso de uma faca cirúrgica que não podia se mover e realizar algum corte necessário, braços cirúrgicos que apresentaram falhas e outros componentes do robô que fizeram movimentos inesperados. Há registro também de um instrumento robótico que, depois de fixado a um tecido do paciente, não podia mais se abrir – o que gerou também outro recall. (Disponível em: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>). Acesso em: 12 mar. 2019)

71 The da Vinci surgical robot: A medical breakthrough with risks for patients. Disponível em: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>. Acesso em: 03 mar. 2019.

pleiteando indenização por danos sofridos durante a performance dos robôs Da Vinci, tanto com base na violação do dever de informação (consentimento informado) como também na culpa médica ou no defeito do produto⁷². Até o momento, todos os conflitos envolvendo eventos adversos em cirurgia robótica foram resolvidos extrajudicialmente com a fabricante, com cláusula de confidencialidade sobre os seus termos ou, ainda, decididos sumariamente pelo juiz (*summary judgment*) na fase chamada *pretrial*, com exceção de dois casos levados a julgamento pelos tribunais norte-americanos, os quais, posteriormente, também resultaram em acordo: *Zarick v. Intuitive Surgical (2016)* e *Taylor v. Intuitive Surgical (2017)*. Não é difícil prever, a partir da experiência, sobretudo dos Estados Unidos, que poderão surgir situações geradoras de ações indenizatórias por danos ocorridos durante uma cirurgia robótica no Brasil. Recentemente, foi julgado pela 4ª Vara Cível da Comarca de Florianópolis/SC⁷³, o primeiro caso que se tem notícia no Brasil sobre evento adverso em paciente submetido a cirurgia robótica.

Na cirurgia robótica, assim como em quaisquer outras intervenções médicas, o dever de informar é um dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva do médico e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual. Ademais, a indenização é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação⁷⁴, por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar sobre riscos e vantagens da cirurgia robótica, que, ao final, causou-lhe danos que poderiam ser evitados, caso não fosse realizado o procedimento com a tecnologia robótica por opção do paciente⁷⁵. A fim de se estabelecer o dever de indenizar, é preciso verificar onexo causal entre a omissão da informação e o dano. A vítima deve demonstrar que o dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisada, a fim de deliberar sobre a aceitação ou não do tratamento⁷⁶.

Em 2009, o Tribunal Distrital da Pensilvânia, nos Estados Unidos, julgou a resolução do caso *Mracek v. Bryn Mawr Hospital and Intuitive Surgical* sem análise do mérito (*summary judgement*), por entender que o paciente não pôde produzir suficiente evidência direta ou circunstancial da condição defeituosa do robô Da Vinci na fase chamada *pretrial*⁷⁷ e,

72 Sobre o tema, cf.: MCLEAN, Thomas R. Cybersurgery: An Argument for Enterprise Liability. *Journal Of Legal Medicine*, Los Angeles, v. 23, n. 2, p. 167-210, nov. 2010. MCLEAN, Thomas R; Waxman, S. Robotic surgery litigation. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: *Journal of Mechanical Engineering Science*, v. 224, 2004. ADAMS, Martin B.; DOPE, Glenn W. Legal Aspects of Setting Up a Robotic Program. In: FONG, Yuman. et al. *The Sages Atlas of Robotic Surgery*. Cham: Springer, 2018, p.37-44.

73 Autos n. 0307386-08.2014.8.24.0023. Dessa sentença, foram interpostos recurso por ambas as partes, que no dia 20.02.2020, ainda aguardavam julgamento pelo TJSC.

74 Nesse sentido, cf.: PEREIRA, André Dias. **O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, *passim*. KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.

75 KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. (coord.) **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 399-428. KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (estados unidos, união europeia e brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

76 Sobre o tema consentimento informado e responsabilidade civil, cf.: KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019. KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade Civil dos Hospitais. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, *passim*. KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade Civil do Médico. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, *passim*.

77 Nos Estados Unidos, o processo civil é dividido em duas fases: o momento anterior ao julgamento (pre trial) e a fase de julgamento (trial), a qual pode ocorrer pelo Júri. O discovery, que ocorre na fase pretrial, é voltado ao compartilhamento dos elementos probatórios, por ambas as partes, e o advogado tem a oportunidade de construir uma tese consistente e apta para levar a causa à apreciação do Poder Judiciário. Essa técnica processual demonstra a filosofia do sistema processual norte-americano, que procura evitar surpresas, impondo a revelação prévia de todas as provas existentes, de modo que se tenham informações seguras, a fim de conduzir à admissibilidade do processo em juízo. (CAMBI, Eduardo; PITTA, Rafael Gomiero. Discovery no processo civil norte-americano e efetividade da justiça brasileira. *Revista de Processo (RePro)*, São Paulo, v. 245, jul. 2015.)

portanto, não conseguiu apresentar o nexo de causalidade entre o defeito do dispositivo e o dano sofrido. Mracek tinha se submetido, em 2005, à cirurgia de prostatectomia robótica no hospital *Bryn Mawr*, na Filadélfia. Durante o procedimento, o robô começou a exibir mensagens de erro e a equipe tentou reiniciar a plataforma robótica várias vezes para conseguir continuar a cirurgia. Após funcionários do hospital ligarem para o suporte técnico da *Intuitive Surgical*, um representante foi até a sala de operações e tentou solucionar os problemas do robô, incluindo a tentativa de reposicionamento dos seus braços, mas não teve sucesso. Diante disso, a equipe abandonou a plataforma robótica e o médico concluiu o procedimento cirúrgico com o equipamento laparoscópico tradicional. Entre o instante que a equipe médica resolveu não utilizar mais o robô e o momento em que o equipamento laparoscópico foi trazido e utilizado, passaram-se aproximadamente 45 minutos.

Ao analisar esse julgamento, o professor Ugo Pagallo, no livro *“The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts”*⁷⁸, explica que o ônus da prova, nesse tipo de demanda indenizatória em face do fabricante, recai sobre o autor, isto é, caberá ao demandante provar que “o produto estava com defeito; que esse defeito existia enquanto o produto estava sob o controle do fabricante; e, além disso, o defeito foi a causa imediata dos danos sofridos pelo autor”⁷⁹. Caberia ao paciente demonstrar a ocorrência desse defeito “por meio de evidências circunstanciais da ocorrência de um mau funcionamento ou por meio de evidência que elimine o uso incorreto do produto ou causas secundárias para o acidente”⁸⁰. Contudo, curiosamente, Mracek não apresentou nenhuma prova pericial de especialista (*expert report*) para apoiar ou corroborar suas alegações de defeito no robô. Isso, porque o paciente defendeu que o defeito do robô era “óbvio o suficiente para ser verificado pelos jurados sem especulação”⁸¹.

De qualquer modo, este julgado demonstra algo muito importante para o nosso estudo: a possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico assistido por robô com a consequente necessidade de conversão para uma cirurgia aberta. Estes mesmos riscos estão presentes – em certa medida, até potencialmente maiores – nas telecirurgias.

Imagine-se que um cirurgião, localizado em um hospital em Coimbra (Portugal), estivesse realizando uma telecirurgia em um paciente em Recife (Brasil), no exato momento em que o sistema do hospital português sofre interrupção por invasão de *hackers*. Diante disso, o monitor – que passava imagens do sítio cirúrgico do paciente brasileiro – de repente, fica preto, não sendo mais possível saber quais movimentos serão reproduzidos pelo robô. Necessariamente, a equipe do hospital local brasileiro estará em prontidão, ao lado do paciente e, verificando qualquer falha no sistema ou movimento imprevisível

78 PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*. Londres: Springer, 2013, p. 88-94.

79 Idem.

80 Idem.

81 Idem.

do robô cirurgião, deverá afastar este do paciente e, imediatamente, adotar as condutas emergenciais cabíveis, incluindo a transformação do procedimento cirúrgico em uma cirurgia convencional (aberta), sem a assistência do robô.

Esse é um exemplo, dentre tantos outros, de que podem ocorrer situações em que a cirurgia robótica a distância precisará ser interrompida e substituída por uma cirurgia convencional, realizada pelas próprias mãos de outro médico, que se encontra junto ao paciente, sem interferência do aparato tecnológico. E, muitas vezes, surgirão cicatrizes maiores no corpo do paciente, pois aquela cirurgia robótica minimamente invasiva precisará ser transformada em uma cirurgia aberta, com cortes mais extensos. Segundo a própria empresa fabricante do robô Da Vinci, essa conversão do procedimento pode significar “um tempo cirúrgico mais longo, mais tempo sob anestesia e/ou a necessidade de incisões adicionais ou maiores e/ou aumento de complicações”⁸², informações estas que deverão ser repassadas previamente ao paciente.

Ressalta-se, portanto, que a informação sobre a possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico por falha do sistema ou do equipamento robótico, com a consequente transformação da cirurgia robótica para uma convencional, deve ser claramente transmitida ao paciente. Nesse sentido, Deborah Dubeck, no artigo “*Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing*”, explica algumas peculiaridades do consentimento informado na cirurgia robótica:

os pacientes precisam saber mais do que apenas os riscos gerais, benefícios e alternativas que estão associadas ao procedimento. O risco de falha do robô e a prontidão para implementar um plano de contingência, com a conversão para um procedimento aberto, são questões que devem ser abordadas no consentimento informado do paciente. Os cirurgiões precisam passar algum tempo com o paciente explicando os prós e contras da cirurgia robótica, comparando-a com outras alternativas de terapêutica⁸³.

Imagine-se outro cenário de um médico que realiza remotamente uma cirurgia robótica de revascularização miocárdica em uma paciente. Durante o procedimento, o braço robótico realiza um movimento, aparentemente inesperado, e corta uma artéria coronária. Caso o profissional seja demandado em uma ação de reparação de danos, será de crucial importância, inicialmente, investigar o nexo causal entre a conduta médica e o dano sofrido⁸⁴. Pode-se chegar à conclusão de que o médico não agiu com culpa – atuou com a prudência, diligência e conhecimento exigíveis – e o dano causado ao paciente foi devido ao tempo de latência entre os movimentos das mãos do cirurgião e a replicação pelo robô.

82 Safety Information. Surgical risks. Disponível em: <<https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/safety-information>>. Acesso em: 05 nov. 2019.

83 DUBECK, Deborah. **Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing**. The Pennsylvania Patient Safety Advisory, Pensilvânia, v. 11, n. 3, p. 93-101, set. 2014.

84 KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaela. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. (coord.) **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 399-428.

Por isso, em resumo, dentre os riscos que deverão constar no termo de consentimento para a realização da cirurgia robótica a distância, mencionam-se:

- 1) possibilidade de interrupção da telecirurgia por algum problema de conexão com a internet ou mesmo falha do próprio equipamento; 2) existência de um *time delay* entre os movimentos do cirurgião e a reprodução pelo robô, que pode gerar algum evento adverso; 3) demais riscos técnicos decorrentes de falha do *software* ou da própria limitação tecnológica; e 4) possibilidade de acesso ilícito por terceiros dos dados da saúde do paciente armazenados em rede.

Sobre este último ponto, no que se refere especificamente à proteção de dados sensíveis do paciente na telemedicina – aí incluída a telecirurgia, reservamo-nos à abordagem no capítulo subsequente.

Frise-se, ademais, que, no termo de consentimento para a prática da cirurgia assistida por robô, seja realizada de forma presencial ou a distância (telecirurgia), deverão constar informações sobre os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia. Acima de tudo, o médico precisa expor claramente ao paciente quais as diferenças na adoção de uma cirurgia robótica em relação à convencional para aquele caso específico.

A questão da culpa médica em cirurgia robótica, devido ao insuficiente treinamento dos médicos, já foi muito criticada sobretudo por terem ocorrido alguns casos, principalmente nos Estados Unidos e na Europa, de pacientes alegarem que sofreram danos durante a cirurgia justamente devido à imperícia médica. Em 2015, um paciente morreu após se submeter à cirurgia robótica no *Freeman Hospital*, em Newcastle, Inglaterra⁸⁵. O robô fez um movimento brusco e dilacerou parte do coração durante a cirurgia. O médico acabou admitindo seu insuficiente treinamento prévio com a tecnologia e, ainda, o hospital admitiu sua falha em adotar políticas adequadas de treinamento em cirurgia robótica.

Situações como a narrada, demonstram a imprescindibilidade de serem transmitidas ao paciente algumas informações:

- 1) qual o treinamento e a experiência do médico em cirurgias assistidas por robô; 2) qual é a política de treinamento em cirurgia robótica do hospital onde será realizado o procedimento; 3) se a cirurgia robótica em questão já foi realizada por qualquer outra pessoa no mesmo hospital ou em qualquer outra entidade hospitalar do País; e 4) quais são os benefícios e riscos da cirurgia assistida por robô em relação à cirurgia convencional⁸⁶.

85 Newcastle robot surgery inquest: 'Risk of further deaths'. Disponível em: <<https://www.bbc.com/news/uk-england-tyne-46143940>>. Acesso em: 11 mar. 2019.

86 Nesse sentido, cf. reportagem de Josephine Burnet, atuante na área de responsabilidade civil médico-hospitalar, no escritório Kingsley Napley, em Londres. Disponível em: <<https://www.kingsleynapley.co.uk/insights/blogs/blog-medical-negligence-law/heart-breaking-robotic-surgery-patient-dies-as-a-result-of-robotic-assisted-heart-surgery#page=1>>. Acesso em: 07 mar. 2019.

Ugo Pagallo, no livro “*The Law of Robots*”⁸⁷, explica que, apesar dos sistemas cirúrgicos do robô Da Vinci poderem reduzir o tempo das hospitalizações em cerca de metade e os custos hospitalares em cerca de um terço, “há o risco de erro médico devido ao treinamento deficiente com o sistema robótico”⁸⁸. Isso porque “os cirurgiões não recebem tempo e recursos suficientes para aprenderem a utilizar o robô de forma adequada (...) os cirurgiões com extensa experiência na tecnologia robótica declaram que são necessárias pelo menos 200 cirurgias para se tornarem proficientes no sistema Da Vinci”⁸⁹. Até pouco tempo atrás, notava-se uma realidade de médicos com pouca prática, que realizavam cirurgias robóticas depois de realizarem pouquíssimos procedimentos cirúrgicos com auxílio do *proctor*⁹⁰. Hoje, já se observa uma tendência de mudança do modelo de treinamento, especialmente pela existência de simuladores do robô, para que os médicos possam praticar no próprio hospital onde atuam⁹¹.

O fato é que o médico tem o dever de revelar previamente ao paciente a sua especialização, bem como a sua experiência com a tecnologia robótica. Inclusive, nos Estados Unidos, o Massachusetts Board of Registration in Medicine adverte que “pacientes devem ser comunicados da experiência do cirurgião na prática do procedimento robótico recomendado”⁹². Ainda, vale destacar que o próprio fabricante do robô Da Vinci, em recente recomendação no seu website, indica que “os cirurgiões devem informar seus pacientes sobre a existência de outras técnicas cirúrgicas disponíveis”⁹³ e também precisam “discutir sua experiência cirúrgica e expor todos os riscos com seus pacientes”⁹⁴.

Após a análise de todos os contornos da cirurgia assistida por robô, propomo-nos a elaborar os itens essenciais ao termo de consentimento para a prática da cirurgia robótica. Seja realizada de forma presencial ou a distância (telecirurgia), deverão constar ao menos 12 informações: 1) descrição da maneira que é realizada a cirurgia assistida por robô e suas principais vantagens; 2) diferenças na adoção de uma cirurgia robótica em relação à convencional (aberta ou laparoscópica) para aquele caso específico; 3) informações gerais sobre os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia; 4) esclarecimento sobre o treinamento e a experiência do médico em cirurgias assistidas por robô; 5) dados sobre a política de treinamento em cirurgia robótica do hospital onde será realizado o procedimento; 6) informação se a cirurgia robótica em questão já foi realizada por qualquer outra pessoa no mesmo hospital ou em qualquer outra entidade hospitalar do país; 7) apontamento sobre a possibilidade de ocorrer interrupção da

87 PAGALLO, op. cit., p. 88-94.

88 Idem.

89 Idem.

90 *Proctor* é o médico altamente especializado em cirurgia robótica, que possui elevado grau de conhecimento do robô Da Vinci.

91 Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27334771/>>

92 Commonwealth of Massachusetts Board of Registration in Medicine, Quality and Patient Safety Division, Advisory on Robot-Assisted Surgery, March 2013.

93 Da Vinci© Skills Simulator™: Is an Early Selection of Talented Console Surgeons Possible?. Disponível em: <<https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company/legal/safety-information>>. Acesso em: 05 nov. 2019.

94 Idem.

telecirurgia por algum problema de conexão com a internet ou mesmo falha do próprio equipamento na cirurgia robótica; 8) indicação da possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico por falha do sistema ou do equipamento robótico, com a consequente transformação da cirurgia robótica para uma convencional (aberta) sem a assistência do robô – inclusive com outro médico a comandar o ato cirúrgico, que não aquele previamente acordado com o paciente; 9) informação de que a necessidade de conversão da cirurgia robótica para a convencional (aberta) implica em cortes maiores e maior tempo de paciente sob anestesia, o que gera maiores riscos ao paciente; 10) esclarecer que na telecirurgia há um *time delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e a reprodução pelo robô, que pode gerar algum evento adverso; 11) exposição de demais riscos técnicos decorrentes de falha do *software* ou da própria limitação tecnológica; e 12) indicar com transparência a maneira que os dados do paciente são armazenados em rede e a possibilidade de acesso ilícito por terceiros.

Diante dos itens acima elencados, analisamos o termo de consentimento informado para a realização de prostatectomia radical assistida roboticamente, que foi elaborado por um hospital brasileiro sediado em Belo Horizonte, segundo documento disponibilizado no website da instituição. Pudemos constatar a sua incompletude, especialmente sobre a possibilidade da transformação da cirurgia robótica para uma convencional (aberta) sem a assistência do robô implicar em cortes maiores e maior tempo de paciente sob anestesia, o que gera maiores riscos a ele. Ademais, não é mencionada outra questão fundamental: na conversão para a cirurgia convencional, muito provavelmente outro médico irá assumir o ato cirúrgico, que não aquele previamente acordado com o paciente.

Vale também mencionar que, caso a cirurgia robótica seja realizada à distância, o termo de consentimento precisa conter informações específicas sobre o *time delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e a replicação pelo robô. A telecirurgia é modalidade de telemedicina, que utiliza os dados de saúde do paciente em nuvem, motivo pelo qual exigem-se ponderações sobre o consentimento específico sobre o tratamento de dados, conforme veremos no capítulo a seguir.

4. Era da Medicina Digital e Telemedicina: repercussões sobre proteção de dados e consentimento do paciente

A telemedicina – que é a prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional da saúde e o paciente não estão presentes

fisicamente no mesmo local⁹⁵ – divide-se em cinco modalidades, segundo disposições da “Declaração de *Tel Aviv*”:

a) teleassistência; b) televigilância; c) teleconsulta; d) interação entre dois médicos; e e) teleintervenção. A teleassistência possibilita a avaliação remota da situação clínica do paciente e a determinação de providências emergenciais adequadas, sem o deslocamento até uma unidade de saúde. A televigilância (ou telemonitoramento) destina-se ao monitoramento da condição de saúde do paciente de forma remota e ocorre transmissão constante de dados do paciente (pressão arterial, índice glicêmico etc.), em tempo real, possibilitando o acompanhamento mais eficaz do médico sobre o seu quadro clínico e a necessidade de adaptação medicamentosa. Já a teleconsulta é uma consulta não presencial, isto é, o atendimento por intermédio de quaisquer mecanismos de telecomunicação, sem o contato direto entre médico e paciente.

A interação entre dois médicos (teleinterconsulta), por sua vez, caracteriza-se pelo atendimento ao paciente por um médico presencialmente, mas sendo este auxiliado remotamente por outro médico detentor de conhecimento específico na área. Por fim, a teleintervenção, modalidade que não está expressamente prevista na Declaração de *Tel Aviv*, porém é extraída das suas disposições gerais, consiste na ingerência a distância em exames médicos ou procedimentos cirúrgicos, em que o médico, por exemplo, com auxílio de robô ou médico assistente, realiza a intervenção cirúrgica (telecirurgia) ou o telediagnóstico.

Tradicionalmente, o atendimento do paciente ocorria de forma presencial. Os inúmeros avanços tecnológicos, contudo, possibilitaram a adoção de novos recursos e a prestação de serviços de saúde a distância, no intuito de promover e garantir amplo acesso à saúde. Contudo, observa-se ainda certa resistência, inclusive da própria comunidade médica, na ampla adoção da tecnologia.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM) editou a Resolução nº 1.643/2002, em que define e disciplina prestação de serviços da saúde à distância. No entanto, referido documento possui algumas imprecisões e incompletudes. Em 2019, o CFM publicou a Resolução nº 2.227/2018, atualizando as normas de funcionamento da telemedicina no País, definindo e disciplinando tal recurso como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. A ideia era ampliar a prática de telemedicina no território brasileiro, pela realização de consultas, diagnósticos e cirurgias à distância. Abordavam-se outras questões não mencionadas na resolução anterior, tais como teletriagem, telemonitoramento, teleconferência de ato cirúrgico e telecirurgia com auxílio de robôs. Contudo, cerca de três semanas após a resolução ser publicada, o CFM decidiu

95 A telemedicina, conforme Organização Mundial da Saúde (OMS), é a oferta de serviços relacionados à saúde, por meio de recursos avançados de informática e telecomunicações, “em que a distância é um fator crucial, com o intuito de promover o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de prestadores de serviços em saúde, assim como para fins de pesquisas e avaliações.” (World Health Organization (WHO). Global Observatory for eHealth [Internet]. Geneva: WHO; 2005. [consult. 11-05-19]. Disponível em: <<http://www.who.int/goe/en/>>. Acesso em: 02 jun. 2020).

revogá-la, devido a ampla controvérsia na aceitação e na forma de implementação da telemedicina entre os médicos e conselhos regionais de medicina.

No que importa ao foco do presente estudo – o termo de consentimento livre e esclarecido do paciente submetido à telemedicina –, há importante ponderação a ser realizada entre as duas Resoluções supracitadas. Pela leitura literal da Resolução nº 1.643/2002, o consentimento do paciente restringe-se à transmissão de dados⁹⁶, tendo em vista a ausência de previsão expressa quanto à necessidade de obtenção do consentimento do paciente quanto à submissão ao atendimento na forma remota. Há, ainda, disposição de que “o médico tem liberdade e completa independência para decidir se utiliza ou não recomenda o uso da telemedicina para seu paciente, e que tal decisão deve basear-se apenas no benefício do paciente”⁹⁷. Visivelmente, o texto reflete uma antiga e ultrapassada visão paternalista na relação médico-paciente que ainda vigorava à época em que a Resolução foi publicada no Brasil.

Assim, precisa-se buscar interpretação sistemática de normas que justifique a necessidade de o paciente consentir, não somente sobre o tratamento de dados, como também quanto a própria submissão ao atendimento não presencial. O Código de Ética Médica veda que o médico deixe de “de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”. Há de se considerar também que, conforme dispõe a Recomendação nº 01/2016 do CFM, o princípio de respeito à autonomia “tornou-se, nas últimas décadas, uma das principais ferramentas conceituais da ética aplicada, sendo utilizado em contraposição ao assim chamado paternalismo médico”.

Por outro lado, na revogada Resolução nº 2.227/2018 havia expressa previsão, no art. 3º, § 4º, de que o teleatendimento “deve ser devidamente consentido pelo paciente ou seu representante legal e realizado por livre decisão e sob responsabilidade profissional do médico”. Há também disposição sobre a obrigatoriedade dos registros eletrônicos do termo de consentimento livre e esclarecido nas teleconsultas (art. 5º, II) e, nas telecirurgias robóticas, indica-se a necessidade de manifestação expressa de vontade (art. 6º, § 6º) e registro em prontuário (art. 8º, § 7º). Por fim, no que se refere ao consentimento para o tratamento de dados do paciente, o art. 18 prevê que:

o paciente ou seu representante legal deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido, por escrito e assinado, ou de gravação da leitura do texto e concordância, devendo fazer parte do Sistema de Registro Eletrônico/Digital do teleatendimento ao paciente.

96 “Considerando que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações” (Resolução CFM nº 1.643/2002. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2002/1643_2002.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2020)

97 Idem.

No parágrafo único do mesmo dispositivo indica-se que “é preciso assegurar consentimento explícito, no qual o paciente deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso”. Vale destacar, por fim, que nas disposições indiciais da Resolução comenta-se sobre o consentimento para o compartilhamento de dados na teleinterconsulta:

as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações.

Sem adentrarmos no mérito do motivo que levou à revogação da Resolução de 2018, o fato é que, apesar de ter sofrido severas críticas em alguns pontos, ela trazia importantes (e necessárias) disposições sobre a necessidade de um duplo consentimento informado do paciente submetido à telemedicina, isto é, “além do consentimento sobre riscos e benefícios na utilização da tecnologia, é também fundamental o consentimento do paciente para o tratamento dos seus dados sensíveis”⁹⁸.

No termo de consentimento livre e esclarecido para a prática da telemedicina, deverão constar informações sobre os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia. Acima de tudo, o médico precisa expor claramente ao paciente quais as diferenças na prestação do serviço médico a distância em relação ao atendimento presencial, para aquele paciente e caso específicos. Após repassadas todas as informações necessárias, ainda é imprescindível um diálogo entre o médico e o paciente, no intuito de que aquele se certifique que este compreendeu tudo que lhe foi transmitido. Conforme expõe Miguel Kfourri Neto, há quatro principais riscos envolvidos na telemedicina:

1) mau funcionamento temporário ou irregularidade dos programas de computador, acarretando alguma espécie de dano para o paciente (falhas em registros no prontuário, por exemplo, podem fazer com que o médico atendente prescreva medicação à qual o paciente é alérgico, causando-lhe danos); 2) limitações do *software* – a telemedicina depende de um bom *software*, que armazene os dados dos pacientes e, ao mesmo tempo, gere todo o sistema. Falhas nesse programa podem gerar mais prejuízos que benefícios; 3) imperícia médica pela falta de aptidão para utilizar a tecnologia; e 4) ataque de *hackers* aos dados dos pacientes⁹⁹.

Se pensarmos nas teleconsultas, há alguns riscos e problemas inerentes à tecnologia. Pode ocorrer de, por exemplo, durante uma teleconsulta, o médico perceber que as informações transmitidas pelo paciente, por meio da videoconferência, não são suficientes

98 NOGAROLI, Rafaela; PIMENTEL, William. Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19. In: DADALTO, Luciana. (coord.) *Bioética e Covid-19*. Indaiatuba: Foco, 2020. E-book.
99 KFOURI NETO, op. cit., p. 280.

para um diagnóstico preciso. Isso pode ser devido à limitação da plataforma utilizada no atendimento, baixa resolução das imagens ou, ainda, por aquele caso específico demandar uma anamnese com exame físico presencial do paciente. Situações similares à narrada, demonstram a necessidade de o profissional informar previamente o paciente, antes mesmo de ser submetido à teleconsulta, sobre os riscos do tratamento médico à distância e que, durante a teleconsulta, pode ser verificada a inviabilidade de formular um quadro diagnóstico preciso, devido às limitações da própria tecnologia.

Na telemedicina há também a necessidade de consentimento para o tratamento dos seus dados sensíveis, com informações sobre a finalidade da utilização destes sensíveis, os riscos de tratamento irregular dos dados ou acesso ilícito de terceiros. Deve-se levar em consideração que, na telemedicina, o profissional da saúde utiliza as informações eletrônicas do paciente em rede, especialmente os seus dados sensíveis – tais como exames médicos e outros dados de saúde – e, enquanto realiza o atendimento remotamente, analisa-as constantemente.

De modo geral, quando se trata de processamento de dados pessoais, dentre os principais riscos estão, segundo explica Matthieu Grall, o tratamento irregular de dados (especialmente em relação à privacidade), as decisões automatizadas no processamento dos dados e a falta de informações ou consentimento sobre como os dados foram coletados, tratados e compartilhados¹⁰⁰. Na telemedicina, o risco de exposições é considerado mais profundo¹⁰¹, tendo em vista que os dados de saúde são considerados como um alvo de crimes virtuais¹⁰².

Em 2018, 274 episódios de invasões de dados em organizações da saúde foram reportados ao *U.S. Department of Health and Human Services Office for Civil Rights*¹⁰³. Diversas empresas e entidades hospitalares de países da Europa, como Espanha, Inglaterra e Portugal, foram alvos de ataques cibernéticos em 2017¹⁰⁴. No Reino Unido, 16 hospitais do Serviço Público de Saúde foram afetados e alguns pacientes em situação de emergência precisaram ser transferidos. Além disso, informações sobre pacientes, agenda de consultas, linhas internas de telefone e *e-mails* ficaram temporariamente inacessíveis¹⁰⁵. No Brasil, ocorreram aproximadamente 15 bilhões de ataques cibernéticos apenas nos três primeiros meses de 2020¹⁰⁶. Há um episódio em que os computadores do Hospital

100 GRALL, Matthieu. op. cit., p. 235. Vale destacar a importante disposição trazida pela Lei Geral de Proteção de Dados, no Brasil, a fim de amenizar os riscos da decisão algorítmica, prevendo a revisão por um ser humano: "Art. 20. O titular dos dados tem direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade".

101 HALE, T. M., KVEDAR, J. C. Privacy and security concerns in telehealth. *Virtual Mentor*, v. 16, p. 981-985, 2014.

102 Why cyber-criminals are attacking healthcare - and how to stop them. Disponível em: <<https://www.forbes.com/sites/kateoflahertyuk/2018/10/05/why-cyber-criminals-are-attacking-healthcare-and-how-to-stop-them/#5efc83f57f69>>. Acesso em: 05 mar. 2020.

103 Healthcare Data Breaches: Insights and Implications. Disponível em: <dashboard.healthit.gov/quickstats/pages/breaches-protected-health-information.php>. Acesso em: 04 nov. 2019.

104 Empresas e hospitais sofrem ataque cibernético em massa. Disponível em: <<https://link.estadao.com.br/noticias/empresas,empresas-e-hospitais-sofrem-ataque-cibernetico-em-massa-na-europa,70001776946>>. Acesso em: 04 nov. 20019

105 Ciberataque paralisa 16 hospitais do Reino Unido. Disponível em: <https://brasil.eipa.com/brasil/2017/05/12/internacional/1494602389_458942.html>. Acesso em: 04 mar. 2019.

106 Brasil sofreu 15 bilhões de ataques cibernéticos em 3 meses, diz estudo. Disponível em: <<https://exame.abril.com.br/tecnologia/brasil-sofreu-15-bilhoes-de-ataques-cibernetico-em-3-meses-diz-estudo/>>. Acesso em: 17 abr. 2020.

das Clínicas de Barretos sofreram ataques cibernéticos, paralisando temporariamente o funcionamento de alguns atendimentos¹⁰⁷. Isso, devido à falta de segurança na transmissão das informações, pouco cuidado ou a inexistência de chaves de acesso, permissividades diversas dos sistemas e aplicativos que fragilizam a guarda e a troca de informações. Todo esse problemático cenário tem reflexo direto na telemedicina e, especialmente, na informação da possibilidade de acesso ilícito de terceiros aos dados sensíveis, que deverá constar no termo de consentimento do paciente.

A garantia da privacidade atualmente parece ser a solução *sine qua non* para gerar confiança aos pacientes na telemedicina. Em um contexto em que “tudo acaba revelado”, as ameaças são reais e a necessidade de confiança na tecnologia torna-se uma questão crucial¹⁰⁸. Desse modo, destacam-se as lições André Dias Pereira, no que se refere à abrangência da informação prestada pelo médico na telemedicina, ao afirmar que é imprescindível:

uma descrição do tipo de telemedicina que se vai realizar (telemonitoração, telemanipulação ou cirurgia robótica), a experiência e a especialização do telecirurgião (ou consultor), os fins para os quais a informação médica pode ser usada (por exemplo, para diagnóstico ou fins educacionais), e quais os objetivos e meios de controle de armazenamento da informação médica computadorizada numa base de dados. O paciente deve ter a garantia de que sua privacidade será respeitada tal como na medicina tradicional, mas que, enquanto estiverem a trabalhar *on-line* sempre há o risco de um terceiro ter acesso (ilícito) às informações¹⁰⁹.

No mesmo sentido, Gabriel Schulman explica que, apesar dos potenciais benefícios da telemedicina, a sua utilização pode importar em “violação aos deveres de sigilo, transparência, informação, com desrespeito à autonomia do paciente, ao direito de consentir e de modo amplo à proteção de dados pessoais”¹¹⁰. O grande desafio é manter “todos os avanços da digitalização da saúde sem comprometer o seu lado ético e humano, reforçando os códigos de conduta para proteger a informação clínica e os dados pessoais”¹¹¹ e garantir a tutela da privacidade do paciente¹¹².

No que se refere à forma de “abastecimento” das tecnologias que envolvem a área da saúde, salientamos que os dados são por natureza sensíveis, afinal, são os dados pessoais

107 Os crimes dos hackers que interrompem até quimioterapia em sequestros virtuais de hospitais. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-40870377>> Acesso em: 04 mar. 2019.

108 GRALL, op. cit., p. 239. Ainda, sobre o tema, cf.: “The more data (especially, hospital care data) are digitized, the greater the risk. Moreover, preventing this risk is not a question of money but of skills, contrary to what is generally believed. Cybersecurity therefore takes precedence when building a health database. Hospitals that do not have the same resources as those of public or private giants are the most vulnerable (especially, since they have a large cash flow at their disposal). The fable of the wolf and the lambs is still in the news”. (DEGOS, Laurent. Op. cit, p. 252.)

109 PEREIRA, op. cit., p. 557.

110 SCHULMAN, Gabriel. Tecnologias de telemedicina, Responsabilidade Civil e Dados Sensíveis. O princípio ativo da Proteção de Dados pessoais do paciente e os efeitos colaterais do coronavírus. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edson do Rego; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta. Coronavírus e Responsabilidade Civil. Indaiatuba: Editora Foco, 2020, p. 344-357.

111 RIBEIRO, José Medeiros. **Saúde Digital**: um sistema de saúde para o século XXI. Lisboa: fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019, p. 27.

112 DONEDA, Danilo. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 128-129.

que revelam o estado de saúde do indivíduo e servirão, por exemplo, para o médico realizar diagnóstico em uma teleconsulta. Os dados sensíveis são considerados “combustível” para o funcionamento das novas tecnologias na saúde. Há uma questão fundamental de privacidade envolvida na telemedicina, levantando-se à preocupação:

de que os pacientes possam não saber até que ponto suas informações médicas podem ser divulgadas a outras pessoas. Praticamente, qualquer consulta por telemedicina, por exemplo, envolve a transferência eletrônica de registros médicos e informações do paciente¹¹³.

Desse modo, a forma de compartilhamento dos dados de saúde – tanto a descrição da sua finalidade como dos sujeitos que terão acesso a essas informações – é um ponto de relevante importância, que deverá constar no termo de consentimento.

Na eventualidade de tratamento incorreto dos dados sensíveis de pacientes ou acesso ilícito de terceiros, há normas específicas para aferir a responsabilidade pela violação dos dados sensíveis de saúde: na União Europeia, o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGDP)¹¹⁴ e, no Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), que ainda não está em vigor¹¹⁵. Observa-se, nos últimos anos, uma mudança profunda na compreensão sobre a proteção de dados pessoais¹¹⁶. Estes dados integram a privacidade que, por sua vez, estão vinculados à personalidade do indivíduo e ao seu desenvolvimento¹¹⁷.

Na União Europeia, a RGPD traz expressa previsão, no artigo 35, sobre o conceito de dados pessoais relativos à saúde:

todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. O que precede inclui informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação (...) as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*¹¹⁸.

113 NOGAROLI, Rafaella; PIMENTEL, Willian, op. cit., p.

114 Em Portugal, publicou-se a Lei n. 58/2019, a fim de compatibilizar a organização jurídica nacional com o novo Regulamento de Proteção de Dados.

115 Sobre o tema, cf.: DRESCH, Rafael de Freitas Valle; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Reflexões sobre a Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709/2018). In: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula. (coord.). **Responsabilidade Civil: Novos Riscos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 65-89.

116 Sobre o tema, cf.: DONEDA, Danilo. Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, passim. RODOTÀ, Stefano. Por que é necessária uma Carta de Direitos da Internet? *Civillistica.com*, Rio de Janeiro, ano 4, n. 2, 2015. Disponível em: <<http://civillistica.com/por-que-e-necessaria-uma-carta-de-direitos-da-internet/>>. Acesso em: 02 jun. 2020.

117 DONEDA, op. cit., p. 29.

118 Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>>. Acesso em: 03 jun. 2020.

Em âmbito brasileiro, a LGPD indica o conceito de “dato pessoal sensível” como:

dato pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dato referente à saúde ou à vida sexual, dato genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (art. 5º, II).

Todavia, não há expressa disposição sobre o que são os dados relativos à saúde, a exemplo do que dispõe a RGD.

A LGPD ainda não está em vigor no Brasil, contudo, são necessárias reflexões quanto aos dispositivos da lei que tratam de conceitos e princípios gerais no tratamento de dados – incluído aí o consentimento informado –, que encontram amparo também noutras fontes normativas e podem ser utilizados em interpretação extensiva. O direito fundamental à proteção de dados pessoais é:

um princípio atualmente implícito no ordenamento brasileiro, mas a proteção que se pode dele deduzir irradia seus efeitos sobre todo o arcabouço normativo complementar, garantindo racionalidade ao sistema jurídico e propiciando proteção mesmo antes do fim do prazo de *vacatio legis* da LGPD¹¹⁹.

Além disso, a LGPD segue, como regra, a necessidade de consentimento do titular para que ocorra o tratamento de dados sensíveis (art. 11, I). Para os fins da lei, considera-se como consentimento “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada” (art. 5º, XIII). Interessante observar que, na hipótese de mudanças da finalidade para o tratamento de dados pessoais não compatíveis com o consentimento original, “o controlador deverá informar previamente o titular sobre as mudanças de finalidade, podendo o titular revogar o consentimento, caso discorde das alterações” (art. 9º, § 2º). A LGPD é clara, ao longo de diversos dispositivos, sobre um ponto extremamente relevante: o consentimento deve ser atrelado a alguma finalidade¹²⁰.

As disposições da LGPD, no que diz respeito à necessidade de consentimento específico do titular de dados para cada finalidade determinada no tratamento destes dados, segue a mesma lógica indicada nos artigos 32 e 33 da RGD:

Artigo 32: (...) O consentimento do titular dos dados (...) deverá abranger todas as atividades de tratamento realizadas com a mesma finalidade. Nos casos em que o tratamento sirva fins múltiplos, deverá ser dado um consentimento para todos esses fins.

119 FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Op. cit.

120 Artigos 5º, inciso XII; 6º, inciso I; 9º, inciso I; e 11, inciso I da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Exceção à regra (art. 11, II) é justamente o tratamento de dados pessoais sensíveis para “tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária” (artigo 11, II, “F”). Essa exceção, todavia, “deve ser interpretadas restritivamente, também em respeito aos demais princípios da legislação, especialmente”. Isso, porque o consentimento do titular é desdobramento da adequada informação e do princípio da transparência (artigo 6º, VI), aspectos centrais da lei.

Artigo 33: (...) Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida¹²¹.

Apesar da regra geral estampada na LGPD sobre a necessidade de consentimento no tratamento de dados sensíveis, o consentimento é dispensado para a tutela da saúde do próprio paciente (art. 11, II, “f”). Ademais, o fim do uso em prol do paciente permite que esses dados anonimizados¹²² dispensem consentimento e sejam mantidos para fins de estudos (art. 16, II). Nesse sentido, segundo os ditames da LGPD, o médico que atende o paciente por telemedicina não precisaria obter o consentimento para o tratamento dos seus dados de saúde na tecnologia para o atendimento por telemedicina.

Todavia, as referidas exceções ao consentimento na LGPD – que possuem previsão similar na RGPD – precisam ser interpretadas restritivamente e com certa cautela¹²³. Assim, o consentimento livre e esclarecido do paciente, no emprego da telemedicina, deve incluir “a autorização para o uso, por exemplo, fotografias, filmagens ou de outros registros, inclusive históricos de conversas ou outros dados obtidos e potencialmente transferíveis a terceiros”¹²⁴.

Destaque-se que, apesar da dispensa ao consentimento nos casos acima elencados, a lei é clara quanto à necessidade das atividades de tratamento de dados pessoais observarem a boa-fé e o princípio da transparência, no art. 6º, inc. VI, *in verbis*: “transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial”. Assim, exige-se que o médico repasse ao paciente informações sobre o tratamento dos seus dados, tanto no que se refere a finalidade e com quem serão compartilhados esses dados como ao fato de que os dados de saúde permanecerão anonimizados dentro da tecnologia cognitiva, a fim de aprimoramento e pesquisas científicas.

Além disso, Marcos Ehrhardt Jr. indica que o dever geral de boa-fé é atendido quando:

as partes desempenham suas condutas de modo honesto, leal e correto, evitando causar danos ao outro (dever de proteção) e garantindo o conhecimento de todas as circunstâncias relevantes para a negociação (dever de informação) — comportamento que faz florescer laços de confiança entre os contratantes¹²⁵.

121 Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho. Op. cit. Ao propósito do consentimento no tratamento de dados na RGPD, cf.: VOIGT, Paul; BUSS-CHE, Axel von dem. **The EU General Data Protection Regulation (GDPR)**. A Practical Guide. Cham: Springer, 2017, p. 93-100.

122 Na hipótese específica de dados relacionados à saúde, a técnica descrita pela lei é a pseudonimização, entendida no Brasil como espécie de anonimização (art. 13, caput e §4º, da LGPD).

123 SCHAEFER, Fernanda; GONDIM, Glenda Gonçalves. Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (Coords.). Responsabilidade civil e medicina. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 196.

124 FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 1016, jun. 2020.

125 EHRHARDT JR., Marcos. **Responsabilidade civil pelo inadimplemento da boa-fé**. Belo Horizonte: Fórum, 2013. E-book.

Portanto, apesar da LGPD não exigir o consentimento do paciente para o tratamento dos seus dados sensíveis para a tutela da saúde em procedimento realizado por profissionais de saúde, a boa-fé gera seus reflexos a partir do princípio da transparência e, como elemento extranormativo, há no termo de consentimento a incidência da fidúcia, de um dever geral de confiança que é travado entre médico e paciente, para além do que a própria lei impõe.

Em linhas gerais, à luz da boa-fé objetiva, o dever do médico de informar sobre o tratamento de dados sensíveis de saúde na telemedicina provavelmente estará cumprido ao inserir esta informação no termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo paciente, motivo pelo qual, indiretamente, o consentimento adquire dupla perspectiva. Isto é, além do consentimento sobre riscos e benefícios na utilização da tecnologia, acaba-se por exigir o dever de informar e obter o consentimento do paciente para o tratamento dos seus dados sensíveis.

Por fim, importante destacar, uma vez mais, que o consentimento livre e esclarecido do paciente, no que se refere ao tratamento de dados na telemedicina precisa ser específico a uma determinada finalidade¹²⁶, incluindo a autorização para o uso, por exemplo, de fotografias, filmagens ou de outros registros, inclusive históricos de conversas ou outros dados obtidos e potencialmente transferíveis a terceiros¹²⁷.

5. Robôs de assistência à saúde e análise diagnóstica com inteligência artificial: do direito de informação ao direito de explicação e justificação do paciente

O consentimento informado do paciente na inteligência artificial – robôs de assistência à saúde e análise diagnóstica com *softwares* inteligentes – também adquire expressivas particularidades, tal como nas demais tecnologias abordadas em capítulos anteriores. Para que seja possível uma delimitação da dinâmica do consentimento nesta tecnologia, apresentaremos, num primeiro momento, os benefícios e riscos associados a ela, pois ambos refletirão diretamente no nosso objeto de análise.

A cirurgia robótica realizada a distância, como expusemos anteriormente, pode enfrentar algumas dificuldades técnicas (falha de transmissão e conexão com internet), além de problemas decorrentes da própria limitação da tecnologia (*time delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e a replicação pelo robô). Diante disso, o Departamento de Defesa dos

126 Aurelia Tamò-Larriex explica a necessidade do consentimento do titular de dados ser sempre específico a uma determinada finalidade: “The purpose limitation principle essentially states that personal data should be collected for specified, lawful, and legitimate purposes, and not be further processed in ways that are incompatible with those purposes. The underlying goal of this principle is (...) not to let a one-time legitimization of a single instance of data processing provide a blank check for unlimited further uses of data.” The purpose limitation principle calls for an assessment of whether the originally stated purposes for collection of data are consistent with the actual processing that takes place.” (TAMÒ-LARRIEUX, Aurelia. *Designing for Privacy and its Legal Framework*. Data Protection by Design and Default for the Internet of Things. Cham: Springer, 2018, p. 90)

127 ZHOU, Leming; THIÉRET, Robert; WATZLAF, Valerie et al. A telehealth privacy and security self-assessment questionnaire for telehealth providers: development and validation. , Pittsburgh, v. 11, n. 1, p. 3-14, 2019.

Estados Unidos (EUA) criou, em 2018, um fundo de financiamento chamado *Foundational Research for Autonomous, Unmanned, and Robotics Development of Medical Technologies (FORWARD)*¹²⁸, a fim de facilitar o desenvolvimento de tecnologias em robótica e inteligência artificial na área da saúde, tanto para o contexto militar como da sociedade civil. Ao que tudo indica, um dos objetivos do fundo é desenvolver um robô cirurgião inteligente, que seja capaz de, por exemplo, executar cirurgias em soldados feridos em campo de guerra ou, ainda, realizar procedimentos cirúrgicos em astronautas durante missão espacial.

Em 2008, bioengenheiros da *Duke University* desenvolveram um robô capaz de localizar os primeiros vestígios de câncer mamário¹²⁹. Esse tipo de câncer aparece como uma massa (ou tumoração palpável) e o robô alcança o material com uma agulha de biópsia, sem a necessidade de assistência humana. Stephen Smith, membro sênior da equipe de pesquisa, explica que esta é a primeira prova de que a tecnologia de inteligência artificial avançará até o ponto em que os robôs – sem intervenção humana – poderão, um dia, realizar procedimentos cirúrgicos autonomamente.

Jacob Turner, no livro *“Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence”* (2019)¹³⁰, define inteligência artificial como *“the ability of a non-natural entity to make choices by an evaluative process”*. De acordo com a Comissão da União Europeia, a inteligência artificial refere-se a:

... sistemas que revelam comportamento inteligente, analisando seu ambiente e realizando ações - com algum grau de autonomia - para atingir objetivos específicos. Os sistemas baseados em IA podem ser puramente baseados em *software*, agindo no mundo virtual (por exemplo, assistentes de voz, *software* de análise de imagem, mecanismos de busca, sistemas de reconhecimento de voz e expressão) ou os sistemas de IA podem ser incorporados em dispositivos de *hardware* (por exemplo, robôs avançados, carros autônomos, drones ou aplicações de Internet das coisas)¹³¹.

De acordo com o recente estudo publicado, em 2016, na revista *Science Translational Medicine*, até o momento, as cirurgias robóticas autônomas foram realizadas apenas em animais e, devido às limitações tecnológicas, incluindo falta de sistemas de visão que possam distinguir e rastrear os tecidos-alvo em ambientes cirúrgicos dinâmicos, bem como a própria falta de algoritmos inteligentes que possam executar tarefas cirúrgicas complexas. Recentemente, desenvolveu-se o robô cirurgião inteligente chamado *STAR (Smart Tissue Autonomous Robot)*¹³², que é programado para realizar algumas técnicas cirúrgicas. Ele é capaz de analisar as circunstâncias do

128 Autonomous Horizons. The Way Forward. A vision for Air Force senior leaders of the potential for autonomous systems, and a general framework for the science and technology community to advance the state of the art. Disponível em: <https://www.airuniversity.af.edu/Portals/10/AUPress/Books/b_0155_zacharias_autonomous_horizons.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2019.

129 First steps toward autonomous robot surgeries. Disponível em: <<https://today.duke.edu/2008/05/robot3-D08.html>>. Acesso em: 26 mar. 2019.

130 TURNER, Jacob. *Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence*. Londres: Palgrave Macmillan, 2019.

131 Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Artificial Intelligence for Europe, Brussels, 25.4.2018 COM (2018) 237 final.

132 SHADEMAN, Azad. et. al, op. cit., p.

caso e escolher, a partir do seu banco de dados, a técnica mais apropriada para aquela situação específica, sem que nenhuma pessoa indique qual movimento ele deve executar. O robô é equipado com câmeras 3D e sistema de visão noturna, os quais permitem a identificação do sítio cirúrgico. O braço robótico utiliza um sensor que mede a tensão e a força necessárias para realizar cortes ou suturas com precisão.

Em recente pesquisa com o robô *STAR*, realizaram-se cirurgias em tecidos intestinais de suínos, verificando-se melhores (e mais precisos) resultados nas operações feitas pelo robô, ao se comparar com os resultados dos médicos que realizaram o mesmo procedimento cirúrgico¹³³. Há, contudo, a ressalva de que o robô recebeu supervisão e auxílio humano, pois foram utilizados marcadores fluorescentes para indicar à máquina quais pontos do tecido precisavam ser operados. Em princípio, o projeto foi concebido desde o princípio para que o robô cirurgião tenha uma autonomia supervisionada.

No que se refere à aplicações da IA na área médica, destaca-se que o *Hospital John Radcliffe*, em Oxford (Inglaterra) desenvolveu sistema inteligente de análise diagnóstica de doenças cardíacas, chamado *Ultromics*, software de ecocardiografia mais preciso do mundo, que torna o diagnóstico de doenças cardíacas coronarianas em percentual aproximado de 90%¹³⁴.

Atualmente, a IBM é uma das empresas, em escala global, que mais cria soluções tecnológicas para a área de saúde. Desde outubro de 2015, a multinacional possui uma unidade focada exclusivamente em IA para a saúde, chamada “*Watson Health*”¹³⁵. Dentre os produtos inteligentes já disponíveis no mercado, destaca-se o “*Watson for Oncology*”, “uma solução alimentada por informações obtidas de diretrizes relevantes, melhores práticas, periódicos médicos e livros didáticos”¹³⁶. O *software* avalia as informações do prontuário de um paciente, juntamente com as evidências médicas (artigos científicos e estudos clínicos), exibindo, assim, possíveis opções de tratamento para pacientes oncológicos, classificadas por nível de confiança. Ao final, caberá ao médico analisar as conclusões trazidas pela IA e decidir qual a melhor opção de tratamento para aquele paciente específico. Há 90% (noventa por cento) de acerto dos diagnósticos pelo sistema de inteligência artificial¹³⁷.

As tecnologias de inteligência artificial vêm sendo amplamente desenvolvidas também para fins de assistência médica. O robô *Moxi*, criado pela empresa texana *Diligent Robotics*, foi fabricado no intuito de auxiliar a equipe médica em entidades hospitalares,

133 Idem.

134 Conheça a Diligent Robotics que cria robôs para melhorar o desempenho humano. Disponível em: <<https://www.startse.com/noticia/nova-economia/diligente-robotics-robos-no-trabalho>>. Acesso em: 02 jun. 2020.

135 Remeta-se, por oportuno, ao portal disponibilizado pela própria empresa: IBM Watson Health - Cognitive Healthcare Solutions. Disponível em: <<https://www.ibm.com/watson/br-pt/health/>>. Acesso em: 22 mar. 2020.

136 IBM Watson for Oncology. Disponível em: <https://www.ibm.com/br-pt/marketplace/clinical-decision-support-oncology>. Acesso em 22/03/2020.

137 Ao propósito da responsabilidade civil do médico por erro de diagnóstico apoiado por inteligência artificial, cf.: SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial na análise diagnóstica da COVID-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico. In: ROSENVALD, Nelson; MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; DENSA, Roberta. (coord.) **Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais**. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 293-300.

realizando procedimentos logísticos como coleta de exames e distribuição de suprimentos médicos¹³⁸. Com a IA, o robô mapeia e aprende sobre o ambiente ao seu redor, movendo-se por um conjunto de rodas e usando sensores para identificar obstáculos, sejam eles móveis ou estacionários. *Moxi* possui uma tela que exibe informações relacionadas às tarefas que estão sendo realizadas. Um braço e uma pinça sofisticada permitem que ele execute trabalhos como a seleção de itens médicos, os quais são colocados em uma bandeja anexa ao robô e, em seguida, entregues no quarto do paciente internado na entidade hospitalar¹³⁹.

Pepper é o primeiro robô autônomo humanoide¹⁴⁰ projetado com a capacidade de interagir por meio de conversas e da sua tela *touch screen*, bem como reconhecer expressões faciais e “ler” emoções¹⁴¹. Ele conversa com a pessoa e monitora a sua saúde emocional, repassando algumas informações aos médicos e à equipe de saúde. O robô possui microfones e câmeras com *software* de reconhecimento, que são capazes de identificar expressões faciais e tons de voz. A partir dessa análise, o robô monta um cenário de como o indivíduo se sente, reagindo com o paciente de acordo com essa interpretação. *Pepper* é utilizado em algumas casas de repouso para idosos na Inglaterra. Aproximadamente 7.000 desses robôs foram adquiridos por consumidores que “querem experimentar uma vida com um robô”¹⁴².

A breve enunciação desses exemplos da incorporação da IA à prática médica serve para ilustrar alguns dos diversos benefícios que a referida tecnologia pode propiciar ao setor da saúde. Tais potenciais benefícios são acompanhados, contudo, de riscos associados à tecnologia, o que acarreta importantes questionamentos ético-jurídicos a serem enfrentados pela civilista, com particular destaque para o consentimento informado.

Em 2017, um modelo do carro autônomo Tesla S, dirigindo no piloto automático na China, chocou-se contra um caminhão, matando seu passageiro. Em 2018, um carro autônomo da Uber atropelou um pedestre no estado do Arizona, nos Estados Unidos¹⁴³. Ainda, destaca-se o evento imprevisto que ocorreu durante o experimento realizado em 2002, por cientistas do *Magna Science Center*, na Inglaterra: dois robôs inteligentes foram colocados numa arena para simular um cenário de “predadores” e “presas”, a fim de constatar se os robôs seriam capazes de se beneficiar da experiência adquirida com o *machine learning* para desenvolverem novas técnicas de caça e autodefesa. Contudo, o *Gaak*, um dos robôs, adotou uma conduta imprevisível, encontrou uma saída por meio do muro da arena e foi para a rua, onde acabou atingido por um carro¹⁴⁴.

138 Conheça a Diligent Robotics que cria robôs para melhorar o desempenho humano. Disponível em: <<https://www.startse.com/noticia/nova-economia/diligente-robotics-robos-no-trabalho>>. Acesso em: 02 jun. 2020.

139 Idem.

140 Humanoide é um tipo de robô com a forma do seu corpo construído para se assemelhar ao corpo humano, ou seja, tem aparência semelhante ou apenas lembra um humano.

141 Pepper. A robot designed to interact with humans. Disponível em: <<https://www.softbankrobotics.com/emea/en/Peppers>>. Acesso em: 02 jun. 2020

142 PANDEY, Amit Kumar; Gelin, Rodolphe. Pepper: The First Machine of Its Kind. A Mass-Produced Sociable Humanoid Robot. *IEEE Robotics and Automation Magazine*, Bélgica, set. 2018, v. 25, n. 3, p. 40-48.

143 Self-driving Uber kills Arizona woman in first fatal crash involving pedestrian. Disponível em: <<https://www.theguardian.com/technology/2018/mar/19/uber-self-driving-car-kills-woman-arizona-tempe>>. Acesso em: 26 mar. 2020.

144 CERKA, Paulius; GRIGIEN, Jurgita; SIRBIKYT, Gintar. Liability for damages caused by artificial intelligence. *Computer Law & Security Review*, v. 31, n. 3, jun. 2015, p. 376-389.

O resultado desastroso do experimento inglês e os acidentes com carros autônomos servem de alerta para a possibilidade da IA causar danos imprevisíveis, sobretudo pela capacidade de autoaprendizagem da IA e desta evoluir de forma a gerar algum resultado não desejável.

Sameer Singh, professor assistente no Departamento de Ciência da Computação da Universidade da Califórnia (UCI), nos Estados Unidos, relata que um aluno criou um algoritmo para categorizar fotos de huskies e lobos¹⁴⁵. O algoritmo poderia quase perfeitamente classificar os dois animais. No entanto, em análises cruzadas posteriores, Singh descobriu que o algoritmo estava identificando lobos com base apenas na neve no fundo da imagem, e não das próprias características do lobo.

Agora, imagine-se, por exemplo, um algoritmo mau programado, ou com algum grau de falibilidade, no *software* inteligente que foi utilizado em alguns países para diagnosticar pacientes infectados pelo novo coronavírus¹⁴⁶. Para programar o algoritmo, foram inseridos milhares de dados de pacientes contaminados e suas respectivas tomografias de tórax. Assim, o sistema inteligente foi capaz de distinguir, em 15 segundos, entre pacientes infectados com o novo coronavírus e aqueles com outras doenças pulmonares. Caso fossem introduzidos dados errados de pacientes contaminados ou o algoritmo fosse mal programado, os danos, obviamente, seriam imensuráveis¹⁴⁷.

Pode-se considerar outra situação de especial gravidade pela incorreta programação de um algoritmo: o sistema inteligente que identifica faixas de pedestre e é utilizado por pessoas com deficiência visual para atravessarem as ruas. Uma previsão errônea pode, certamente, resultar em fatalidade. Logo, demonstra-se a relevância no cuidado com os processos e conjuntos de dados utilizados na programação dos algoritmos.

Tendo em vista a possibilidade da IA causar danos imprevisíveis, devido ao aperfeiçoamento do aprendizado de máquina, além do problema da confiabilidade dos algoritmos, é de suma importância a investigação dos princípios éticos que devem ser seguidos pelos seus desenvolvedores.

A Resolução do Parlamento Europeu de 2017, que traz disposições de Direito Civil sobre Robótica, realça o princípio da transparência na criação de tecnologias de robótica e IA, pois deve ser sempre possível traduzir a computação realizada pelo sistema de IA a uma forma de compreensão pelos seres humanos. Nesse sentido, sugere-se que os robôs precisam ser “dotados de uma ‘caixa preta’ com dados sobre todas as operações

145 Disponível em: <<http://innovation.uci.edu/2017/08/husky-or-wolf-using-a-black-box-learning-model-to-avoid-adoption-errors/>>. Acesso em: 26 mar. 2020.

146 Ping An Launches COVID-19 Smart Image-Reading System to Help Control the Epidemic. Disponível em: <<https://www.prnewswire.com/news-releases/ping-an-launches-covid-19-smart-image-reading-system-to-help-control-the-epidemic-301013282.html>>. Acesso em: 29 mar. 2020.

147 Ao propósito, seja consentido remeter a SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. *Inteligência artificial na análise diagnóstica da Covid-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico*. In: Migalhas, 30/03/2020.

realizadas pela máquina, incluindo os passos da lógica que conduziu à formulação das suas decisões”¹⁴⁸. Destacam-se, também, outros princípios orientadores na utilização da IA: beneficência, não-maleficência, autonomia, justiça, consentimento esclarecido etc¹⁴⁹. Ainda, a Resolução considera que o quadro jurídico da União deve ser atualizado e complementado, por meio de princípios éticos que se coadunem com a complexidade da IA e robótica, e com as suas inúmeras implicações sociais, médicas e bioéticas¹⁵⁰.

A União Europeia (UE) lançou, em 2019, “Orientações Éticas para uma Inteligência Artificial (IA) de Confiança”¹⁵¹, destinadas a todas as pessoas que desenvolvem, utilizam ou são afetadas pela IA, incluindo empresas, instituições, organizações governamentais e da sociedade civil, pessoas singulares, trabalhadores e consumidores. Uma IA de confiança deve ser: a) legal: respeitar toda a legislação e regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis; b) ética: observar princípios e valores éticos; e c) sólida: prezar pela segurança e evitar que sejam causados danos não intencionais, tanto do ponto de vista técnico como do ponto de vista social. No que toca ao foco de estudo do presente trabalho, há de se destacar dois princípios dessas *guidelines*: autonomia e explicabilidade.

O respeito pela autonomia humana é o primeiro imperativo ético que os profissionais no domínio da IA devem sempre buscar respeitar, a fim de que a tecnologia seja desenvolvida, implantada e utilizada de forma confiável. Isso significa que precisa ser mantida a autodeterminação plena e efetiva dos seres humanos, ao interagirem com a IA, além da necessária participação deles no processo democrático¹⁵². Os sistemas inteligentes devem ser criados para aumentar, complementar e capacitar as competências cognitivas, sociais e culturais dos homens, tendo sempre garantida a supervisão e o controle humanos da IA¹⁵³.

Respeitar a autonomia e a autodeterminação de um paciente submetido à análise diagnóstica apoiada por inteligência artificial, por exemplo, pelo *Watson For Oncology* que abordamos anteriormente, significa esclarecer ao paciente que a tecnologia tem um grau de falibilidade e, no final, caberá sempre ao médico decidir. Por mais notável que o *Watson For Oncology* seja na análise de números e no processamento de dados, não se pode ignorar que ele comete erros. Há 90% (noventa por cento) de acerto dos diagnósticos pelo sistema de IA. Logo, justifica-se, inclusive, que a IA deve servir como apoio à tomada de decisão médica, sem a pretensão de substituí-la.

O princípio da explicabilidade é igualmente crucial para a manutenção de uma IA de confiança, segundo a Orientação do Parlamento Europeu¹⁵⁴. Os processos decisórios

148 PARLAMENTO EUROPEU. Disposições de Direito Civil sobre Robótica. **Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017**, parágrafo 12.

149 Ibidem, parágrafo 13.

150 Ibidem, parágrafo 11.

151 PARLAMENTO EUROPEU. **Orientações éticas para uma IA de confiança, de 11 de agosto de 2019**.

152 BODDINGTON, Paula. **Towards a Code of Ethics for Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2017. E-book.

153 Idem.

154 Idem.

dos sistemas inteligentes precisam ser transparentes, possibilitando, na medida do possível, a explicação sobre determinado resultado (ou decisão), bem como a identificação da entidade responsável por este. Todavia, há o chamado “problema da caixa preta” (“*black box problem*”, em inglês)¹⁵⁵, isto é, os algoritmos executam determinadas ações para chegar a um resultado específico, mas nem sempre são capazes de realmente explicar ao homem como essa decisão foi tomada¹⁵⁶. Nestas situações, de falta de transparência na maneira como a IA processa as informações, são possíveis outras medidas de explicabilidade – tais como a rastreabilidade, auditabilidade e comunicação transparente sobre as capacidades do sistema –, desde que o sistema inteligente respeite os direitos fundamentais¹⁵⁷. Destaque-se que tudo deve ser documentado para permitir ao máximo a rastreabilidade e, conseqüentemente, a transparência da IA. Isso é muito importante quando for preciso investigar por que uma decisão foi tomada de forma errônea.

Esses dois princípios – autonomia humana e explicabilidade – impactam diretamente na criação de um novo modelo de consentimento informado do paciente submetido à cuidados da saúde com inteligência artificial, tanto no que diz respeito aos robôs de assistência como nos algoritmos de IA para análise diagnóstica.

Aquele que utiliza ou de alguma forma é atingido pela IA não possui somente um direito à informação. Esta é a tese defendida por Nelson Rosenthal¹⁵⁸ – e que seguimos de pleno acordo: não basta o criador de um algoritmo dizer “*the algorithm did it*”. Exige-se, na medida do possível, a necessidade de uma explicação e justificação¹⁵⁹. A título exemplificativo, desde 2017, na Alemanha, há exigência de fornecimento da caixa preta da IA nos carros autônomos. Após reforma da Lei de Trânsito Rodoviário (*Straßenverkehrsgesetz - StVG*), incluiu-se o direito de as vítimas de acidentes de automóveis acessarem a caixa preta de um carro equipado com funções de direção autônoma (Seção 63a (3) StVG). Tal medida visa permitir que se identifique a causa do acidente, ou seja, se o sistema automatizado ou o motorista humano foram responsáveis pelo evento danoso.

Defendemos que a mesma lógica do direito ao acesso à caixa preta deve se aplicar aos produtos na área da saúde. Portanto, esse é o verdadeiro princípio da autodeterminação informativa: saímos do simples direito à informação e caminhamos para uma maior amplitude informacional, ou seja, um direito à explicação e justificação.

155 Sobre o tema, imperiosa a remissão à já clássica lição de PASQUALE, Frank. *The black box society: the secret algorithms that control money and information*. Cambridge: Harvard University Press, 2015, *passim*.

156 Por isso, ao implantar sistemas algorítmicos, mostra-se essencial “conhecer suas limitações e o que é efetivamente levado em conta para a tomada de decisões. Entender os limites dos algoritmos ajudará o agente a melhor julgar suas decisões e propostas, evitando, assim, visões simplistas e reducionistas, sob pena de tornar as pessoas, em certa medida, reféns de decisões tomadas na ‘caixa-preta’ dos algoritmos” (TEFFÉ, Chiara Spadaccini de; MEDON, Filipe. Responsabilidade civil e regulação de novas tecnologias: questões acerca da utilização de inteligência artificial na tomada de decisões empresariais. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, n. 1, jan./abr. 2020, p. 325).

157 DIGNUM, Virginia, op. cit., p.

158 ROSENTHAL, Nelson. *Fundamentos da responsabilidade civil frente aos desafios das novas tecnologias*. Palestra online proferida no encontro do grupo de pesquisa em Filosofia de Direito Privado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre. 28 maio 2020. Disponível em: <<https://www.facebook.com/filosofiadpufrgs/>>. Acesso em: 02. jun. 2020.

159 Neste sentido, cf.: PASQUALE, Frank. Toward a Fourth Law of Robotics: Preserving Attribution, Responsibility, and Explainability in an Algorithmic Society. *University of Maryland Francis King Carey School of Law Legal Studies Research Paper*, n. 2017-21. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3002546>. Acesso em: 02 jun. 2020.

Ademais, a transparência durante o ciclo de vida da IA é um primordial requisito elencado nas Orientações do Parlamento Europeu, estando intimamente ligado com o princípio da explicabilidade e abrange a transparência em três níveis: rastreabilidade, explicabilidade e comunicação. A rastreabilidade da IA é formada pelo conjunto de dados, os processos que produzem a decisão do sistema inteligente e os algoritmos utilizados. A explicabilidade refere-se à exigência de que as decisões tomadas pelo sistema inteligente possam ser compreendidas pelos seres humanos. Por fim, a comunicação diz respeito à necessidade de informar o usuário da IA de que ele está diante de um sistema inteligente¹⁶⁰, pois “deve ser facultada a opção de decidir contra essa interação a favor da interação humana, sempre que necessário, a fim de garantir que os direitos fundamentais são respeitados”¹⁶¹.

Ainda, vale destacar que as orientações éticas para uma IA de confiança indicam um requisito essencial para que os sistemas inteligentes, após colocados em circulação, cumpram ao longo de todo o seu ciclo de vida: privacidade e governança dos dados na IA. Deve-se resguardar o direito de acesso, à qualidade e integridade dos dados do usuário do dispositivo inteligente. É um requisito que está diretamente ligado ao princípio de prevenção de danos e ao direito fundamental à privacidade. Ao longo de todo o ciclo de vida de um sistema de IA, devem ser adotados protocolos indicando como os dados dos usuários serão tratados, se alguém terá acesso a eles e em quais circunstâncias específicas. Nesse sentido, vale exposição de um importante trecho trazido pelas Orientações do Parlamento Europeu:

os sistemas de IA devem garantir a privacidade e a proteção de dados ao longo de todo o ciclo de vida de um sistema. Tal inclui as informações inicialmente fornecidas pelo utilizador, bem como as informações produzidas sobre o utilizador ao longo da sua interação com o sistema (...) Os registos digitais do comportamento humano podem permitir que os sistemas de IA infram não só as preferências dos indivíduos, mas também a sua orientação sexual, a sua idade e as suas convicções religiosas ou políticas. Para que as pessoas possam confiar no processo de recolha de dados, deve ser garantido que os dados recolhidos a seu respeito não serão utilizados para as discriminar de forma ilegal ou injusta¹⁶².

Portanto, deve-se compreender que os dados são o “combustível” da IA e a qualidade deles é fundamental para o bom desempenho dos sistemas inteligentes, pois o algoritmo – que é o cálculo de uma probabilidade – elabora conclusões a partir do conhecimento armazenado em suas bases e dos dados fornecidos. Assim, justifica-se a importância da constante vigilância dos dispositivos inteligentes, após inseridos no mercado, sobretudo pela capacidade de autoaprendizagem da IA e desta evoluir de forma a gerar algum resultado não desejável.

160 Sobre o consentimento informado e o respeito pela recusa de ser tratado por robô, cf.: FERREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias. Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

161 PARLAMENTO EUROPEU. **Orientações éticas para uma IA de confiança**, de 11 de agosto de 2019.

162 PARLAMENTO EUROPEU. **Orientações éticas para uma IA de confiança**, de 11 de agosto de 2019.

6. Notas conclusivas: o novo modelo de consentimento informado do paciente na nova medicina

Os desenvolvimentos científicos em telemedicina, medicina robótica e inteligência artificial têm revolucionado a prestação dos cuidados à saúde. Contudo, os avanços tecnológicos não eliminam o fator de imprevisibilidade no tratamento médico; pelo contrário, algumas vezes, os progressos da medicina podem tornar ainda mais aleatórios o diagnóstico e a terapia. Neste contexto, o consentimento informado (leia-se: livre e esclarecido) do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às próprias tecnologias. A atual doutrina do consentimento informado compreende um papel consultivo do médico, o que envolve um processo de diálogo, cujo objetivo é assegurar que o doente compreenda todas as circunstâncias do tratamento proposto e da tecnologia utilizada para esse fim, bem como as razoáveis alternativas terapêuticas, possibilitando a tomada de decisão bem informada.

A autodeterminação do paciente só é verdadeiramente exercida quando as informações prestadas são específicas, para o caso concreto daquele paciente específico, e não genéricas. Por isso, é de suma importância a compreensão de toda a dinâmica do consentimento do paciente em cada tipo de tecnologia. O dever de informação assumido pelo médico restará cumprido a partir da análise do “critério do paciente concreto”, ou seja, a explicação do profissional deve ser extensa e adaptada ao nível intelectual e cultural do doente.

Observou-se, ao longo do presente trabalho, que, diante de todo o panorama atual da medicina digitalizada e novas tecnologias na área da saúde, o consentimento informado do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes às características únicas e próprias de cada tecnologia. A título exemplificativo, expusemos que a IA tem o potencial de causar danos aos pacientes por atos imprevisíveis decorrentes da sua autoaprendizagem e que há de se considerar a existência de um grau de falibilidade dos *softwares* inteligentes de análise diagnóstica. Ambas informações são importantes e precisam ser repassadas e explicadas ao paciente¹⁶³. A cirurgia robótica, por sua vez, pode sofrer problemas no próprio aparato tecnológico durante o procedimento, implicando na conversão para uma cirurgia convencional (aberta), comandada pelas mãos de outro médico – que não o previamente acordado com o paciente –, além de resultarem cicatrizes maiores pela intervenção do profissional sem a mesma precisão do robô. De igual modo, o paciente deverá ser cientificado desses possíveis riscos¹⁶⁴. Já na telemedicina, existem também certos riscos técnicos decorrentes de falha do *software*, da própria limitação tecnológica ou, ainda, da possibilidade de tratamento irregular de

163 SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella, *op. cit.*, p

164 KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia. *Op. cit.*, p. 159-186.

dados de saúde do paciente ou acesso ilícito por terceiros desses dados armazenados em rede. Estes fatores precisarão ser devidamente esclarecidos ao paciente¹⁶⁵. Frise-se que, todas essas novas tecnologias da saúde são “alimentadas” por dados sensíveis de saúde do paciente, o que nos levou também à reflexão e debate sobre os princípios éticos que devem reger o tratamento de dados, especialmente no que se refere ao consentimento do paciente titular dos dados.

Vale destacar que, em momento algum se pretendeu convencer que todo este processo de diálogo – para obter o consentimento informado do paciente – é tarefa das mais fáceis. Os percalços do cotidiano, a crônica falta de tempo dos profissionais médicos, a inadequada capacidade das instalações físicas dos serviços de saúde, a incapacidade do paciente leigo em compreender as informações, ou mesmo querer recebê-las, a elevada demanda por serviços médicos e o número reduzido de profissionais parecem justificativas, de certa maneira, “perfeitas” para que se transfira a um segundo (ou terceiro) plano a transmissão adequada, transparente e completa das informações necessárias à obtenção do consentimento por meio da escolha esclarecida.

Entretanto, diminuir a importância deste ato – ou, melhor, deste processo de obtenção do consentimento – é expor-se em demasia a um risco desnecessário. É preciso ter a consciência de que os preceitos legais relativos ao dever de prestar informação correta, completa e adequada, e à autonomia do paciente precisam ser observados e respeitados.

Ironicamente, após eleger o princípio da autonomia como pilar do consentimento informado, percebemos que apenas este não é suficiente para enfrentar um sistema legal que falha ao promover os valores pessoais de individualidade do paciente. Para proteger a autodeterminação, precisamos estabelecer um sistema que permita ao paciente ter acesso às informações pertinentes aos seus valores e crenças pessoais, de modo a lhe permitir tomar uma decisão informada e esclarecida.

Por outro lado, promover a autonomia do paciente não pode significar que a expertise médica seja desconsiderada, ou mesmo ignorada. Pacientes e médicos devem comunicar-se buscando opções terapêuticas que definam o melhor caminho, senão o mais adequado, mas o que melhor atinja aos objetivos propostos. E os atuais parâmetros legislativos inibem tal discussão. Não há, por exemplo, norma jurídica alguma que padronize, ou mesmo defina como deve ser este processo de esclarecimento, fornecendo apenas parâmetros balizadores, mas deixando à sensibilidade – por vezes, inexistente – de cada profissional.

165 FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori, op. cit., p

Uma substancial revisão do atual sistema de obtenção do consentimento informado, convertendo-o realmente em um processo de escolha esclarecida, se faz necessário para contrabalançar conceitos aparentemente tão incompatíveis como o direito à autonomia do paciente e a prevalência da opinião e expertise médica.

Esse, o primeiro dos muitos desafios. Essa, a primeira das revoluções ainda em andamento. E já partimos para a segunda, surgida em virtude das necessidades nascidas da evolução das novas tecnologias na área da saúde: médicos e demais profissionais e provedores de serviços de saúde precisam compreender que o direito à informação (que lhes corresponde a um dever de informar) adequada engloba ainda o consentimento para o uso das novas tecnologias, a partir do conhecimento de seu funcionamento, objetivos, suas vantagens, custos, riscos e alternativas. É um processo – também – de convencimento informado, bem mais trabalhoso, mas também muito mais seguro do ponto de vista jurídico, uma vez que estabelece não um ato, mas um processo, que tem como resultado o surgimento de responsabilidades compartilhadas.

Cabe encerrar estas breves reflexões finais com as seguintes palavras de Bernard Nordlinger e Cédric Villani:

the road ahead is full of challenges, but the journey is worth it. The “mechanical” medical doctor (MD) is certainly not for tomorrow and certainly not desirable. The doctor of the future should be “augmented,” better equipped, and well informed to prevent, analyze, decide, and treat disease with empathy and the human touch. The aim will be to improve diagnoses, observations, therapeutic choices, and outcomes^{166/167}.

Referências bibliográficas

ABDUL-MUHSIN, Haidar; PATEL, Vipul. History of Robotic Surgery. In: KIM, Keith Chae. **Robotics in General Surgery**. Cham: Springer, 2014, p. 3-8.

ADAMS, Martin B.; DOPE, Glenn W. Legal Aspects of Setting Up a Robotic Program. In: FONG, Yuman. et.al. **The Sages Atlas of Robotic Surgery**. Cham: Springer, 2018, p-37-44.

BALICER, Ran D.; COHEN-STAVI, Chandra. Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 9-15.

BARROSO, Luis Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. A morte como ela é: dignidade e autonomia individual no final da vida. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. (Orgs.). **Bioética e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

166 NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. VIII.

167 “a estrada à frente é cheia de desafios, mas a jornada vale a pena. O médico “mecânico” não é certamente para o amanhã e certamente não é desejável. O médico do futuro deve ser “aumentado”, melhor equipado e mais bem informado para evitar, analisar, decidir e tratar a doença com empatia e toque humano. O objetivo deve ser melhorar diagnósticos, observações, escolhas terapêuticas e resultados”. (Tradução nossa).

BEAUCHAMP, T. L. e MCCULLOUGH, L. B. Ética Médica: las responsabilidades morales de los médicos, Ed. Labor, 1ª ed., 1987. Apud CORTÉS, Julio César Galán. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, Madrid, 2001, p. 45.

BODDINGTON, Paula. **Towards a Code of Ethics for Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2017. E-book.

CACIOPPO, Stephanie; CACIOPPO, John T.; CAPITANIO, John P. Toward a Neurology of Loneliness. *Psychological Bulletin*, **American Psychological Association - Psychological Bulletin**, v. 140, n. 6, p. 1464-1504.

CAMBI, Eduardo; PITTA, Rafael Gomiero. Discovery no processo civil norte-americano e efetividade da justiça brasileira. **Revista de Processo** (RePro), São Paulo, v. 245, jul. 2015.

DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 4. ed. Salvador: JusPodivm, 2019.

DANTAS, Eduardo. **When consent is not enough: the construction and development of the modern concept of autonomy**. *Medicine and Law*, Tel Aviv, v. 30, n. 4, 2011, p. 461-475.

DEGOS, Laurent. International Vision of Big Data. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 241-254.

DEVILLERS, Laurence. Social and Emotional Robots: Useful Artificial Intelligence in the Absence of Consciousness. NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 261-268.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. Ed. Saraiva, São Paulo, 2001.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019,

DRESCH, Rafael de Freitas Valle; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Reflexões sobre a Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709/2018). In: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula. (coord.). **Responsabilidade Civil**: Novos Riscos. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 65-89.

DUBECK, Deborah. **Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing**. The Pennsylvania Patient Safety Advisory, Pensilvânia, v. 11, n. 3, p. 93-101, set. 2014.

EHRHARDT JR., Marcos. **Responsabilidade civil pelo inadimplemento da boa-fé**. Belo Horizonte: Fórum, 2013. E-book.

FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaella. CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 1016, jun. 2020.

FARIAS, Cristiano Chaves de, NETTO, Felipe Braga e ROSENVALD, Nelson. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

FEREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias. Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.). **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

FIORINI, Paolo. History of Robots and Robotic Surgery. In: FONG, Yuman. et.al. **The Sages Atlas of Robotic Surgery**. Cham: Springer, 2018, p. 1-14.

GRALL, Matthieu. CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) and Analysis of Big Data Projects in the Health Sector. In: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 235-240.

HALE, T. M., KVEDAR, J. C. Privacy and security concerns in telehealth. **Virtual Mentor**, v. 16, p. 981-985, 2014.

HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. From Smart Health to Smart Hospitals. In: **Smart Health: Open Problems and Future Challenges**. Cham: Springer, 2015, p. 1-20.

KANT, Immanuel. **Fundamentación de la metafísica de las costumbres**. 7. ed. Mari: Espasa Calpe, 1981.

KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. **Revista IBERC**, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.

KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. (coord.) **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 399-428.

KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (estados unidos, união europeia e brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Berreza de.; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 159-186.

LEE, Kai-Fu. **As Superpotências da Inteligência Artificial: a China, Silicon Valley e a Nova Ordem Mundial**. Trad. Maria Eduarda Cardoso. Lisboa: Relógio D'Água Editores, 2018.

LOCKE, John. **Ensayo sobre el Gobierno Civil**. Madri: Aguilar, 1969.

MARTINS, Guilherme Magalhães; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Compliance digital e responsabilidade civil na lei geral de proteção de dados. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson. **Responsabilidade civil e novas tecnologias**. Indaiatuba: Foco, 2020.

MCLEAN, Thomas R. Cybersurgery: An Argument for Enterprise Liability. **Journal Of Legal Medicine**, Los Angeles, v. 23, n. 2, p. 167-210, nov. 2010.

MCLEAN, Thomas R; Waxman, S. Robotic surgery litigation. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: **Journal of Mechanical Engineering Science**, v. 224, 2004.

NOGAROLI, Rafaella; PIMENTEL, Willian. Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19. In: DADALTO, Luciana. (coord.) **Bioética e Covid-19**. Indaiatuba: Foco, 2020. E-book.

NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (Coord.). **Healthcare and Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2020.

PAGALLO, Ugo. **The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts**. Londres: Springer, 2013.

PANDEY, Amit Kumar; Gelin, Rodolphe. Pepper: The First Machine of Its Kind. A Mass-Produced Sociable Humanoid Robot. **IEEE Robotics and Automation Magazine**, Bélgica, set. 2018, v. 25, n. 3, p. 40-48.

PASQUALE, Frank. **The black box society: the secret algorithms that control money and information**. Cambridge: Harvard University Press, 2015.

PASQUALE, Frank. Toward a Fourth Law of Robotics: Preserving Attribution, Responsibility, and Explainability in an Algorithmic Society. **University of Maryland Francis King Carey School of Law Legal Studies Research Paper**, n. 2017-21. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3002546>. Acesso em: 02 jun. 2020.

PEREIRA, Alexandre Libório Dias. **Telemedicina e Farmácia Online: Aspetos Jurídicos da Ehealth**. Disponível em: <<https://portal.oa.pt/upl/%7B79eff4f2-f05c-497e-9737-ca05830cc360%7D.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2019.

PEREIRA, André Dias. **O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

RIBEIRO, José Medeiros. **Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI**. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.

ROBERTO, Luciana Mendes. **Responsabilidade civil do profissional de saúde & consentimento informado**. Curitiba: Juruá, 2005.

RODRIGUES, João Vaz. **O Consentimento Informado para o Acto Médico**. Elementos para o Estudo da Manifestação de Vontade do Paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

ROSENVALD Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. Responsabilidade civil na área médica. In: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; CÉSAR SILVA, Michael. **Direito privado e contemporaneidade**. Indaiatuba: Ed. Foco, 2020, p. 25-68.

ROSENVALD, Nelson. **Fundamentos da responsabilidade civil frente aos desafios das novas tecnologias**. Palestra online proferida no encontro do grupo de pesquisa em Filosofia de Direito Privado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). [Porto Alegre]. 28 maio 2020. Disponível em: <<https://www.facebook.com/filosofiadpufrgs/>>. Acesso em: 02. jun. 2020.

SCHAEFER, Fernanda; GONDIM, Glenda Gonçalves. Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (Coords.). **Responsabilidade civil e medicina**. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 187-202.

SCHULMAN, Gabriel. Tecnologias de telemedicina, Responsabilidade Civil e Dados Sensíveis. O princípio ativo da Proteção de Dados pessoais do paciente e os efeitos colaterais do coronavírus. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edson do Rego; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta. **Coronavírus e Responsabilidade Civil**. Indaiatuba: Editora Foco, 2020, p. 344-357.

SHABAN-NEJAD, Arash; MICHALOWSKI, Martin. **Precision Health and Medicine**. A Digital Revolution in Healthcare. Cham: Springer, 2020.

SHADEMAN, Azad. et. al. Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. **Science Translational Medicine**, Washington, v. 8, n. 337, p. 337-345.

SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. **Inteligência artificial na análise diagnóstica da Covid-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico**. In: Migalhas, 30/03/2020.

SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial na análise diagnóstica da COVID-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico. In: ROSENVALD, Nelson; MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; DENSA, Roberta. (coord.) **Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais**. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 293-300.

SIQUEIRA, Flávia. **Autonomia, consentimento e direito penal da medicina**. São Paulo: Marcial Pons, 2019.

TAMÒ-LARRIEUX, Aurelia. **Designing for Privacy and its Legal Framework**. Data Protection by Design and Default for the Internet of Things. Cham: Springer, 2018.

TEFFÉ, Chiara Spadaccini de; MEDON, Filipe. Responsabilidade civil e regulação de novas tecnologias: questões acerca da utilização de inteligência artificial na tomada de decisões empresariais. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, jan./abr. 2020.

TEGMARK, Max. **Life 3.0: Ser-se Humano na Era da Inteligência Artificial**. Trad. João Van Zeller. Alfragide: Dom Quixote, 2019.

TURNER, Jacob. **Robot Rules: Regulating Artificial Intelligence**. Cham: Londres: Macmillan, 2019.

VOIGT, Paul; BUSSCHE, Axel von dem. **The EU General Data Protection Regulation (GDPR)**. A Practical Guide. Cham: Springer, 2017.

YOUNG, Jeremy D.; BORGETTI, Scott A.; CLAPHAM, Philip J. Telehealth: Exploring the Ethical Issues. **DePaul Journal of Health Care Law**, Chicago, v. 19, 2018, p. 1-15.

ZHOU, Leming; THIERET, Robert; WATZLAF, Valerie *et al.* A telehealth privacy and security self-assessment questionnaire for telehealth providers: development and validation. **International Journal of Telerehabilitation**, Pittsburgh, v. 11, n. 1, p. 3-14, 2019.

LEGITIMAÇÃO SOCIAL DE ESCOLHAS TRÁGICAS: ANÁLISE DO PROTOCOLO DA AMIB DE ALOCAÇÃO DE RECURSOS EM ESGOTAMENTO DURANTE A PANDEMIA PELA COVID-19

SOCIAL LEGITIMATION OF TRAGIC CHOICES: ANALYSIS OF THE AMIB PROTOCOL OF ALLOCATION OF SCARCEED RESOURCES DURING THE PANDEMIC BY COVID-19

Erika Alcantara Pinto¹

Elaine Alves Lacerda Souza²

Marcelo Kolblinger de Godoy³

Sumário: 1. Introdução. 2. Protocolo AMIB de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia pela covid-19⁴. 3. A participação social como medida de legitimação de escolhas trágicas. 4. Judicialização da saúde em tempos de pandemia. 5. Conclusão. Referências bibliográficas.

Resumo: A pandemia da covid-19, que ameaça colapsar os sistemas de saúde, impõe aos médicos decisões sobre vida e morte em condições extremas, diante da insuficiência de recursos para o tratamento do elevadíssimo número pessoas que demandam internação. O presente trabalho tem como objeto o Protocolo da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), a partir do qual são analisados os critérios de triagem de paciente, bem como os processos de triagem; é avaliada a necessidade da participação social na definição de protocolos médicos quando estes tem como pano de fundo graves dilemas morais; por fim, discute-se os efeitos de protocolos fundados em critérios bioéticos e legitimados democraticamente sobre o fenômeno da judicialização da saúde.

Palavras-chave: Saúde. Critérios bioéticos. Participação social. Democracia. Judicialização.

Abstract: The covid-19 pandemic, that threatens to collapse health systems, imposes decisions about life and death in extreme conditions on doctors, opposite the lack of resources to treat the extremely high number of people who require hospitalization. This paper has as its object the Protocol of the Brazilian Association of Intensive Medicine (AMIB), from

1 Advogada. Mestranda em Direito Público pela Universidade Estácio de Sá.

2 Advogada. Mestranda em Direito Público pela Universidade Estácio de Sá.

3 Médico. Mestre em Bioética Ética Aplicada e Saúde Coletiva pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

4 KRETZER, Lara. *et al. Protocolo AMIB de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia por COVID-19*, 2020. Disponível em: <https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/24/VJS01_maio_-_Versa__o_2_-_Protocolo_AMIB_de_alocac__a_o_de_recursos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf>. Acesso em: 18 de maio de 2020.

which the patient screening criteria are analyzed, as well as the screening processes; the need for social participation in the definition of medical protocols is evaluated when these have serious moral dilemmas against the background; finally, the effects of protocols based on bioethical criteria and democratically legitimized on the phenomenon of the judicialization of health are discussed.

Keywords: Health. Bioethical criteria. Social participation. Democracy. Judicialization.

1. Introdução

A pandemia da covid-19, causada pelo coronavírus, aumentou a pressão sobre o já combalido Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que a doença expandiu a demanda por internação em leitos equipados com respiradores mecânicos. Essa circunstância, que inclusive se repete nos demais sistemas de saúde pelo mundo, põe os médicos e dirigentes de hospitais diante de um dilema ético acerca da escolha de quais pacientes serão encaminhados para uma vaga em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Como medida atenuadora, são elaborados protocolos clínicos para auxiliar o processo decisório de médicos e dirigentes hospitalares, apoiados em critérios de custo-benefício dotados de valor ético⁵, sem, contudo, eliminar a autonomia dos médicos, que diante de outras informações e evidências observadas no caso concreto poderão decidir de forma diferente do protocolo. Os protocolos trazem segurança para o médico, que baseia sua decisão em critérios objetivos, qualificados pelo processo decisório fundado em princípios ético-jurídico e técnico-científicos.

Diante da relevância de tais documentos para o atual cenário da pandemia, o presente trabalho analisa o protocolo de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia pela covid-19, editado pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), em parceria com a Associação Brasileira de Medicina de Emergência (ABRAMEDE), a Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia (SBGG) e a Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP), descrevendo e analisando os critérios adotados para a triagem de paciente, bem como os processos de triagem; avalia a necessidade de legitimação social na elaboração de protocolos médicos para situações de esgotamento de recursos, o que em última análise reclama um processo justo de escolha sobre vida e morte; e discute os efeitos de tais medidas no fenômeno da judicialização da saúde.

Sabe-se que decisões sobre alocação de recursos tanto podem basear-se em escolhas feitas por comitês de bioética exclusivamente técnicos, formados por médicos, pesquisadores

5 UCHÔA, Severina Alice da Costa; CAMARGO JR, Kenneth Rochel de. Os protocolos e a decisão médica: medicina baseada em vivências e ou evidências? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, n. 4, p. 2241-2249, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/csc/2010.v15n4/2241-2249/#>>. Acesso em: 17 de maio de 2020, p. 2244.

e gestores do campo da saúde e áreas fins, como podem ser mistos, com integrantes advindos da sociedade civil – medida que confere legitimação democrática às escolhas formuladas⁶.

A importância da participação social em escolhas sobre distribuição de recursos escassos, as quais envolvem não só questões científicas, mas profundos dilemas morais, está em informar a sociedade acerca do tema posto em debate, criar condições para o entendimento mútuo, forjar consensos mais duradouros, legitimar as decisões tomadas com bases nesses documentos e, eventualmente, diminuir a judicialização ou, ao menos, obter uma maior deferência judicial sobre decisões tomadas por médicos e gestores no campo da saúde.

2. Protocolo AMIB de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia pela covid-19⁷

Neste trabalho, é analisada a segunda versão do Protocolo AMIB, publicado em 1º de maio de 2020, o qual adota como premissas a clareza, a transparência, o embasamento técnico, a justificativa ética e a juridicidade na triagem de pacientes com a covid-19, que terão prioridade na alocação de recursos em esgotamento. Seus objetivos são o de mitigar a responsabilidade do médico diante de um momento de forte estresse emocional e, ao mesmo tempo, oferecer aos cidadãos decisões consistentes, pautadas segundo um critério de justiça.

O Protocolo é erigido sobre dois importantes pilares: o ético-jurídico e o bioético. No topo dos fundamentos ético-jurídicos estão as normas e os valores constitucionais, cujo cerne é a dignidade da pessoa humana, que impõe o dever de, mesmo diante da escassez de leitos, ventiladores e outros insumos necessários ao tratamento da covid-19, oferecer outros cuidados compassivos que garantam a morte digna, bem como de não estabelecer critérios discriminatórios pautados em origem, raça, sexo, cor, idade ou quaisquer outras formas de preconceito ou discriminação.

Além disso, outras normas infraconstitucionais e administrativas orientam a deliberação das associações médicas responsáveis por este Protocolo, dentre as quais se destacam as que versam sobre: a vedação à eutanásia⁸ e à distanásia⁹; a autorização da ortotanásia¹⁰; a obrigatoriedade de cuidados paliativos; o direito do paciente de elaborar,

6 ARIMATEA, Gustavo Guilherme Queiroz. **Participação da comunidade nos dilemas bioéticos de alocação de recursos escassos**. 2019. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2019.

7 KRETZER, Lara. *et al.* **Protocolo AMIB de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia por COVID-19**. 2020. Disponível em: https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/24/VJS01_maior_Versao_o_2_-_Protocolo_AMIB_de_alocacao_a_o_de_recursos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf. Acesso em: 18 de maio de 2020.

8 É vedado "abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu representante legal" (art. 41 do Código de Ética Médica).

9 "Nos casos de doença incurável e terminal, deve o médico oferecer todos os cuidados paliativos disponíveis sem empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas, levando sempre em consideração a vontade expressa do paciente ou, na sua impossibilidade, a de seu representante legal" (parágrafo único do art. 41 do Código de Ética Médica).

10 "É permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente em fase terminal, de enfermidade grave e incurável, respeitada a vontade da pessoa ou de seu representante legal" (art. 1º da Resolução do CFM n. 1.805/2006).

com a ajuda de seu médico, as suas Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV)¹¹; e a priorização em leitos de UTI¹².

Os aspectos bioéticos recaem tanto sobre a definição de critérios que serão utilizados para a triagem como sobre os processos de triagem em si. No que se refere à definição de critérios bioéticos, segundo Kretzer *et al.*¹³, há na comunidade científica o consenso de que, dentre os diversos princípios bioéticos que podem ser adotados em cenários de pandemia, o da priorização de pacientes com maiores expectativas de sobrevivência é o mais adequado. Assim, o ideal seria combinar metodologias objetivas, tais como os *scores* de gravidade – a exemplo do *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA) – dentre outras medidas que restrinjam os subjetivismos e as decisões discriminatórias.

O método SOFA (avaliação sequencial de falência de órgãos) foi desenvolvido em 1994 pela Sociedade Europeia de Terapia Intensiva e consiste numa contagem que vai de zero a quatro pontos de acordo com o grau de disfunção de seis sistemas orgânicos: cardiovascular, respiratório, hepático, hematológico, neurológico e renal. Os pacientes com menor pontuação e, portanto, menor taxa de mortalidades, teriam melhores condições de obter uma vaga na UTI.

No que se refere aos processos de triagem, afirma que esses devem ser conduzidos de forma justa, guiados por decisões claras, transparentes, controláveis e sujeitas à revisão. Isso inclui os deveres de aplicar o protocolo igualmente a todos os pacientes, independentemente de estarem acometidos pela covid-19; informar a família e o paciente acerca do protocolo e suas diretrizes; manter os cuidados de saúde para os pacientes não atendidos e não priorizados pelo protocolo; e respeitar as diretivas antecipadas de vontade do paciente, relacionadas à recusa de tratamentos de suporte de vida.

Há ainda a recomendação de que as decisões não sejam tomadas individualmente, mas em equipe de “pelo menos três profissionais experientes (dois médicos e um profissional da equipe multidisciplinar) e preferencialmente deve ser formada também por um bioeticista e um representante da comunidade”¹⁴.

A iniciativa de priorização de atendimento de pacientes proposta pela AMIB evidencia a necessidade de diálogo multidisciplinar como medida de justiça nas escolhas para alocação dos recursos escassos. A inclusão de um bioeticista e um representante da comunidade no processo de triagem são medidas que visam garantir um processo justo e legítimo de alocação de recursos.

11 Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.995, de 9 de agosto de 2012.

12 Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.156, de 28 de outubro de 2016.

13 KRETZER *et al.*, 2020, p. 7

14 KRETZER *et al.*, 2020, p. 8.

Conforme Kretzer *et al.*, o Protocolo AMIB baseia-se no modelo de triagem adotado no Protocolo Biddinson, fruto de um processo que, inicialmente, contou com consultas a profissionais e à população de Maryland nos Estados Unidos¹⁵. Veja-se que o protocolo adotado como paradigma pela AMIB contou com a participação social daquela população. No entanto, os critérios que aqueles profissionais e cidadãos consideraram justos não necessariamente refletem a sensibilidade moral e as expectativas de direito da população brasileira, de modo que o transplante dessa metodologia para o cenário nacional também reclamaria o mesmo procedimento deliberativo aberto à participação de técnicos e de representantes da sociedade civil.

3. A participação social como medida de legitimação de escolhas trágicas

A limitação de recursos para o atendimento das necessidades de saúde de toda a população é um problema persistente¹⁶, sendo a pandemia uma circunstância pontual, mas que torna pungentes dilemas que já se faziam presentes na realidade brasileira e que frequentemente culminam na judicialização massiva de questões relativas à saúde, em especial, à saúde pública.

Diante disso, com base na abordagem teórica de Daniels e Sabin¹⁷, denominada *accountability for reasonableness*, defende-se, neste trabalho, um procedimento justo de formulação de protocolos envolvendo dilemas morais no campo da saúde pública que privilegie não só a participação de técnicos (médicos, pesquisadores e gestores), como também de membros da sociedade civil.

Daniels e Sabin¹⁸ desenvolveram uma estrutura teórica baseada em princípios de justiça para a obtenção de um sistema justo e legítimo para a tomada de decisões de priorização de saúde denominada *accountability for reasonableness*, cuja premissa é a de que, em sociedades democráticas, a legitimidade da decisão deflui de processos abertos e imparciais.

Acredita-se que a participação social em decisões sobre quem tem a chance de receber tratamento e quem morrerá por falta de recursos tem potencial para receber maior aceitabilidade racional pelos membros da sociedade. Além disso, colaboram para o adensamento da legitimidade da escolha pública, o que, em caso de judicialização, contribui para uma eventual decisão deferente em relação a escolha do médico ou gestor público.

Ademais, tendo em vista que no SUS vige o princípio da participação popular, considera-se que uma decisão dessa natureza não poderia ser tomada sem a participação

15 KRETZER *et al.*, 2020, p. 9.

16 ARIMATEA, 2019, p. 20.

17 DANIELS, Norman; SABIN, James. The Ethics Of Accountability In Managed Care Reform. *HealthAffairs* [on line], v. 17, n. 5, set./out. 1998. Disponível em: <http://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.17.5.50>. Acesso em: 16 de maio de 2020.

18 1998.

social. O ordenamento jurídico brasileiro prevê algumas formas de participação em processos deliberativos, dentre elas, as audiências públicas. Não existe um modelo fechado de audiências públicas, mas é possível deduzir essencialmente dois formatos: as audiências informativas, cujo objetivo é acumular o maior número de informações e contribuições sobre determinado tema; e as audiências dialógicas, que pressupõem um espaço de trocas argumentativas, cujo objetivo é a formação de consensos. As audiências públicas dialógicas, se pautadas em procedimento amplos e inclusivos, favorecem o intercâmbio de visões, o que é desejável em matérias sensíveis, que demandam a construção de consensos.

No entanto, a adoção dessa ferramenta de participação requer a superação de alguns desafios, dentre os quais se destacam: a garantia da multiplicidade de visões e da diversidade dos perfis de participantes; a criação de mecanismos de argumentação e contra-argumentação; a garantia da inclusão por meio da constituição de canais presenciais e virtuais que permitam alargar o rol de participantes do processo decisório; a adoção de estratégias que minimizem os riscos de distorção advindos da participação extremamente particularizada que se traduza mais em uma opinião pessoal do expositor do que na vontade de uma determinada comunidade¹⁹; o reconhecimento da legitimidade daquele que se coloca como representante de um grupo; e a assimetria de conhecimento entre o corpo técnico e científico e o cidadão leigo.

Vale lembrar que não há qualquer óbice a que as audiências públicas sejam realizadas em espaços concretos ou abstratos, desde que se constituam em “uma rede adequada de para a comunicação de conteúdo, tomadas de posição e opiniões”²⁰.

No que se refere à possibilidade de criação de arenas alternativas de participação em ambiente virtual, é importante destacar a experiência da Câmara dos Deputados com o portal *e-democracia*, que disponibiliza a ferramenta “Audiências Interativas”, que funciona por meio de *video-chat*, no qual qualquer cidadão tem a oportunidade de comentar, dar sugestões, fazer perguntas que são lidas ao expositor pelo deputado que preside a sessão ou simplesmente assistir aos debates nas Comissões. Além disso, a audiência pública interativa possui um ambiente de *chat*, destinado à conversa entre os participantes virtuais, e um de perguntas, no qual são postados questionamentos dirigidos às autoridades presentes fisicamente em audiência. No setor de perguntas, os próprios participantes votam acerca da relevância das perguntas enviadas a fim de ordená-las. Há ainda um recurso que facilita a consulta das respostas dadas pelas autoridades.

O recurso de arenas virtuais de deliberação satisfazem, em especial, o requisito da celeridade, essencial diante de um quadro de rápida evolução como o da covid-19.

19 VALLE, Vanice Regina Lírio do et al. **Audiências Públicas e ativismo**: diálogo social no STF. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 104-105.

20 HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Tradução de Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, v. II, 2003, p. 92.

4. Judicialização da saúde em tempos de pandemia

A judicialização da saúde no Brasil é tema que suscita questionamentos quanto à capacidade institucional do Poder Judiciário para intervir nas escolhas públicas, formulados por agentes públicos dotados de expertise técnica²¹.

Se, de um lado, temos que a discricionariedade do administrador público diante da violação a direitos fundamentais é de grau zero²², por outro, temos que argumentos relevantes de que escolhas públicas antecedidas de planejamento merecem deferência²³, inclusive porque levam em consideração a distribuição de recursos com base em dados técnicos e no bem-estar da coletividade, ou seja, no interesse público.

É previsível que as disputas por leitos em hospitais da rede pública serão judicializadas em demandas individuais, sendo certo que esse é um problema de toda a coletividade, a solução individual agravará ainda mais o estado de coisas.

O principal argumento apresentado, no contexto das ações judiciais, circunda-se no fato de a promoção da saúde ser um dever de prestação positiva do Estado, o qual deverá oferecê-la de forma contínua e organizada.

Note-se, que o respeito às ações prestacionais, realizadas por meio de planejamento governamental, minimizará o custeio imoderado pelo gestor público para atender os gastos ocasionados pelas demandas judiciais.

Decerto que a judicialização da saúde apresenta reflexos negativos no orçamento público, acarretando, por via oblíqua, a violação do princípio da isonomia, já que apenas parcela da população que possui acesso ao Poder Judiciário consegue êxito em seus pleitos, em detrimento daqueles que não têm a mesma sorte e contam com a fila cronológica do Sistema Único de Saúde (SUS) para receber o serviço.

A disputa por leitos em UTI é assunto recorrente no campo das ações judiciais em matéria de saúde e, certamente, esse impasse intensificar-se-á em razão da covid-19. Nessa perspectiva, a temática da alocação de recursos escassos em tempos de pandemia inaugura uma proposta de reestruturação das decisões judiciais na seara da saúde, para além da cognição meramente jurídica.

A repercussão da denominada “escolha trágica”, propiciada pelo cenário de ausência de critérios uniformes na tomada de decisão médica, revelou um ponto de tensão entre os modelos de escolha e a estrutura axiológica da Constituição Federal.

21 BOLONHA, Carlos; DIAS, Sérgio.; LAZARI, Igor de. Medicamentos sem registro na Anvisa: Uma abordagem institucional. *Revista Brasileira Políticas Públicas*, Brasília, v. 8, n. 3, p.394-408, 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/4736>. Acesso em: 24 fev. 2020

22 MAURER, Hartmut. *Derecho administrativo alemán*. Cidade do México: UNAM, p. 129-157, 2012, p. 140.

23 VALLE, Vanice Regina Lirio do; MASSET, Nadja Lirio do Valle Hime. *Deferência para com a escolhas administrativas precedidas do devido planejamento*: um critério para controle judicial. In: MARIANO, C. M.; ALBUQUERQUE, F. B.; CASIMIRO, L. M. S. M. *Direito administrativo e tutela jurídica dos direitos fundamentais*. Curitiba: Ithala, 2019.

Além disso, reconhece-se a necessidade de uma adequação entre os critérios de justiça e a moldura fática estabelecida pela pandemia. E mais, verifica-se que o problema mais agudo da judicialização da saúde é a concessão exagerada de medidas liminares, cautelares e antecipação de tutela²⁴. Fato que inevitavelmente sobrecarregará o sistema de saúde.

Antevendo a adição das demandas judiciais como reflexo da crise contemporânea na busca por leitos em UTI e insumos na saúde, aliada à inexistência de indicador padrão na condução do processo de decisão médica, agravado pelo acréscimo de pacientes infectados pelo vírus, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou a Recomendação nº 66²⁵ como medida institucional para que os Tribunais adotem comportamento de deferência às escolhas técnicas elaboradas pelos gestores e médicos na tomada de decisão no contexto de pandemia da covid-19.

Desse modo, pelos temas abordados na Recomendação, infere-se que a postura do CNJ procurou uma sinergia entre os problemas crônicos da saúde e o panorama fático atual, a fim de assegurar a higidez da prestação assistência à saúde.

Interessante apontar que a referida Recomendação reforça a necessidade de observância das políticas públicas elaboradas pelo gestor do SUS referenciando, inclusive, a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), no tocante as medidas de urgência que tenham como pleito vagas hospitalares, incluindo as de terapia intensiva. O que significa que o julgador não poderá decidir de forma subjetiva e superficial, pautando-se em valores jurídicos abstratos; devendo proceder ao efetivo exame das circunstâncias fáticas, bem como avaliar as consequências práticas da decisão adotada, demonstrando, enfim, sua proporcionalidade.

A tentativa de uma equação jurídica e técnica como mecanismo minimizador dos efeitos deletérios produzidos pela pandemia intensifica a necessidade de uma ação integrada entre todos os atores envolvidos no sistema de saúde e os órgãos que compõem a estrutura dos demais poderes da federação, como forma de enfrentamento à crise sanitária vivenciada no País.

Sabemos que a Constituição Federal de 1988 (CF/88) consagra a vida como direito fundamental e, sob esse enfoque, não há como valorar uma vida em detrimento de outra. Nesse aspecto, o mencionado protocolo revela-se como uma ferramenta de apoio na tomada de decisão do médico, pois esse jamais deverá utilizar como critério a famigerada “escolha de Sofia”, na medida que o esculápio tem o dever moral de buscar o melhor pela vida do paciente empregando tecnicamente a boa prática médica.

24 BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde**. A visão do Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 65.

25 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação n. 66 de 13 mai. 2020. Recomenda aos Juízos com competência para o julgamento das ações que versem sobre o direito à saúde a adoção de medidas para garantir os melhores resultados à sociedade durante o período excepcional de pandemia da COVID-19. Publicada no DJ n. 137 de 14 mai. 2020. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2020/05/Recomendacao66_2020-13052020-DJE137.pdf. Acesso em 18 maio 2020.

A partir desse paradigma, é preciso considerar que a participação comunitária funciona como princípio organizativo do SUS, estabelecido pela CF/88. Isto é, corresponde ao direito de inclusão da população na formulação de políticas públicas em defesa do direito à saúde, atribuindo-se, ainda, importância às instâncias populares na fiscalização e controle das ações do Estado, considerando as especificidades de cada região brasileira²⁶.

5. Conclusão

Há um indicativo de que a situação de pandemia pode perdurar por mais um ou dois anos, ou mesmo, de ocorrência de outros surtos pandêmicos, de modo que a discussão sobre processos deliberativos democráticos para definição de protocolos e para situações extremas como essa é socialmente relevante.

A participação social no processo de definição de critérios a serem adotados por protocolos médicos reveste de legitimação democrática as decisões dos médicos, já pautadas em critérios ético-jurídicos e técnico-científicos. Isso se revela essencial, porque escolhas dessa natureza têm como pano de fundo uma grave questão moral, as quais, em condições de democracia, reclamam a oitiva de representantes dos diversos setores da sociedade.

A adoção de protocolos qualificados pela expertise técnica e socialmente legitimados possibilitam a igualdade de oportunidades para pacientes nos processos de triagem para acesso ao tratamento adequado da covid-19. Ademais, perfaz-se em um importante aliado à contenção da famigerada judicialização da saúde.

Referências bibliográficas

AMARAL, Gustavo. **Direito escassez e escolha**. Critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

ARIMATEA, Gustavo Guilherme Queiroz. **Participação da comunidade nos dilemas bioéticos de alocação de recursos escassos**. 2019. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade de Brasília, Brasília, 2019.

BOLONHA, Carlos; DIAS, Sérgio; LAZARI, Igor de. Medicamentos sem registro na Anvisa: Uma abordagem institucional. **Revista Brasileira Políticas Públicas**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 394-408, 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/4736>. Acesso em: 24 fev. 2020

26 BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <<https://pensusus.fiocruz.br/participacao-social>>. Acesso em: 27 mai. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 66 de 13 mai. 2020**. Recomenda aos Juízos com competência para o julgamento das ações que versem sobre o direito à saúde a adoção de medidas para garantir os melhores resultados à sociedade durante o período excepcional de pandemia da COVID-19. Publicada no DJ n. 137 de 14 mai. 2020. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2020/05/Recomendacao66_2020-13052020-DJE137.pdf. Acesso em 18 mai. 2020

BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde**. A visão do Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

DANIELS, Norman; SABIN James. The Ethics Of Accountability In Managed Care Reform. **HealthAffairs**, v. 17, n. 5, set./out. 1998. Disponível em: <http://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.17.5.50>. Acesso em: 16/05/2020.

HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Tradução de Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, v. II, 2003.

KRETZER, Lara. et al. **Protocolo AMIB de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia por COVID-19, 2020**. Disponível em: https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/24/VJS01_mai_-_Versa__o_2__Protocolo_AMIB_de_alocac__a__o_de_recursos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf. Acesso em: 18 mai. 2020.

MAURER, Hartmut. **Derecho administrativo alemán**. Cidade do México: UNAM, p. 129-157, 2012.

PERLINGEIRO, Ricardo. Novas Perspectivas para a judicialização da saúde no Brasil. **Scientia Iuridica**, Braga/Portugal, v. LXII, n. 333, p. 519-539, 2013. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2363398>. Acesso em: 24 fev. 2020.

_____. Desjudicializando as políticas públicas de saúde? **Revista Acadêmica** (Faculdade de Direito do Recife – UFPE), v. 86, n. 2, p. 3-11, jul./dez. 2014. Disponível em: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2601822> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2601822>. Acesso em: 24 fev. 2020.

UCHÔA, Severina Alice da Costa; CAMARGO JR, Kenneth Rochel de. Os protocolos e a decisão médica: medicina baseada em vivências e ou evidências? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 4, p. 2241-2249, 2010. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csc/2010.v15n4/2241-2249/#>. Acesso em 17/05/2020.

VALLE, Vanice Regina Lírio do et al. **Audiências Públicas e ativismo**: diálogo social no STF. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

_____; MASSET, Nadja Lírio do Valle Hime. Deferência para com a escolhas administrativas precedidas do devido planejamento: um critério para controle judicial. In: MARIANO, Cynara Monteiro; ALBUQUERQUE, Felipe Braga; CASIMIRO, Lígia Maria MELO, Si. **Direito administrativo e tutela jurídica dos direitos fundamentais**. Curitiba: Íthala, 2019.

MÉDICOS RESIDENTES: DO ANONIMATO AO PROTAGONISMO

A pandemia revela a importância dos residentes

RESIDENT DOCTORS: FROM ANONYMITY TO PROTAGONISM

The pandemic reveals the importance of residents

Yasmin A. Folha Machado¹

Emma Louise Stellfeld²

Sumário: 1. Breve histórico. 2. Realidade do médico residente no Brasil. 3. O residente no combate à covid-19. 4. Considerações finais. Referências bibliográficas.

Resumo: Dentro de um hospital, todos possuem um objetivo em comum: salvar vidas! Entretanto, nem todos os profissionais que atuam na saúde são devidamente reconhecidos. Este é o caso dos médicos residentes. Os residentes são médicos já formados, que possuem o registro profissional no Conselho Regional de Medicina (CRM) e decidem aperfeiçoar-se em determinada especialidade. A residência é caracterizada como uma aprendizagem constante e treinamento em serviço, ou seja, o estudo acontece na prática, dentro de hospitais e instituições de ensino. Certamente, é muito benéfico tanto para os especializando quanto para as instituições que os recebem, visto que estes são uma mão de obra mais barata que os médicos já especialistas e, muitas vezes, tão qualificados quanto. Os residentes tornaram-se notoriamente reconhecidos agora, com o advento inesperado de uma pandemia. A insuficiência de médicos forçou o Brasil a posicionar os residentes na linha de frente do combate ao coronavírus. Com isso, veio à tona o papel fundamental desses médicos dentro dos hospitais.

Palavras-chave: Médico Residente. Residência Médica. Pandemia. Importância. Realidade.

Abstract: Inside a hospital, everyone has a common goal: to save lives! However, not all health professionals are properly recognized. This is the case for resident doctors. Residents are already trained doctors, who have a professional registration with the CRM and decide

¹ Advogada, graduada pela PUCPR, especialista em Direito Médico pela UNICURITIBA, pós-graduada em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, mestranda em Direitos Humanos e Políticas Públicas pela PUCPR, integrante do Grupo de Pesquisas Direito da Saúde e Empresas Públicas, coordenação Miguel Kfourri Neto e Vice-Presidente da ASSOLADEME – Brasil no Estado do Paraná.

² Médica, graduada pela Faculdade Evangélica de Medicina do Paraná, especialista em pediatria e em medicina nuclear. Médica do setor de emergência do Hospital Pequeno Príncipe. Integrante do Grupo de Pesquisas Direito da Saúde e Empresas Públicas, coordenação Miguel Kfourri Neto.

to improve in a specific specialty. The residence is characterized as constant learning and in-service training, that is, the study takes place in practice, within hospitals and educational institutions. Certainly very beneficial both for students and for the institutions that receive them, since they are a cheaper labor force than doctors who are specialists and as qualified. Residents have become notoriously recognized now, with the unexpected advent of a pandemic. Insufficient doctors forced Brazil to place students on the front lines of the fight against coronavirus. With this, the fundamental role of residents within hospitals came to the fore.

Keywords: Resident Doctor. Medical Residency. Pandemic. Importance. Reality.

1. Breve histórico

Ávidos por aprender e com fome de conhecimento: talvez essa seja a melhor definição para um médico residente. Muito embora cursar a residência não seja obrigatório para um médico exercer a profissão, muitos optam pela excelência que a pós-graduação oferece, a fim de tornarem-se especialistas em determinada área.

O início desta modalidade de ensino no Brasil data do ano de 1944. De acordo com Ribeiro³, foi no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, nos ramos de cirurgia, clínica médica e no serviço de fisiobiologia aplicada. Quatro anos mais tarde, no Rio de Janeiro, o Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro iniciou a programação de Residência Médica.

Houve, nas décadas de 1950 a 1960, conforme Feuerweker⁴, significativa oferta de vagas no programa, por diversos motivos, tais como a pressão de indústrias medicamentosas, avanço da tecnologia e pressão sobre os médicos para aprofundar os conhecimentos.

Contudo, mesmo com a percepção do aumento expressivo e descoordenado das vagas de residência médica na década de 1970, não havia nenhum mecanismo de regulamentação e controle sobre tais programas. Na mesma década, explicita Ribeiro⁵ que, como consequência do pleito por parte dos residentes, a residência médica foi regulamentada pelo Decreto-Lei nº 80.281/77, com a finalidade de formalizar a institucionalização do Programa de Residência Médica (RM) e também de criar a Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), a qual regulamentou tal atividade no Brasil. Com isso,

3 RIBEIRO, Maria Aparecida Andrés. Apointamentos Sobre Residência Médica no Brasil. 2011. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/documentos-e-pesquisa/publicacoes/estnottec/areas-da-conle/tema11/2011_123_.pdf/view>. Acesso em: 10/04/2020, às 23:00.

4 FEUERWEKER, Laura C. M. Formação de médicos especialistas no Brasil. Disponível em: <www.opas.org.br/rh/areas_det.cfm?id_doc=116&cid_area=2>. Acesso em: 29/03/2020, às 22:40.

5 RIBEIRO, Maria Aparecida Andrés. Apointamentos Sobre Residência Médica no Brasil. 2011. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/documentos-e-pesquisa/publicacoes/estnottec/areas-da-conle/tema11/2011_123_.pdf/view>. Acesso em: 10/04/2020, às 23:00.

ênfatisam Sampaio e Mazza⁶ que, “a partir de então, o modelo de formação, [...], expandiu-se e destacou-se, passando a conferir status diferenciado aos médicos detentores dos títulos obtidos em seus programas”.

No ano de 1981, foi promulgada a lei que é alicerce até hoje no tocante a regulamentação da Residência Médica: Lei nº 6.932/1981. Esta Lei definiu aspectos referentes à necessidade dos Programas de Residência Médica serem credenciados pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), ao direito do médico residente a uma bolsa com valor estipulado por lei, ao título de especialista conferido ao médico após o término do curso, dentre outras providências.

A residência confere ao médico a possibilidade de aprender e vivenciar aquilo que irá ser rotineiro quando especialista for, é o que entende o CFM⁷:

[...] ser um método da pedagogia médica que não prejudica a atividade sanitária assistencial. Ao contrário, amplia a quantidade e assegura a melhoria do atendimento à população, por isso, proporciona ao médico em treinamento, excelente oportunidade de se exercitar sob supervisão, nas mesmas condições em que irá trabalhar.

De acordo com a Demografia Médica de 2018, no ano de 2017, o Brasil tinha 35.187 médicos cursando residência médica, em 6.574 programas de 790 instituições credenciadas pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM)⁸.

Já a mais recente informação, segundo dados do Sistema Informatizado da Comissão Nacional de Residência Médica (SisCNRM) e do Sistema de Informações Gerenciais do Pró-Residência (SIGResidências)⁹, evidencia que, em 2019, havia 907 instituições credenciadas, disponibilizando 56.255 vagas autorizadas de residência médica, distribuídas predominantemente nas grandes cidades e nas regiões Sul e Sudeste.

2. Realidade do médico residente no Brasil

Com o intenso desejo de conquistar o título de especialista, o residente inicia o curso disposto a investir a juventude nos anos de residência que estão por vir, o que não lhe parece nada mal – a princípio. Pessoa e Constantino¹⁰ enfatizam:

6 SAMPAIO, Sílvia de Almeida Prado; MAZZA, Teresa. **A formação de médicos especialistas e a demanda por assistência hospitalar no sistema único de saúde no estado de São Paulo**. São Paulo em Perspectiva, v. 22, n. 2, p. 104-119, 2008. Disponível em: <produtos.seade.gov.br/produtos/sp/v22n02/v22n02_08.pdf>. Acesso em: 01/04/2020, às 21:30.

7 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **A importância da residência médica**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2004. Disponível em: <portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20142&catid=46:artigos&Itemid=18>. Acesso em: 28/04/2020.

8 . **Demografia Médica no Brasil** 2018. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018. ISBN: 978-85-87077-55-4

9 CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Recorte Demográfico da Residência Médica Brasileira** em 2019. Ed.32. Revista Consensus on-line. <http://www.conass.org.br/consensus/recorte-demografico-da-residencia-medica-brasileira-em-2019/>

10 PESSOA, José Hugo Lins; CONSTANTINO, Clóvis Francisco. O médico residente como força de trabalho. **Rev. Soc. Cardiol.** Estado de São Paulo, v.12, nº 6, p.821-5, 2002.

eufóricos, esperançosos e dispostos a trabalhar porque querem consolidar um projeto de vida, os médicos residentes invadem, no início de cada ano, os hospitais públicos ou privados, filantrópicos ou particulares, universitários ou não.

Entretanto, há, infelizmente, um evidente e contínuo interesse por esta “mão de obra” médica. O disposto no artigo primeiro da Lei nº 6.932/1981 é claro ao expor que, para que configure um curso adequado e dentro dos parâmetros legais, é essencial que haja supervisão constante, vejamos:

a Residência Médica constitui modalidade de ensino de pós-graduação, destinada a médicos, sob a forma de cursos de especialização, caracterizada por treinamento em serviço, funcionando sob a responsabilidade de instituições de saúde, universitárias ou não, sob a orientação de profissionais médicos de elevada qualificação ética e profissional.

Assim sendo, deve o residente estar sempre supervisionado, caso isto não aconteça, ferirá o objetivo da aprendizagem e ultrapassará a barreira de estudante, chegando ao possível aspecto de profissional. Este mesmo entendimento é amparado por Pessoa e Constantino¹¹:

a força de trabalho do residente, reconhecidamente importante em todos os hospitais com programa de residência médica, deve ser vista e utilizada no sentido de que esse é um momento de aprendizagem. Ou seja, o atendimento prestado pelo residente, isoladamente, não é o objetivo da inserção do mesmo no programa [...].

Quando não há cumprimento de todos os requisitos dispostos na Lei específica e, além disso, há abusos, é possível compreender e possuir a mesma conclusão de Cardozo e De Marchi¹²:

troca-se o esforço do empregado pelo médico residente, na forma de trabalho, com certos benefícios, pela oferta da titulação de especialista, que é visto por eles como componente crucial no desenvolvimento da carreira médica.

Resta evidente o enorme encargo depositado nos médicos residentes. Sob esta óptica, a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) criou em 2000 o Núcleo de Assistência e Pesquisa em Residência Médica (NAPREME), controlado pelo departamento de psiquiatria e constatou o seguinte¹³:

o período de transição aluno-médico, a responsabilidade profissional, o isolamento social, a fadiga, a privação do sono, a sobrecarga de trabalho, o pavor de cometer erros e outros fatores inerentes ao treinamento estão associados a diversas expressões psicológicas, psicopatológicas e comportamentais que incluem: estados depressivos com ideação suicida, consumo excessivo de

11 PESSOA, José Hugo Lins; CONSTANTINO, Clóvis Francisco. O médico residente como força de trabalho. *Rev. Soc. Cardiol.* Estado de São Paulo, v.12, n.6, p.821-5, 2002.

12 CARDOZO, Érico Aurélio A.; DE MARCHI, Diego. **Um olhar sobre a residência médica:** treinamento especializado ou exploração do trabalho? *Conhecimento em Destaque*, Serra, ES, v. 3, nº 3, jul./dez. 2015.

13 UNIFESP. Departamento de Psiquiatria. **Núcleo de Assistência e Pesquisa em Residência Médica.** Os fundamentos para a criação do serviço e o relato da experiência de um ano. São Paulo, UNIFESP; 23.10.2001. Disponível em: <<http://www.unifesp.br/dpsiq/grupos/napreme.htm>>. Acesso em: 03/03/2020, às 20:40.

álcool, adição a drogas, raiva crônica e o desenvolvimento de um amargo ceticismo e um irônico humor negro.

Ainda de acordo com a NAPREME, devido à sobrecarga de trabalho, à excessiva responsabilidade profissional e ao ambiente de trabalho, muitos dos residentes desenvolvem a “síndrome do estresse do residente”. Sendo assim, é possível vislumbrar que os riscos e as responsabilidades dos residentes extrapolam àqueles esperados para singelos estudantes, ou seja, são de fato atribuições próprias dos profissionais já especialistas.

3. O residente no combate à covid-19

No início de janeiro de 2020, o mundo foi surpreendido com a notícia de que havia uma nova cepa de coronavírus, a qual não havia sido identificada antes em seres humanos. A manifestação clínica predominante consistia em pneumonia com evolução para insuficiência respiratória grave e necessidade de ventilação mecânica invasiva.

Apesar das complicações ocorrerem em uma pequena parcela da população afetada, o grau de contágio é extremamente alto, fazendo com que a doença se espalhe rapidamente, comprometendo, principalmente, idosos e pessoas com outras comorbidades. Felizmente, e por mecanismos ainda não bem conhecidos, as crianças têm sido poupadas das formas mais graves da doença.

Em aproximadamente um mês após a Organização Mundial de Saúde (OMS)¹⁴ ter sido comunicada dos primeiros casos de pneumonias atípicas na China, em 30 de janeiro, declarou que o surto do novo coronavírus constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), o mais alto nível de alerta, conforme o Regulamento Sanitário Internacional.

Por haver um grande número de infectados assintomáticos, em poucos dias a doença já havia se espalhado para outros países da Ásia e Europa, ocasionando um número crescente de pacientes graves necessitando de atendimentos hospitalares e de terapia intensiva. Em 11 de março de 2020, a OMS declarou situação de pandemia. Não demorou muito para o sistema de saúde entrar em colapso. Hospitais de campanha começaram a ser montados; faltavam leitos, respiradores, oxigênio. Não bastassem todas essas dificuldades, os profissionais de saúde foram rapidamente contaminados, pois faltavam materiais de proteção individual e o próprio desconhecimento do comportamento do novo vírus propiciava o contágio entre os membros das equipes assistenciais.

¹⁴ Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875> OPAS/OMS Brasil (organização pan-americana de saúde)

Cada profissional de saúde afastado causa um impacto direto da capacidade de atendimento hospitalar; países desenvolvidos, com boa infraestrutura e pessoal qualificado, tiveram seus sistemas de saúde totalmente colapsados; no Brasil não está sendo diferente. Um País de dimensões continentais, que vem apresentando uma ascensão exponencial de casos graves da doença, necessita urgentemente de médicos “extras” para suprir essa demanda.

É aí que fora convocada a força de trabalho dos médicos residentes.

Pouco conhecidos e reconhecidos, os residentes vêm ocupando um papel de extrema importância no contexto atual, atuando na linha de frente; muitos deixaram seus programas de especialização de lado para atender exclusivamente pacientes com covid-19. É o caso dos residentes do maior hospital do Brasil, o Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Com a declaração de “Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional”, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 188/2020, conferiu aos gestores locais de saúde a legalidade para tomar decisões e providências para o enfrentamento da pandemia. Da mesma forma, o Decreto Estadual – SP nº 64.862, que dispõe sobre a adoção, no âmbito da Administração Pública direta ou indireta, de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pela covid-19.

Além destas medidas, outra portaria do Ministério da Saúde, a nº 580 de 27 de março de 2020, trata especificamente da atuação dos médicos residentes na pandemia, por meio da Ação Estratégica “O Brasil Conta Comigo – Residentes na área de Saúde”. Essa medida visa a ampliação da cobertura na assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) em todos os níveis de atenção, especialmente no enfrentamento da emergência de saúde pública em decorrência da covid-19.

Para isso, proporcionou aos residentes um acréscimo de R\$ 667,00 mensais, por seis meses, à bolsa no valor de R\$ 3.330,43 brutos, da qual é descontado, a título de contribuição previdenciária, de 11 a 20%, conforme a instituição a que o residente está vinculado. Ressalte-se que a carga horária na residência médica, estipulada na Lei nº 6.932/81, é de 60 horas semanais, o que confere ao médico em especialização a remuneração de R\$ 12,50 por hora trabalhada; agora, com a pandemia R\$ 15,20.

Vale lembrar que, embora a situação seja de emergência, os residentes não tiveram escolha. São, por exemplo, residentes de ortopedia, endocrinologia, ginecologia e obstetrícia, cirurgia, que tiveram que interromper seus projetos educacionais¹⁵ de especialização para trabalhar com uma doença extremamente grave e contagiosa.

15 Conforme a Lei nº 6.932/81, a residência médica, embora conte com o trabalho de médicos já graduados, é considerada modalidade de ensino.

Portanto, esse período em que o residente estará afastado do seu objetivo principal, que é o do aprendizado e do treinamento especializado, resultará, provavelmente, em: a) ou o programa será concluído na data programada, com grande prejuízo prático e de conteúdo; e b) ou haverá uma prorrogação do programa proporcional ao tempo interrompido pelo atendimento à covid-19.

Considerando que, ao concluir uma especialização, as opções de trabalho e a remuneração aumentam, consideravelmente, seis meses de atraso na conclusão da residência e impacta diretamente nos planos profissionais e pessoais do residente.

4. Considerações finais

Por essas razões, existem inúmeras preocupações que assolam os residentes. Dentre elas, por exemplo, a notória descaracterização da residência, visto que o aprendizado especializado foi claramente substituído por um trabalho estressante e insalubre. Somando-se a isto, a remuneração do pós-graduando é infinitamente inferior à do médico contratado pelo hospital, no entanto, ambos realizam o mesmo trabalho. Barros¹⁶ afirma a importância de atender às exigências legais e que a consequência da inobservância da legislação específica acarreta em tal assunto ser abarcado pelo direito trabalhista:

na residência médica, os serviços são prestados a título de formação profissional e são totalmente estranhos à relação empregatícia, sendo o médico residente filiado ao sistema previdenciário na condição de segurado autônomo (art. 4º., § 1º., da Lei nº 6.932, de 1981). Saliente-se, entretanto, que se a alegada residência médica não atender exigências legais, a relação jurídica estabelecida, reunindo os pressupostos art. 34 da CLT, passará a ser disciplinada pelo Direito do Trabalho.

Outro aspecto importante que tem sido motivo de angústia para os residentes é o fato de não terem uma proteção legal caso adoeçam ou venham a falecer em decorrência da covid-19. Como se sabe, é muito alto o número de profissionais de saúde contaminados pelo coronavírus. Infelizmente, devido à alta exposição, associados ao cansaço físico, desgaste emocional e consequente debilidade imunológica, o número de óbitos nos profissionais de saúde é alto. Apesar de contribuírem para a previdência social como autônomos, para alguns benefícios há a carência e a exigência de um número mínimo de contribuições, deixando os residentes do primeiro ano descobertos de eventuais benefícios.

Repletos de incertezas quanto à especialização e à vida profissional em meio à pandemia, o cenário para o residente é de completa insegurança jurídica. Sendo assim, o

16 BARROS, Alice Monteiro de. *Curso de Direito do Trabalho*. São Paulo: LTr, 2013. 9ª ed. 2013, p. 200.

Direito não pode desampará-los enquanto esses se colocam à disposição para salvar vidas— independentemente se isso lhes custará a saúde ou as idealizações profissionais.

Certamente, agora não é um momento adequado para questionar a legalidade e a eventual violação de direitos. Entretanto, a situação tênue e desafiadora vivida, principalmente pelos residentes diretamente envolvidos no combate à covid-19 não pode ser desprezada ou ignorada. Faz-se totalmente necessário que os hospitais, instituições de ensino e entidades civis busquem melhorar a realidade atual desses profissionais que, pela própria característica da formação acadêmica, são, ao mesmo tempo, alunos e profissionais. Seguramente, nenhum residente possui a utopia de não atuar em meio à crise mundial que a covid-19 instaurou no mundo. Entretanto, essa atuação precisa de garantias básicas que respeitem seus direitos.

Referências bibliográficas

BARROS, Alice Monteiro de. **Curso de Direito do Trabalho**. São Paulo: LTr, 2013. 9ª ed. 2013, p. 200.

CARDOZO, Érico Aurélio A.; DE MARCHI, Diego. Um olhar sobre a residência médica: treinamento especializado ou exploração do trabalho? **Conhecimento em Destaque**, Serra, ES, v.3, n.3, jul./dez. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **A importância da residência médica**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2004. Disponível em: <portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20142&catid=46:artigos&Itemid=18>. Acesso em: 28 de abril de 2020.

CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Recorte Demográfico da Residência Médica Brasileira em 2019**. Ed.32. Revista Consensus on-line. Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/recorte-demografico-da-residencia-medica-brasileira-em-2019/>. Acesso em: 30 de abril de 2020.

Demografia Médica no Brasil 2018. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018. ISBN: 978-85-87077-55-4

FEUERWEKER, Laura C. M. **Formação de médicos especialistas no Brasil**. Disponível em <www.opas.org.br/rh/areas_det.cfm?id_doc=116&id_area=2>. Acesso em: 29 de março de 2020.

OPAS/OMS Brasil (Organização Pan-americana de Saúde). Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875> . Acesso em: 30/04/2020, às 20:00.

PESSOA, José Hugo Lins; CONSTANTINO, Clóvis Francisco. O médico residente como força de trabalho. **Rev. Soc. Cardiol**, São Paulo, v. 12, n. 6, p. 821-855, 2002.

RIBEIRO, Maria Aparecida Andrés. **Apontamentos Sobre Residência Médica no Brasil**. 2011. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/documentos-e-pesquisa/publicacoes/estnottec/areas-da-conle/tema11/2011_123_.pdf/view>. Acesso em: 10 de abril de 2020.

SAMPAIO, Sílvia de Almeida Prado; MAZZA, Teresa. A formação de médicos especialistas e a demanda por assistência hospitalar no sistema único de saúde no estado de São Paulo. **São Paulo em Perspectiva**, v. 22, n. 2, p. 104-119, 2008. Disponível em: <produtos.seade.gov.br/produtos/spp/v22n02/v22n02_08.pdf>. Acesso em: 01 de abril de 2020.

UNIFESP. Departamento de Psiquiatria. Núcleo de Assistência e Pesquisa em Residência Médica. **Os fundamentos para a criação do serviço e o relato da experiência de um ano.** São Paulo, UNIFESP, 23.10.2001. Disponível em: <<http://www.unifesp.br/dpsiq/grupos/napreme.htm>>. Acesso em: 03 de março de 2020.

ANÁLISE DA INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA E A RESPONSABILIDADE CIVIL DO CIRURGIÃO PLÁSTICO EM AÇÕES CÍVEIS

ANALYSIS OF THE REVERSAL OF THE BURDEN OF PROOF AND THE CIVIL RESPONSIBILITY OF THE PLASTIC SURGEON IN CIVIL ACTIONS

Alan Carvalho Leandro¹

Láisa Rebecca Sousa Carvalho²

Sumário: 1. Introdução. 2. Relação contratual na prestação de serviços. 3. A responsabilidade civil *versus* reponsabilidade contratual do cirurgião plástico. 4. A inversão do ônus da prova em direito médico. 5. Notas Conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O presente artigo aborda a inversão do ônus da prova e a responsabilidade civil do cirurgião plástico em ações cíveis, segundo critérios estabelecidos pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) e pelo novo Código de Processo Civil (NCPC) e traça um paralelo entre os institutos da inversão do ônus da prova e da distribuição dinâmica. Analisa as relações consumeristas que envolvem cirurgiões plásticos e o entendimento jurisprudencial dos tribunais brasileiros.

Palavras-chave: Inversão do ônus da prova. Responsabilidade civil. Cirurgião plástico.

Abstract: This article addresses the reversal of the Burden of proof and the civil liability of the plastic surgeon in civil actions, according to criteria established by the Consumer Protection Code (CDC) and the New Civil Procedure Code (NCPC) and draws a parallel between the institutes for reversing the onus of proof and dynamic distribution. Analyzes consumer relations involving plastic surgeons and the jurisprudential understanding of Brazilian courts.

Keywords: Reversal of the burden of proof. Civil responsibility. Plastic surgeon.

¹ Advogado e enfermeiro, pós-graduado em Direito Médico e Hospitalar (Faculdade Unileya), pós-graduado em Saúde Pública (Universidade Federal do Piauí), pós-graduando em auditoria em contas médicas e hospitalares (Faculdade IBRA).

² Graduanda em Enfermagem, na Universidade Federal do Piauí.

1. Introdução

O referido estudo analisa a importância da inversão do ônus da prova e a responsabilidade civil do cirurgião plástico nas relações de consumo. Ao observar o regramento jurídico, as partes em uma relação de consumo apresentam em sua defesa, normas essenciais em proteção ao consumidor e ao prestador de serviços (Código Civil, Código de Defesa do Consumidor) com a finalidade de amenizar a desigualdade existente nas relações de consumo, bem como regular o instituto da inversão do ônus da prova.

Tal instituto é fundamental na sistemática processual, pois não há dúvida de que a inversão do ônus da prova é imprescindível para chegar à solução dos conflitos de interesses em observância da veracidade dos fatos afirmados pelas partes, servindo, bem como, de fundamento da pretensão jurídica.

No entanto, sua aplicação tornou-se objeto de discussão na doutrina e na jurisprudência, quanto ao momento em que deve ser determinada pelo juiz a inversão do ônus da prova, ou seja, antes da sentença ou no momento do julgamento.

O entendimento doutrinário diverge quanto à sua aplicação, uma vez que a aplicabilidade da inversão do ônus da prova, em sua maioria decorre do prestador de serviços, em oposição ao consumidor, devido a sua vulnerabilidade, em parte, jurídica, sendo que o contexto fático possa ser discutido em momento processual.

Verifica-se que o instituto da inversão do ônus da prova pouco vem sendo aproveitado em ações judiciais. No entanto, o regramento jurisprudencial tem conseguido esse alvitre: como já abordado, a análise da vulnerabilidade do consumidor frente ao prestador de serviços médicos.

Em relação a sua importância, descreve-se que tal instituto é fundamental na sistemática processual, pois não há dúvida de que a inversão do ônus da prova no processo judicial é imprescindível para chegar à solução dos conflitos de interesses.

É fato que deve ser discutido em quês ações judiciais, cujo requerido é o médico (fornecedor de serviços de saúde), em especial, o cirurgião plástico, desvelam em sua responsabilidade profissional.

Previamente, deve ser discutida, neste estudo, a relação médico-paciente para uma melhor abordagem quanto a responsabilidade civil do cirurgião plástico. Ao mesmo tempo, a abordagem quanto às implicações éticas e profissionais na execução de seus serviços, seja em caráter estético, seja em reparador.

Logo, a obrigação de resultado, defendida, em tese, pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), deve ser cada vez mais questionada, pois que a indústria das indenizações, envolvendo esses profissionais, precariza a confiança entre o médico e o paciente na prestação de serviços.

A produção deste artigo se justifica tendo em vista a posição divergente de alguns doutrinadores quanto à aplicabilidade da inversão do ônus da prova em observância a responsabilidade civil do cirurgião plástico, bem como na necessidade dos esclarecimentos: qual seria o momento para a inversão do ônus da prova? E qual seria o impacto nas relações de consumo envolvendo a prestação de serviços do cirurgião plástico?

Do ponto de vista da abordagem, a metodologia trata-se de um estudo de análise descritiva qualitativa, a fim de criar um vínculo entre a doutrina e a jurisprudência destacando os pontos controvertidos sobre o momento adequado em que o juiz deve se pronunciar sobre a inversão.

A linha de pesquisa prática adotada será realizar uma breve análise da aplicabilidade da inversão do ônus da prova, bem como a correlação existente na responsabilidade civil do cirurgião plástico em ações cíveis. A pesquisa também será explicativa, parcialmente exploratória e bibliográfica.

2. Relação contratual na prestação de serviços

As relações humanas são contemporâneas e marcadas por contratos padronizados, em que, aos consumidores, só resta aceitar aquilo que é determinado pelos fornecedores. Existe uma alienação com relação ao processo produtivo e a absorção de pseudonecessidades impostas pelos veículos de comunicação³.

Quanto ao aspecto contratual, a sociedade de consumo é marcada por uma redução da liberdade de contratar, a partir do momento em que existe uma padronização de contratos⁴. O consumidor torna-se um conceito jurídico a partir do momento em que existe uma assimetria informacional entre ele e o prestador de serviço.

Não raro, as circunstâncias que levaram as partes a firmarem o contrato são alteradas em decorrência da dinâmica da vida, contínuas mudanças nos produtos ou nas características dos serviços contratados, cabendo o preenchimento das lacunas que vão surgindo⁵.

3 ROCHA, TS. *A aplicação do Código de Defesa do Consumidor à relação médico-paciente de cirurgia plástica*. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

4 *Ibidem*.

5 BRITO, MM. *Inversão do ônus da prova nas relações de consumo*. Trabalho de conclusão de Curso de Pós-Graduação Lato Sensu da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro em Direito Processual Civil. ESMERJ. 2013.

Ao observar por este aspecto, existe um certo grau de vulnerabilidade em uma relação contratual. Cabe ao referido estudo a vulnerabilidade jurídica que ocorre quando falta ao consumidor conhecimentos de Direito, Economia ou mesmo Contabilidade, de modo a prejudicar seu esclarecimento na relação de consumo⁶.

Há de se verificar que a contemporaneidade exige a aquisição de certos serviços e os consumidores são atraídos para uma relação da atividade contratual por uma abordagem dos fornecedores que transmitem a ideia de segurança no futuro, se adquiridos determinados produtos e serviços⁷.

Ocorre que, muitas vezes, uma relação contratual entre o médico cirurgião plástico (prestador de serviço de saúde) e o paciente (consumidor) vem a cada dia, no Brasil, apresentando particularidades subjetivas quanto a sua execução.

Assim, vem a lume que, nos contratos relacionais, as normas de ligação, baseadas no interesse da restituição, nas expectativas e na dependência em razão da confiança, deverão ser expandidas, tendo em vista a ampliação da influência dos princípios de cooperação, solidariedade e reconhecimento legal das desigualdades de poder⁸.

Verifica-se que, nas relações contratuais, as partes envolvidas em uma prestação de serviços de saúde apresentam-se, de forma *sui generis*, dentro das relações consumeristas. Não há que considerar uma obrigação prévia o dever de restituir a possível falha na prestação de um serviço ao observar o contexto fático, uma vez que a boa-fé objetiva deve prevalecer em comum entre as partes.

Importante destacar que, em uma relação contratual consumerista de prestação de serviços em cirurgia plástica, deve-se obediência a diversos parâmetros de ordem subjetiva pelo paciente. Assim, não é a mera assinatura de contrato que validará a obrigação do cirurgião plástico na execução de sua atividade profissional. Logo, importante validar outro documento que referenda a obrigação: o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O paciente deve possuir liberdade de escolha dentre as possíveis opções de tratamento, e essa autonomia decorre do correto adimplemento do dever de informar. O dever de informar fundamenta-se na boa-fé, princípio basilar de toda e qualquer relação contratual, e no dever de respeito à dignidade do ser humano e à integridade psicofísica da pessoa⁹.

Na análise da boa-fé objetiva na relação médico-paciente, percebem-se a lealdade e a confiança como dois pilares. A função interpretativa da boa-fé objetiva tem por finalidade

6 ROCHA, op. cit.

7 *Ibidem*.

8 MACEDO JR, RP. **Contratos Relacionais e defesa do consumidor**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

9 JAIMOVITCH, CA et al. Consentimento informado e cirurgia plástica. **Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.**; 22 (3): 188-193, 2007.

orientar o magistrado na leitura das cláusulas contratuais, sendo que aquilo que houver de malicioso ou evasivo no contrato deverá ser desconsiderado¹⁰.

Depreende-se que, enquanto não houver manifestação de vontade do consumidor, o modelo pré-elaborado de contrato de adesão, que se constitui em oferta geral e potencial, sendo o consentimento do consumidor a sua adesão, provocará a concretização do vínculo contratual entre as partes¹¹.

A simples contratação por adesão não é elemento suficiente para determinar a fraqueza ou vulnerabilidade do outro contratante, mas seria relativa, subjetiva e gradual, posto que a relatividade varia de acordo com o fim desejado (prestação de serviços médicos) e sua essencialidade.

Entende-se que probidade e confiança são duas palavras sempre presentes quando se fala em contratos. A boa-fé objetiva deve integrar todas as fases do contrato, desde as negociações preliminares até a sua execução. O cirurgião plástico ainda guarda o dever de informação, mesmo para depois do cumprimento do contrato, vez que a própria saúde do paciente demanda constantes consultas a respeito do tratamento pós-operatório¹².

3. A responsabilidade civil *versus* reponsabilidade contratual do cirurgião plástico

Um dos fundamentos da responsabilidade civil é a justiça social. Esta visa repartir equitativamente os encargos sociais¹³. Assim, cabe o entendimento que as obrigações inerentes à prática profissional do cirurgião plástico junto ao paciente trazem à baila o comprometimento na prestação de serviços¹⁴. Ao mesmo tempo que a responsabilidade civil em âmbito profissional do médico apresenta natureza pedagógica, no tocante a possível “punição” inerente a má prática médica.

Outrossim, vale ressaltar que, em observância às obrigações contratuais, as cláusulas gerais podem ser consideradas pontos de apoio na aplicação de valores e princípios constitucionais em um dado caso concreto, que o magistrado poderá fazer com que o instituto da responsabilidade civil seja um instrumento do Direito Civil Constitucional para fins de tutela do direito da vítima¹⁵.

Do ponto de vista conceitual, a responsabilidade civil do cirurgião plástico vem sendo discutida com muita exaustão. Ademais, muito já se falou da necessidade – e o dever

10 BRITO, op. cit.

11 CARVALHO, APG. *Contratos via internet*: Belo Horizonte, Del Rey, 2001.

12 ROCHA, op. cit.

13 JAIMOVITCH, op. cit.

14 BARROS JUNIOR, EA. *Direito Médico: abordagem constitucional da responsabilidade médica*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

15 ROCHA, op. cit.

– de se agir com prudência, diligência, precaução e perícia¹⁶. É inadmissível, em regra, que, em sã consciência, o médico venha a praticar a ação com a intenção de causar dano ao paciente. Aliás, essa é estatisticamente desprezível, motivo pelo qual se exclui o elemento dolo do dano médico¹⁷.

Em que pesem as construções doutrinárias referidas, é sempre importante lembrar que a maioria dos tribunais não aceita hipótese de responsabilidade civil por danos potenciais em matéria de direito médico, adotando a teoria da perda de uma chance aos casos concretos¹⁸.

O poder judiciário ainda se encontra muito vinculado à noção tradicionalista de responsabilidade civil e é extremamente importante que esteja de braços abertos às noções trazidas pelos eminentes juristas, para que se evidencie uma evolução jurisprudencial quanto ao instituto analisado¹⁹.

Em observância ao que vem sendo descrito acerca da responsabilidade civil, deveras destacar a obrigação contratual, já que, em litígios judiciais, é parte preponderante da discussão quanto a aplicabilidade do Código Civil (CC) e Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Inicialmente, cabe mencionar que toda relação contratual, para ser válida entre as partes contratantes, necessita de alguns requisitos considerados indispensáveis, a saber: as partes, que deverão ser capazes, pois só pode contratar quem tem manifestação de vontade livre e consciente; o objeto, que deverá ser lícito, e o preço, que deve ser preciso ou, ao menos, determinável²⁰.

Assim, necessário destacar que a boa-fé objetiva significa uma atuação “refletida”, pensando no outro, no parceiro contratual, respeitando seus interesses legítimos, suas expectativas razoáveis, seus direitos, agindo com lealdade, sem abuso, obstrução, sem causar lesão ou desvantagem excessiva, cooperando para atingir o bom fim das obrigações: o cumprimento do objetivo contratual e a realização dos interesses das partes²¹.

Ocorre que, apesar da contradição com a doutrina majoritária, reger a relação médico-paciente com o sistema do CDC é passar por cima do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, porquanto a superioridade de conhecimento médico não pode ser vista como uma questão que coloque o paciente em hipossuficiência, visto que há interação com o profissional, antes do tratamento, desde a primeira consulta e após o seu término²².

16 DANTAS, EVS. *Direito Médico*. 3. ed. Rio de Janeiro: Editora GZ, 2014.

17 JAIMOVITCH, op. cit.

18 ROCHA, op. cit.

19 BRITO, op. cit.

20 DINELLI, GB. *O contrato médico e os deveres advindos da relação médico paciente*. São Paulo: Revista Jurídica, 2013.

21 MARQUES, CL. *Contratos do Código de Defesa do Consumidor*. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

22 COUTO FILHO, AF et al. *Instituições de Direito Médico*. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

Outrossim, mesmo que o entendimento jurisprudencial verse conforme a doutrina majoritária, há de observar que o profissional cirurgião plástico em sede de CDC, concorrerá com os excludentes de responsabilidade, vejamos:

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. (STJ, 3ª Turma, REsp nº 1.180.815/MG, Relª Ministra Nancy Andrighi, DJe de 26/08/2010, g.).

Verifica-se que no entendimento jurisprudencial do STJ, mesmo ao averiguar a obrigação de resultado por parte dos cirurgiões plásticos, a excludente de responsabilidade não se aplica diretamente ao CDC por caso fortuito.

Ao todo exposto, a obrigação é sempre um dever jurídico originário, ao passo que responsabilidade é um dever jurídico sucessivo, conseqüente à violação do primeiro. Em conseqüência, a responsabilidade é resultado de um dever ou da obrigação adimplida²³.

4. A inversão do ônus da prova em direito médico

O direito à prova é de fundamental importância, sendo derivado de outros direitos fundamentais, tais como o devido processo legal, acesso à justiça e ao contraditório. Ainda que seja essencialmente relevante, o direito à prova não poderá ser encarado de forma absoluta²⁴. Caso haja colisão de princípios constitucionais, o emprego de meios probatórios será limitado.

²³ JAIMOVITCH, op. cit.

²⁴ COUTO, TG. O ônus da prova e sua inversão em ações consumeristas. Kindle Edition, 2013.

Sob a ótica processual, a finalidade da prova possui dois aspectos, sendo um interno e outro externo. O aspecto interno, corresponde à observância da prova como instrumento de verificação dos fatos alegados. Por outro lado, sua função externa corresponde à legitimação social do exercício do poder jurisdicional²⁵.

Ao verificar a dubiedade de funções existentes para a legitimação da prova, é necessário identificar a real condição para que a alegação não seja um mero fato sem qualquer presunção probatória. Ademais, há de se verificar a pertinência da veracidade pela qual fora alegado.

A prova não tem como finalidade criar a certeza dos fatos, sendo certo que esses existem ou não. Mas as alegações, essas, sim, é que podem ser verdadeiras ou mentirosas e, por meio delas, é que nasce a importância e a necessidade da prova, como instrumento hábil à construção do convencimento do magistrado a respeito dos fatos suscitados²⁶.

O ônus da prova apresenta o caráter subjetivo à medida que é direcionado às partes. Ocorre que apresenta uma dimensão objetiva como fator determinante no sistema de valoração das provas.

A incumbência do autor é a prova do fato constitutivo do seu direito. Por fato constitutivo, deve-se entender os que revelam e delinham o direito reivindicado. O autor terá o ônus de comprovar as alegações exaradas na inicial como ensejadoras de seu direito²⁷.

Já com relação ao réu, seu ônus corresponderá demonstrar a existência de fato modificativo, extintivo ou impeditivo do direito do autor²⁸. Não à toa, o novo CPC positivou expressamente, em seu art. 373, § 1º, a possibilidade de o “juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso”, visando a eliminar toda e qualquer impossibilidade ou dificuldade de se cumprir o encargo tradicional²⁹.

A doutrina processualista brasileira se divide ao classificar as normas de distribuição do ônus da prova entre regras de procedimento e/ou regras de julgamento. Ressalta-se que tal classificação é importante na medida em que toca o momento propício para ocorrer a redistribuição do *onus probandi*³⁰.

Em razão disso, prevê o CDC a garantia de inversão do ônus da prova do consumidor em alguns casos, objetivando uma equiparação de condições entre consumidor e fornecedor em uma relação processual³¹.

25 DINAMARCO, CR. **Instituições de Direito Processual Civil, Vol. III**. São Paulo: Malheiros, 2009.

26 NOGUEIRA, ACO. **A Teoria da Carga Dinâmica da Prova: flexibilização das regras de distribuição do ônus da prova**. Trabalho de conclusão de Curso de Pós-Graduação Lato Sensu da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro em Direito Processual Civil.ESMÉRJ, 2013.

27 MARQUES, op. cit.

28 *Ibidem*.

29 GAGNO, LP. O novo Código de Processo Civil e a inversão, ou distribuição dinâmica do ônus da prova. **Rev. de Processo**; 49, 2015.

30 PEDRON, FQ. O ônus da prova dinâmica no código de processo civil de 2015. **Revista de Processo**; 285; 121-156, 2018.

31 COUTO, TG, op. cit.

Importante verificar que, para parte da doutrina, a inversão do ônus seria uma técnica distinta da distribuição dinâmica, não só por uma suposta diferença existente nos seus requisitos autorizadores e no seu âmbito de incidência, como também, pelo fato de se entender, que no caso da distribuição dinâmica não ocorreria inversão, por inexistir um ônus previamente fixado³².

Há de observar que, o ônus da prova seria distribuído, de forma dinâmica e em cada caso concreto, de acordo com o caso concreto, a fim de que seja atribuída a veracidade dos fatos.

Logo, a inversão do ônus da prova pode decorrer diretamente da lei, a qual se denomina *ope legis* ou decorrente da determinação do juízo, denominada *ope judicis*. Tal modalidade de inversão (*ope judicis*) independe do caso concreto e da atuação do juiz, é a lei que determina em que a regra de distribuição irá alterar a regra específica ordinária³³.

Dentro dessa linha de raciocínio, tem-se a concentração da atividade cognitiva nas mãos do juiz que irá analisar e avaliar as provas apresentadas pelas partes para, apenas ao final, proferir sua decisão, sendo que essa poderá simplesmente concluir que não houve provas suficientes das alegações das partes e julgar a causa com base em regras de distribuição do ônus da prova³⁴.

Verifica-se que a inversão é um direito conferido ao consumidor para facilitar sua defesa no processo desde que presentes a verossimilhança das alegações ou hipossuficiência do consumidor.

Desta feita, o questionamento a ser feito pelo magistrado, quando da decisão, se inverte ou não o ônus probatório, não deve levar em conta a pobreza pecuniária do indivíduo, já que tal condição está atrelada à garantia de justiça gratuita e não à inversão do ônus probatório³⁵.

Salienta-se que a hipossuficiência deve ser tratada como um elemento técnico e não econômico e que o conceito de hipossuficiência não está diretamente atrelado à vulnerabilidade do consumidor. O juiz deverá analisar a existência dessa assimetria em concreto – conforme determina o próprio artigo 6º, VIII, do CDC³⁶, vejamos:

Art. 6º

Inciso VIII – (...) a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências.

32 DINAMARCO, op. cit.

33 COUTO, TG, op. cit.

34 NOGUEIRA, op. cit.

35 MARQUES, op. cit.

36 NOGUEIRA, op. cit.

Assim, o ônus da prova no processo, para satisfazer o entendimento do magistrado, deve ser acolhido com imparcialidade³⁷ como meio de julgar a lide, bem como dar legitimidade ao direito pleiteado a uma das partes litigantes.

Observa-se que tal procedimento processual de inversão do ônus da prova, tem sido a regra em ações judiciais contra os cirurgiões plásticos. Ao mesmo tempo, o entendimento jurisprudencial apresenta a tendência de, em suas decisões, responsabilizar esses profissionais.

Em observância ao entendimento jurisprudencial do STJ, nas obrigações de resultado, o uso da técnica adequada na cirurgia não é suficiente para isentar o médico da culpa pelo não cumprimento de sua obrigação. Se, mesmo utilizando-se do procedimento apropriado, o profissional liberal não alcançar os resultados dele esperados, há a obrigação de indenizar³⁸.

É um entendimento muito perigoso para o cirurgião plástico no exercício de sua profissão, tendo em vista o risco constante a que esse profissional está exposto. A necessidade da instrução probatória se faz necessária, tendo em vista a possibilidade do cirurgião plástico, independente da ocorrência de instrução processual, ter como certa a sua condenação.

Importante análise pode ser feita em julgado pela egrégia corte do STJ em relação à inversão do ônus da prova em sede de instrução probatória, vejamos:

RECURSO ESPECIAL. CONSUMIDOR. RESPONSABILIDADE POR VÍCIO NO PRODUTO (ART. 18 DO CDC). ÔNUS DA PROVA. INVERSÃO 'OPE JUDICIS' (ART. 6º, VIII, DO CDC). MOMENTO DA INVERSÃO. PREFERENCIALMENTE NA FASE DE SANEAMENTO DO PROCESSO.

I. A inversão do ônus da prova pode decorrer da lei (*'ope legis'*), como na responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço (arts. 12 e 14 do CDC), ou por determinação judicial (*'ope judicis'*), como no caso dos autos, versando acerca da responsabilidade por vício no produto (art. 18 do CDC).

II. Inteligência das regras dos arts. 12, § 3º, II, e 14, § 3º, I, e 6º, VIII, do CDC.

III. A distribuição do ônus da prova, além de constituir regra de julgamento dirigida ao juiz (aspecto objetivo), apresenta-se também como norma de conduta para as partes, pautando, conforme o ônus atribuído a cada uma delas, o seu comportamento processual (aspecto subjetivo). Doutrina.

37 JUNIOR, GS. CONTRATOS CATIVOS. O Código de Defesa do Consumidor Como Freio às Abusividades. Trabalho de conclusão de curso de especialização em Direito dos Contratos e Responsabilidade Civil da Universidade do Vale dos Sinos – UNISINOS. Porto Alegre; 2013.
38 GAGNO, op. cit.

IV. Se o modo como distribuído o ônus da prova influi no comportamento processual das partes (aspecto subjetivo), não pode a inversão '*ope judicis*' ocorrer quando do julgamento da causa pelo juiz (sentença) ou pelo tribunal (acórdão).

V. Previsão nesse sentido do art. 262, §1º, do Projeto de Código de Processo Civil.

VI. A inversão '*ope judicis*' do ônus probatório deve ocorrer preferencialmente na fase de saneamento do processo ou, pelo menos, assegurando-se à parte a quem não incumbia inicialmente o encargo, a reabertura de oportunidade para apresentação de provas.

VII. Divergência jurisprudencial entre a Terceira e a Quarta Turma desta Corte. RECURSO ESPECIAL DESPROVIDO.

Assim, de acordo com a citação jurisprudencial, o modo como é distribuído o ônus da prova influi no comportamento processual das partes (aspecto subjetivo), não podendo a inversão '*ope judicis*' ocorrer quando do julgamento da causa pelo juiz (sentença) ou pelo tribunal (acórdão). Ademais, a inversão '*ope judicis*' do ônus probatório deve ocorrer preferencialmente na fase de saneamento do processo, assegurando-se à parte, a quem não incumbia inicialmente o encargo, a reabertura de oportunidade para apresentação de provas.

5. Notas conclusivas

Em destaque na abordagem deste artigo, a inversão do ônus probatório é um direito conferido ao consumidor para facilitar sua defesa no processo, em especial, contra cirurgiões plásticos, desde que presentes a verossimilhança das alegações ou hipossuficiência.

Ao considerar a importância do julgador para a condução do processo, é necessária a análise das condutas do magistrado antes, durante e depois da concessão da inversão. Entende-se que, mesmo sendo direito básico do consumidor, seja razoável concluir que a inversão do *onus probandi* poderá ocorrer a requerimento da parte ou *ex-officio*.

No entanto, em nosso País, a cada dia, alastra-se o equivocado e nocivo entendimento na sociedade de que, nas relações de consumo, o consumidor, eivado de sua condição de hipossuficiente frente ao prestador de serviços de saúde (cirurgião plástico), diante de uma ação judicial, o ato de pedir o *quantum* indenizatório.

Observa-se que, independentemente da dificuldade probatória, a maioria das demandas judiciais ou extrajudiciais, por supostos erros médicos, são procedentes, mas mesmo as improcedentes chegam a um denominador comum: danos materiais, morais, imagem e pessoal ao cirurgião plástico durante todo o curso processual.

Portanto, à luz do direito do consumidor e demais regramentos de normas processuais, necessário haver um maior entendimento dos magistrados, quando se fizer precisa a inversão do ônus da prova, uma vez que o cirurgião plástico, no exercício de suas funções, torna-se o profissional mais suscetível a indústria de indenizações que aumentam assustadoramente no Brasil.

Referências bibliográficas

BARROS JUNIOR, Edmilson de Almeida. **Direito Médico: abordagem constitucional da responsabilidade médica**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

BRITO, Michelle Macieski. **Inversão do ônus da prova nas relações de consumo**. Trabalho de conclusão de Curso de Pós-Graduação Lato Sensu da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro em Direito Processual Civil. ESMERJ. 2013.

CARVALHO, Ana Paula Gambogi. **Contratos via internet**: Belo Horizonte, Del Rey, 2001. 63 p.

COUTO, Thiago Graça. **O ônus da prova e sua inversão em ações consumeristas**. Kindle Edition, 2013.

COUTO FILHO, Antonio Ferreira et al. **Instituições de Direito Médico**. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

DANTAS, Eduardo Vasconcelos dos Santos. **Direito Médico**. 3. ed. Rio de Janeiro: 2014.

DINAMARCO, Cândido Rangel. **Instituições de Direito Processual Civil, Vol. III**. São Paulo: Malheiros, 2009, 57 p.

DINELLI, Giovanna Bovo. **O contrato médico e os deveres advindos da relação médico-paciente**. São Paulo: Revista Jurídica, 2013.

GAGNO, Luciano Picoli. O novo Código de Processo Civil e a inversão, ou distribuição dinâmica do ônus da prova. **Rev. de Processo**, v. 249, 2015.

JAIMOVITCH, Carlos Alberto & Cols. Consentimento informado e cirurgia plástica. **Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.**, v. 22, n. 3, p. 188-193, 2007.

JUNIOR, Gilberto dos Santos. **Contratos Cativos. O Código de Defesa do Consumidor Como Freio às Abusividades**. Trabalho de conclusão de curso de especialização em Direito dos Contratos e Responsabilidade Civil da Universidade do Vale dos Sinos – UNISINOS. Porto Alegre. 2013

MACEDO JR, Ronaldo Porto. **Contratos Relacionais e defesa do consumidor**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. 177 p.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos do Código de Defesa do Consumidor**. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

NOGUEIRA, Ana Cris de Oliveira. **A Teoria da Carga Dinâmica da Prova: flexibilização das regras de distribuição do ônus da prova**. Trabalho de conclusão de Curso de Pós-Graduação Lato Sensu da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro em Direito Processual Civil.ESMERJ. 2013.

PEDRON, Flávio Quinaud. O ônus da prova dinâmico no código de processo civil de 2015. **Revista de Processo**, v. 285, p. 121-156, nov.2018.

ROCHA, Thiago dos Santos. **A aplicação do Código de Defesa do Consumidor à relação médico-paciente de cirurgia plástica**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E A (DES)NECESSIDADE DE REGISTRO NA ANVISA

THE SUPPLY OF MEDICINES AND THE (UN)NECESSARY REGISTER AT ANVISA

Priscilla Mara Fillus¹

Victória de Melo Florentino dos Santos²

Sumário: 1. Introdução. 2. Requisitos para a concessão de medicamentos fora da lista do SUS - REsp nº 1.657.156. 3. Exceções à necessidade de registro na ANVISA - Tema nº 500 do STF. 4. Medicamentos de alto custo - Tema nº 6 do STF. 5. Notas Conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O presente artigo científico visa a abordagem da concessão de medicamentos não previstos em Protocolos Clínicos incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), salientando-se a importância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na regulação da comercialização e importação dos fármacos em território nacional. Assim, buscou-se abordar os principais julgamentos pelos Tribunais Superiores acerca do fornecimento de medicamentos e seus requisitos para a concessão pela via judicial, tendo como principais exigências a presença de laudo médico fundamentado atestando a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, o registro do medicamento na ANVISA e a incapacidade financeira da parte para arcar com o custo do medicamento prescrito, conforme entendimento extraído do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Destacou-se que, em que pese a exigência de registro na ANVISA para a concessão dos fármacos, há previsão de casos excepcionais que mitigam tal entendimento, como nas hipóteses estabelecidas pelo Tema nº 500 do Superior Tribunal Federal (STF), resultado do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, bem como, pelo julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, cuja tese será definida no Tema nº 6 do STF. Assim, conclui-se que o poder público não pode omitir-se diante da obrigação de garantir o direito à saúde à sua população, o qual é constitucionalmente garantido, bem como, não pode submeter os pacientes a procedimentos experimentais de eficácia incerta ou não comprovada.

¹ Graduanda em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) Pesquisadora e integrante do Grupo de Pesquisas em Direito da Saúde e Empresas Médicas do Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA), sob liderança do Desembargador Miguel Kfoury Neto. Pesquisadora de Iniciação Científica em Direito da Saúde com vigência em 2019 e 2020. Pesquisadora de Iniciação Científica em Direito Civil e Direito do Consumidor com vigência em 2018 e 2019.

² Pós-graduanda em Direito Penal e Processo Penal pela Academia Brasileira de Direito Constitucional (ABDCONST). Pós-graduada em Ministério Público - Estado Democrático de Direito pela Fundação Escola do Ministério Público do Estado do Paraná (FEMPAR). Graduada em Direito pelo Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA). Graduada em Relações Internacionais pelo Centro Universitário Internacional Uninter.

Palavras-chave: Fornecimento de medicamentos. Ausência de registro na ANVISA. Recursos Especial nº 1.657.156/RJ, Extraordinário nº 657.718/MG, Extraordinário nº 566.471/RN. Casos excepcionais. Medicamentos de alto custo.

Abstract: The present scientific article aims to approach the grant of medications not provided in the incorporation clinicals protocols by the Unified Health System (SUS), stressing the importance of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) in regulating the marketing and the importation of medicaments in national territory. Therefore, it attempted to approach the main judgments by the Higher Courts on the supply of medicines and their requirements for granting them through the courts, having as main requirements the presence of a reasoned medical report attesting the indispensability of the required medicine, the register at ANVISA and the financial inability of the suitor to bear the cost of the prescribed medication, according to the understanding extracted from the judgment of the Special Appeal nº 1.657.156/RJ. It stands out that despite of the demand to the register at ANVISA for the granting of drugs, there is a forecast of exceptional cases that mitigates this understanding, as the hypotheses established by the Theme nº 500, of the STF, result of the judgment of the Extraordinary Appeal nº 657.718/MG, as well as, by the judgment of the Extraordinary Appeal nº 566.471/RN, whose thesis will be defined in Theme 6, of the STF. Thus, it is concluded that the Government cannot omit the obligation to guarantee the right to health for its population, which it is constitutionally guaranteed, as well as, it cannot subject patients to experimental procedures of uncertain or unproven effectiveness.

Keywords: Supply of medicines. Absence of register at ANVISA. Special Appeal nº 1.657.156/RJ, Extraordinary Appeal nº 657.718/MG, Extraordinary Appeal nº 566.471/RN. Exceptional cases. High-cost medicines.

1. Introdução

O tema do presente artigo é o direito à saúde previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal (CF) e os requisitos estabelecidos pelos Tribunais Superiores para a concessão de medicamentos não incorporados pelas listas e protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em que pese o direito constitucional previsto, considerando a imensa quantidade de ações judiciais propostas nos últimos anos com pedidos de medicamentos não incorporados pelo poder público, os Tribunais Superiores passaram a definir critérios e requisitos para a concessão desses fármacos. Desta forma, o objetivo do presente artigo é realizar uma breve apresentação sobre os julgados mais relevantes acerca do tema.

Inicialmente, será apresentado o julgamento do Recurso Especial nº 1657.156/RJ, em que o STJ definiu que o poder público é obrigado a fornecer medicamentos não incorporados ao SUS, mas desde que preenchidos determinados requisitos. Dentre eles, o medicamento deve ter registro na ANVISA e não pode ser de uso *off label*³.

Na sequência, será demonstrado o entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF), que por meio do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos que não possuem registro na ANVISA, em razão de seu caráter experimental, ressaltando, no entanto, exceções em que, mesmo com a ausência de registro, o fármaco deve ser fornecido.

Ainda, recentemente, o STF fixou o Tema nº 6 sobre a obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. No entanto, como o acórdão referente ao Tema ainda não foi publicado, não é possível verificar com precisão a extensão e os efeitos do julgamento.

A temática do presente trabalho mostra-se relevante, tendo em vista que as referidas decisões proferidas pelos Tribunais Superiores refletirão nas decisões judiciais de primeiro e segundo grau, impactando diretamente a vida de milhares de cidadãos que buscam, pela via judicial, o fornecimento de medicamentos que não estão previstos nas listas do SUS, como forma de efetivação de seu direito à saúde.

2. Requisitos para a concessão de medicamentos fora da lista do SUS - REsp nº 1.657.156

O direito à saúde está previsto na CF como um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesse sentido, destaca-se que o direito à saúde é um direito fundamental de aplicabilidade imediata, ou seja, não necessita da edição de uma lei para repetir ou esclarecer os termos da norma constitucional para que ela seja aplicada⁴. Desta forma, por se tratar de um direito fundamental de aplicação imediata, o direito à saúde não pode ser obstaculizado pelas portarias de incorporação de medicamentos. Isto é, o cidadão não pode ter seu direito à saúde negado, em razão do medicamento de que necessita não estar

3 Um medicamento chamado off-label é aquele cuja indicação do profissional assistente diverge do que consta na bula. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=1696&historico=19751570>. Acesso em: 28 de jun. de 2020.

4 MENDES, Gilmar; BRANCO Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 14ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 154.

previsto nos Protocolos Clínicos incorporados pelo SUS. Por tal motivo, foi fixada a Tese nº 106⁵, que determinou a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

No entanto, a aplicabilidade imediata da norma constitucional não significa que os direitos fundamentais gerem direitos subjetivos, concretos e definitivos⁶. Assim, o direito à saúde não é um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde⁷.

Além disso, houve um considerável aumento na judicialização da saúde no decorrer dos anos. Conforme os dados levantados pelo estudo realizado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ)⁸, foram identificados 498.715 processos de primeira instância, distribuídos entre 17 justiças estaduais, e 277.411 processos de segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais estaduais, no período entre 2008 e 2017, o que demonstra um crescimento de aproximadamente 130% no número de demandas de primeira instância do ano de 2008 a 2017.

Desse modo, foi necessário o estabelecimento de critérios para o fornecimento de medicamentos pelo poder público. À vista disso, o STJ, no RE nº 1.657.156/RJ⁹, definiu que o Estado é obrigado a fornecer o fármaco prescrito, ainda que esse não integre as listagens previamente estabelecidas em atos normativos do SUS, porém exige-se a presença cumulativa dos requisitos:

(I) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (III) existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência.

Quanto ao primeiro requisito, verifica-se que, para que um medicamento não incorporado seja fornecido, é necessário que a parte comprove, por meio de laudo médico fundamentado, a imprescindibilidade do uso desse fármaco, demonstrando que as alternativas fornecidas pelo SUS já foram utilizadas e mostraram-se ineficazes ou que são contraindicadas ao caso.

5 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. DJe: 21/09/2018. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 29 maio 2020.

6 CANOTILHO, 1986 p. 400 apud. MENDES, BRANCO, 2019, p. 154.

7 MENDES, op. cit. p. 730.

8 INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA – INSPER. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução, p.46. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

9 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. DJe: 21/09/2018. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 29 maio 2020.

Isto porque, a preterição sem justificativa dos medicamentos previstos nos protocolos clínicos do SUS configura violação ao princípio da isonomia e do acesso universal e igualitário às ações de saúde.

A necessidade de laudo médico fundamentado também está prevista nos Enunciados das Jornadas de Direito da Saúde, do CNJ¹⁰:

ENUNCIADO Nº 12

A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

ENUNCIADO Nº 14

Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106).

Além disso, o Enunciado nº 15 prevê que no laudo médico devem constar as seguintes informações:

o medicamento indicado, com sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, ainda, a Denominação Comum Internacional (DCI); o princípio ativo do fármaco, com o nome de referência da substância, posologia, modo de administração, período do tratamento; e, se a prescrição for diversa da indicada por seu fabricante, deve constar a justificativa técnica.

Já no que se refere ao segundo requisito, é importante destacar que, para a comprovação da hipossuficiência da parte autora, deve ser demonstrado que a aquisição do remédio comprometerá sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar, não se exigindo, portanto, a comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas somente a demonstração de que o paciente não pode arcar com os custos do medicamento.

10 BRASIL. I, II, e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-c-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80e-c95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 29 maio 2020.

No mais, o terceiro requisito prevê que o fármaco não incorporado ao SUS deve ter registro junto ANVISA. Esse terceiro requisito possui fundamento na Lei nº 8.080/1991¹¹:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:
(...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Além disso, a necessidade do medicamento prescrito ter registro na ANVISA já tinha sido exposta no voto proferido pelo Ministro Marco Aurélio, no Relatório do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG¹², em que consignou a tese de que o registro do medicamento na ANVISA é condição inafastável e objetiva, para garantir a segurança no uso do medicamento, tendo em vista que o registro é o meio para que a agência reguladora possa monitorar a segurança, eficácia e qualidade do fármaco.

Ainda, é importante salientar que, além da existência de registro na ANVISA, exige-se também que sejam observados os usos autorizados pela agência. Após terem sido opostos embargos de declaração em face do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, o terceiro requisito da tese foi modificado, no qual inicialmente dizia “existência de registro na Anvisa” e passou a constar “existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência”. Destarte, o requisito foi modificado para esclarecer que o poder público não é obrigado a fornecer medicamentos que, embora registrados na agência, sejam indicados para tratamento diverso daquele indicado pela bula e autorizado pela ANVISA.

Nesse sentido, conforme explicado pelo Relator Ministro Benedito Gonçalves, mesmo que determinado uso não conste no registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para essa forma de utilização, é resguardado o direito do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) de também ter acesso à utilização do medicamento.

3. Exceções à necessidade de registro na ANVISA - Tema nº 500 do STF

Por meio do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG¹³, em 22 de maio de 2019, o STF decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos experimentais, bem como, que a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos através de decisões judiciais, salvo em caráter de excepcionalidade.

11 BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 28 maio 2020.

12 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília. DJ: 22/05/2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>>. Acesso em 29 maio 2020.

13 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília. DJ: 22/05/2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>>. Acesso em 27 maio 2020.

Quanto ao caráter de excepcionalidade, extrai-se do acórdão, paradigma do Tema nº 500 do STF, que a concessão medicamentosa ante a ausência de registro sanitário é possível quando há mora irrazoável da ANVISA em apreciar tal pedido, salientando os prazos previstos na Lei nº 13.411/2016¹⁴, desde que três requisitos sejam preenchidos, cumulativamente, quais sejam: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, exceto em casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras (tais casos poderão sofrer influência do julgamento do Tema nº 6 do STF); a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e a inexistência de substituto terapêutico que possua registro no Brasil.

Ainda, a decisão proferida pelo STF salienta que as demandas cujo objeto seja o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser, necessariamente, propostas em face da União. Inclusive, defende-se que seja atribuído como marco temporal para que tais ações permaneçam na Justiça Comum a sentença de mérito, respeitando-se o princípio da segurança jurídica.

Quanto à mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro, verifica-se que deve ser observado o prazo de um ano trazido pela Lei Federal nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016¹⁵, a qual dispõe:

Art. 2º - A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

Art. 17-A . Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica; e

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária; e

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

¹⁴ BRASIL. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm>. Acesso em: 28 maio 2020.

¹⁵ BRASIL. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm>. Acesso em: 28 maio 2020.

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; e

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

Assim, após um ano do protocolo do pedido do registro do fármaco junto à ANVISA, desde que haja o registro do medicamento em agência de regulação de renome no exterior e diante da ausência de uma alternativa terapêutica registrada no Brasil, pode-se pleitear judicialmente o respectivo fármaco.

Destarte, a ANVISA disponibiliza a consulta acerca da existência de registro de fármacos por meio da internet, tanto pela indicação de seu princípio ativo quanto por meio de seu nome comercial.

Em relação à hipótese em que o STF entendeu pela possibilidade de demandar judicialmente pela concessão de medicamentos carentes de registro no Brasil para o tratamento de doenças raras, degenerativas ou ultrarraras, tem-se que não é necessário um pedido prévio de registro junto à ANVISA das denominadas “drogas raras”, porém faz-se essencial comprovar o registro do medicamento em agências renomadas no exterior, além da ausência de alternativa terapêutica registrada no Brasil.

Conforme o artigo 3º da Portaria nº 199 do Ministério da Saúde¹⁶, doenças raras são aquelas que afetam até 65 indivíduos a cada 100.000 pessoas, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Desse modo, os medicamentos usados para combater doenças raras possuem pouco interesse da indústria farmacêutica, visto que não é economicamente vantajoso desenvolver fármacos a um número tão reduzido de pessoas doentes, de forma que tais opções medicamentosas geralmente possuem custo elevado.

No que diz respeito à legitimidade passiva, o entendimento trazido pelo STF foi de que as ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser, necessariamente, propostas em face da União, atraindo a competência absoluta da Justiça Federal para o julgamento de tais demandas, conforme o previsto no artigo 109, inciso I, da CF.

Nesse sentido, salienta-se o Enunciado nº 78 do CNJ¹⁷, o qual já recomendava que as demandas referentes ao fornecimento desses fármacos tramitassem perante a Justiça

16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Brasília. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em 29 maio 2020.

17 BRASIL. III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. 18 jun 2019, São Paulo. Disponível em: <<http://cnj.jus.br/eventos-campanhas/evento/777-iii-jornada-da-saude>>. Acesso em 28 maio 2020.

Federal: “Enunciado nº 78: compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias de alta complexidade ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS”.

Desse modo, em relação ao acórdão proferido, o qual flexibilizou o fornecimento de medicamentos, permitindo sua concessão em casos excepcionais, mesmo ante a ausência de registro do fármaco na ANVISA, tem-se que foi um julgamento histórico. Salienta-se que, diante da existência de milhares de demandas judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos sem o registro na ANVISA, fez-se necessária uma decisão capaz de dirimir a questão em âmbito nacional.

A ANVISA possui competência exclusiva em relação à concessão de registro de produtos de saúde e medicamentos, analisando sua eficácia e segurança, bem como garantindo o controle sanitário para a comercialização de tais produtos em território nacional, de modo que há diversas regras proibitivas que buscam evitar o consumo e a comercialização de produtos de saúde que não possuam registro.

Dessa forma, a introdução de medicamentos sem o registro no órgão competente em território nacional traz repercussões negativas quanto às políticas públicas de saúde, retirando a função de regulação da ANVISA e trazendo gastos não planejados ao Estado.

Assim, com o julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 500 do STF, foi possível regulamentar, de forma mais clara, a impossibilidade de dispensação de fármacos sem registro, como via de regra, estabelecendo exceções. Ainda, foi sanada a controvérsia relativa à obrigatoriedade de o Estado fornecer, ou não, fármacos que não possuem registro na ANVISA, levando-se em consideração o direito à saúde garantido pela Constituição Federal de 1988 (CF/88), principalmente em seu artigo 196, o qual dispõe que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”¹⁸.

4. Medicamentos de alto custo - Tema nº 6 do STF

Em relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo, o STF definirá tese a respeito do Tema nº 6, o qual dispõe sobre o “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras de comprá-lo”, estando essencialmente ligado ao Tema nº 106¹⁹ do Superior Tribunal de Justiça, que

18 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 27 maio 2020.

19 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. DJe: 21/09/2018. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 29 maio 2020.

firmou a tese de que a concessão de fármacos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos requisitos anteriormente mencionados.

Em que pese o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN ter ocorrido em 11 de março de 2020, verifica-se que o acórdão ainda não foi publicado, de modo que não é possível aferir a extensão dos efeitos do julgamento.

Assim, em relação aos medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, tem-se que, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do SUS, o poder público não é obrigado a fornecê-los. Inclusive, as situações de caráter excepcional ainda serão definidas na formulação da tese de repercussão geral (Tema nº 6)²⁰.

Por fim, salienta-se que, conforme notícia veiculada pelo STF, a decisão tomada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN atinge mais de 42 mil processos sobre mesmo tema²¹.

5. Notas conclusivas

Diante do exposto, conclui-se que a controvérsia relativa ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA pelo Estado, por meio de demandas judiciais, gerou extrema discussão por parte dos Tribunais Superiores, de modo que foi necessário um pronunciamento mais elaborado e de maior profundidade pela Corte Suprema sobre o tema, visando à segurança jurídica e ao atendimento do direito à saúde, constitucionalmente garantido.

Ainda, verifica-se a relevância de abrir exceções em determinados casos, desde que devidamente preenchidos os requisitos advindos do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, paradigma do Tema nº 500 do STF.

Inclusive, salienta-se a necessidade de regulamentação acerca da concessão de medicamentos de alto custo que não estejam incorporados pelas listas e protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS), caso que deu origem ao julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN pelo STF, cujo acórdão ainda não foi publicado, porém gerará situações excepcionais a serem definidas durante a formulação da tese de repercussão geral (Tema nº 6).

Assim, é possível constatar a essencialidade da ANVISA para garantir a segurança do paciente, visto que o paciente do SUS não pode ser submetido a tratamentos experimentais

20 STF restringe fornecimento de medicamentos de alto custo. Hospital de Clínicas da Unicamp, 12 mar. 2020. Disponível em: <<https://hc.unicamp.br/stf-restringe-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>>. Acesso em 28 maio 2020.

21 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Notícias STF: Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada), 11 mar. 2020. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&caixaBusca=N>>. Acesso em: 29 maio 2020.

não regulamentados, servindo como uma espécie de cobaia, mas que, em determinadas situações, tal regra pode ser mitigada, levando-se em consideração que o poder público não pode omitir-se diante da obrigação de garantir o direito à saúde à sua população, com moras irrazoáveis na apreciação de pedidos de registro, pouco interesse da indústria farmacêutica no tocante a medicamentos órfãos para doenças raras ou ultrarraras, fármacos registrados em agências reguladoras de renome no exterior e sem registro no Brasil, bem como, devido à inexistência de substituto terapêutico em território nacional.

Referências bibliográficas

ASPIS, Mauro Eduardo Vichnevetsky. STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na Anvisa. **Revista Consultor Jurídico**, 13 ago. 2019. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2019-ago-13/stf-posiciona-fornecimento-remedios-registro>>. Acesso em: 27 de maio de 2020.

BRASIL. **I, II, e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

BRASIL. **III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. 18 junho 2019, São Paulo. Disponível em: <<http://cnj.jus.br/eventos-campanhas/evento/777-iii-jornada-da-saude>>. Acesso em 28 de maio de 2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 27 de maio de 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 28 de maio de 2020.

BRASIL. **Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm>. Acesso em: 28 de maio de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014**. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Brasília. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em 29 de maio de 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Notícias STF: Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa**, 22 maio 2019. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>>. Acesso em: 27 de maio de 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Notícias STF: Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada)**, 11 mar. 2020. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&caixaBusca=N>>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. DJe: 21/09/2018. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília. DJ: 22/05/2019. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>>. Acesso em: 27 de maio de 2020.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA – INSPER. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**, p.46. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

Fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário. **Dizer o Direito**, 29 jun. 2019. Disponível em: <<https://www.dizerodireito.com.br/2019/06/fornecimento-de-medicamentos-pelo-poder.html>>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

MENDES, Gilmar; BRANCO Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 14ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 154.

SANTOS, Ana Paula Ferreira. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.8, n. 4, 30 nov. 2019. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/564/618>>. Acesso em: 28 de maio de 2020. doi: 10.17566/ciads.v8i4.564.

STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais. **Migalhas**, 22 maio 2019/. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/quentes/302836/stf-estado-so-deve-fornecer-medicamentos-sem-registro-na-anvisa-em-casos-excepcionais>>. Acesso em: 28 de maio de 2020.

STF restringe fornecimento de medicamentos de alto custo. **Hospital de Clínicas da Unicamp**, 12 mar. 2020. Disponível em: <<https://hc.unicamp.br/stf-restringe-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>>. Acesso em: 28 de maio de 2020.

VÉRAS, Diego Viegas; FILHO, José S. Carvalho. Efetivação do direito à saúde pela jurisdição constitucional: a jurisprudência do STF. **Revista Consultor Jurídico**, 22 jun. 2019. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2019-jun-22/observatorio-constitucional-efetivacao-direito-saude-jurisdicao-constitucional>>. Acesso em: 27 de maio de 2020.

A RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO E OS DOCUMENTOS MÉDICOS PREVENTIVOS

DOCTOR'S CIVIL RESPONSIBILITY AND PREVENTIVE MEDICAL DOCUMENTS

Alessandro Marcus da Silva Gonçalves¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Métodos. 3. Resultados. 3.1. Do termo de consentimento livre e esclarecido. 3.2. Do prontuário médico. 3.3. Contrato entre médico e operadora de saúde. 3.4. Contrato entre médico e paciente. 4. Discussão. 4.1. Responsabilidade civil médica. 4.2. Culpa médica. 4.3. Dever de informar. 4.4. Erro médico, erro profissional, erro de diagnóstico. 5. Notas Conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O presente trabalho tem como objeto de estudo a documentação médica, o não seguimento dos tratamentos pelo paciente, a condução da prestação de serviço médico pelas operadoras, as perícias, os laudos e os relatórios médicos. O objetivo do trabalho consiste em realizar um estudo a respeito dos principais pontos sobre a linha de pesquisa escolhida, focando na responsabilidade civil do médico. A justificativa para a escolha do tema é que é necessário o aprofundamento teórico a respeito do mesmo, de forma a contribuir para a comunidade acadêmica e a sociedade como um todo. O trabalho utilizará o método lógico-dedutivo, baseando-se na construção doutrinária, jurisprudencial e normativa, sendo analisadas as referências do instituto. A pesquisa bibliográfica sobre o tema, por meio de artigos jurídicos, doutrina, revistas jurídicas, jurisprudência, normas constitucionais e infraconstitucionais, será o método de procedimento específico do trabalho em questão.

Palavras-chave: Médico. Responsabilidade. Direito. Documentos. Iatrogenia.

Abstract: The present study has as object of study the medical documentation, non-follow-up of the treatments by the patient, the conduction of the medical service provision by the operators, Forensics, Reports and Medical Reports. The objective of the work is to conduct a study on the main points on the chosen line of research, focusing on the physician's liability. The justification for the choice of the theme is that it is necessary the theoretical deepening about the theme, in order to contribute to the academic community and society as a whole. The work will use the logical-deductive method, based on the

¹ Advogado, especialista em Direito Médico pela UNIVERSIDADE CORPORATIVA ANAEM. Mestrando em direito da saúde da UNISANTA (UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA).

doctrinal, jurisprudential and normative construction, being analyzed the references of the institute. The bibliographical research on the subject through legal articles, doctrine, legal journals, jurisprudence, constitutional and infra-constitutional norms will be the specific procedure method of the work in question.

Keywords: Doctor. Responsibility. Right. Documents. Iatrogeny.

1. Introdução

O presente artigo tem como objeto de estudo a documentação médica; o não seguimento dos tratamentos pelo paciente; a condução da prestação de serviço médico pelas operadoras; e perícias, laudos e relatórios médicos. Ou seja, há um foco diverso na discussão.

Inicialmente, nas discussões, serão abordados os conceitos de alguns institutos como a documentação médica, a prestação de serviço entre médico e paciente; e entre médico e operadoras. Assim, preliminarmente, o foco são os aspectos definidores de alguns institutos, de forma a embasar o estudo posterior a respeito da responsabilidade médica que virá em seguida.

Desta feita, posteriormente adentrar-se-á no estudo a respeito da responsabilidade médica, aprofundando-se na responsabilidade civil. O foco será o consentimento do paciente, o erro do médico em procedimentos que decorrem, na visão jurídica, de alguns dos elementos da culpa, e a apuração dessa responsabilidade.

O estudo desse tema é de grande importância, pois, além de outros aspectos, foca na responsabilidade médica. Busca definir os parâmetros de responsabilização e os principais motivos para que ocorra essa responsabilização.

Assim, o presente trabalho subdivide-se-á em resumo; introdução; metodologia, na qual se abordará os procedimentos metodológicos adotados no desenvolvimento do estudo; resultados, em que se abordará os aspectos conceituais, a discussão e, de forma direta, a questão da responsabilidade médica; e, por fim, a conclusão, na qual se apurará a responsabilidade civil por erro médico, que deve ser apurada de maneira subjetiva, avaliando cada documentação de forma individualizada.

2. Métodos

A origem da pesquisa proposta está na necessidade de aprofundamento teórico na temática apresentada.

No que se refere à abordagem, a pesquisa segue o método qualitativo. Algumas características básicas identificam o estudo denominado “qualitativo”. Segundo esta perspectiva, um fenômeno pode ser melhor compreendido no contexto em que ocorre e do qual é parte, devendo ser analisado numa perspectiva integrada (GODOY, 1995).

Nesse sentido, percebe-se que a análise realizada no estudo, que é a observação de aspectos referentes ao direito médico, refere-se à abordagem qualitativa, tendo em vista que foi realizada uma abordagem integrada do fenômeno.

No que se refere ao tipo de pesquisa, esta será do tipo bibliográfica, buscando referências, fundamentos em livros, artigos e lei. Conforme Gil (2008), a pesquisa bibliográfica é desenvolvida com base em material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos.

O método utilizado será o dedutivo, que é um processo de análise de informação que nos leva a uma conclusão. Dessa maneira, usa-se da dedução para encontrar o resultado final.

Esse método foi largamente utilizado na história da filosofia por diversos filósofos, a saber: na Lógica, por Aristóteles, e pelos racionalistas Descartes, Spinoza e Leibniz, que pressupunham que só a razão bem conduzida seria capaz de levar ao conhecimento verdadeiro (COPI, 1978).

A pesquisa será explicativa, pois pretende mostrar as relações causais entre as variáveis. A pesquisa explicativa registra fatos, analisa-os, interpreta-os e identifica suas causas. Essa prática visa ampliar generalizações, definir leis mais amplas, estruturar e definir modelos teóricos, relacionar hipóteses em uma visão mais unitária do universo ou âmbito produtivo em geral e gerar hipóteses ou ideias por força de dedução lógica (LAKATOS e MARCONI, 2001).

3. Resultados

3.1. Do termo de consentimento livre e esclarecido

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento fundamental na prática médica. Apesar de sua função ser bem compreendida nos consultórios e hospitais, é comum que surjam dúvidas sobre quando aplicá-lo, em quais circunstâncias ele não é obrigatório e qual é a responsabilidade da instituição de saúde em relação à sua assinatura.

Ato jurídico é todo aquele que interessa ao mundo do Direito. Para que exista, é necessário que haja declaração de vontade. O contrato de prestação de serviços é,

evidentemente, um ato jurídico, cuja declaração de vontade pode ser meramente verbal, ou escrita, formalizada por meio do TCLE.

Sendo assim, para que seja válido, o TCLE deve preencher os requisitos previstos no art. 104 do Código Civil de 2002: I- agente seja capaz; II- objeto lícito, possível, determinado ou determinável; e III- forma prescrita ou não defesa em lei. Além desses pressupostos genéricos, que devem ser observados em todos os atos jurídicos, existem os específicos.

O TCLE deverá conter, obrigatoriamente, a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão empregados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. A explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas, para evitar ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento ou a interrupção da pesquisa. Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas efetuadas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes. E explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica envolvendo seres humanos, deve observar, obrigatoriamente, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes, esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade e não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

3.2. Do prontuário médico

A relação médico-paciente, analisada na conjuntura atual, impõe ao profissional da saúde a conscientização de que o exercício pleno da medicina não se limita à adequada e esmerada assistência ao paciente.

Assim, para que a sua atuação seja completa, o médico também deve registrar todos os fatos pertinentes e as condutas realizadas e relacionadas ao atendimento/ato médico/

procedimento. Ou seja, é imprescindível que haja a elaboração e o amplo preenchimento do prontuário médico do paciente, da forma mais esclarecedora possível.

O prontuário médico é documento escrito pelo qual se atendem finalidades inerentes ao paciente, à entidade que o atende, à pesquisa, à organização de censos e à avaliação da qualidade da assistência médica.

É direito de todo paciente ou seu responsável legal, por si ou por advogado constituído, obter cópia integral de seu prontuário médico (hospitalar ou de consultório), o qual deve ser cedido incontinênti. Fala-se em cópia pela facilidade de serem obtidas e por terem aceitação geral, porém, há quem exija o original e, neste caso, a cópia ficará no arquivo médico do serviço ou da instituição.

Documentos padronizados do prontuário médico, fichas e outros documentos, atendimento ambulatorial, atendimento de urgência, evolução médica, evolução de enfermagem e de outros profissionais assistentes. No caso de internação, as evoluções devem ser diárias, com data e horário em todas elas, partograma (em obstetrícia), prescrição médica, prescrição de enfermagem e de outros profissionais assistentes e as prescrições devem ser diárias, com data e horário em todas elas: exames complementares (laboratoriais, radiológicos, ultra-sonográficos e outros) e seus respectivos resultados, descrição cirúrgica, anestesia, débito do centro cirúrgico ou obstétrico (gasto de sala), resumo de alta e boletins médicos.

No que se refere à legislação e às normas sobre o prontuário médico, destacam-se: a Lei nº 5.433, de 8 de maio de 1968 (D.O.U. de 10/05/68), regulamentada pelo Decreto nº 64.398/69, de 24 de abril de 1969, que regula a microfilmagem de documentos oficiais e dá outras providências.

Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente, preceitua:

Art. 10 - Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos; e

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente.

Lei nº 9.434, de fevereiro de 1997 – Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

Art. 3º -

§ 1 Os prontuários médicos, contendo os resultados ou os laudos dos exames referentes aos diagnósticos de morte encefálica e cópias dos documentos de que tratam os arts. 2º, Parágrafo único; 4º e seus parágrafos; 5º; 7º, 9º, §§ 2º, 4º, 6º e 8º; e 10º, quando couber, e detalhando os atos cirúrgicos relativos aos transplantes e enxertos, serão mantidos nos arquivos das instituições referidas no art. 2º por um período mínimo de cinco anos.

Resolução CFM nº 1.246/88, de 8 de janeiro de 1988 – Código de Ética Médica – publicada no D.O.U. de 26 de janeiro de 1988, resolve:

(...) É vedado ao médico:

Art. 69 - Deixar de elaborar prontuário médico de cada paciente.

Art. 70 - Negar ao paciente acesso a seu prontuário médico, ficha clínica ou similar, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionar riscos para o paciente ou para terceiros.

Resolução CFM nº 1.331/89, de 21 de setembro de 1989, publicada no D.O.U. de 21/09/89, resolve:

Art. 1º - O prontuário médico é documento de manutenção permanente pelos estabelecimentos de saúde.

Art. 2º - Após decorrido prazo não inferior a 10 (dez) anos, a partir da data do último registro de atendimento do paciente, o prontuário pode ser substituído por métodos de registro, capazes de assegurar a restauração plena das informações nele contidas.

Parecer CFM nº 24/90, aprovado em 11 de novembro de 1990, reafirma o princípio de sigilo profissional sobre prontuários médicos mesmo quando solicitados pelo titular da vara de trabalho da Justiça Trabalhista.

Parecer CFM nº 14/93, de 16 de setembro de 1993, entende não haver obstáculo na utilização da informática para elaboração de prontuários médicos, desde que seja garantido o respeito ao sigilo profissional. Para a emissão de atestados e receitas, deve-se seguir o que estabelecem os artigos 39 e 110 do Código de Ética Médica.

Parecer CFM nº 02/94, de 13 de janeiro de 1994, entende que o acesso ao prontuário médico, pelo médico perito, para efeito de auditoria, deve ser feito dentro das dependências da instituição responsável pela sua posse e guarda. O médico perito tem inclusive o direito de examinar o paciente, para confrontar o descrito no prontuário.

Parecer CFM nº 07/94, de 10 de março de 1994, entende que não cabe a agentes de inspeção de trabalho, mesmo que médicos, qualquer direito ético de tomar conhecimento de assuntos referentes à saúde de trabalhadores, sem que estes expressamente concordem em lhes dar conhecimento. Quanto a terem conhecimento dos registros de atendimento de acidente de trabalho, é legítimo o pleito, sendo, neste caso, os agentes obrigados aos mesmos princípios da manutenção do sigilo profissional.

Parecer CFM nº 16/94, de 10 de junho de 1994, analisou as diferenças de prazo para arquivamento de prontuários médicos contidas na Lei nº 8.069/90 (Estatuto da Criança e do Adolescente) e na resolução do CFM nº 1.331/94, concluindo pela inexistência de controvérsia ou conflito entre a resolução e a lei quanto ao prazo em questão.

3.3. Contrato entre médico e operadora de saúde

O contrato entre médicos e operadoras de Planos de Saúde teve seus requisitos mínimos alterados recentemente.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), propôs as alterações para melhorar o relacionamento entre os profissionais e as operadoras, principalmente no sentido de formalizar o contrato entre as partes e regularizar os reajustes.

Para facilitar o entendimento das novas regras, uma cartilha foi lançada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e pela Associação Médica Brasileira (AMB) para esmiuçar os detalhes dessas modificações e também orientar os profissionais da saúde na hora de fazer esses contratos.

Nesse contrato, firmado entre as operadoras de planos de saúde e clínicas ou consultórios, precisam ser descritos, um a um, todos os procedimentos que serão realizados. Não se pode incluir procedimentos de forma genérica, como “cirurgia”, por exemplo.

3.4. Contrato entre médico e paciente

Quanto à natureza da relação contratual entre médico e paciente, há duas posições básicas: contrato de prestação de serviço ou contrato *sui generis*. Os que acompanham esta segunda opção, alegam que a relação não é puramente técnica, pois o médico ocupa a posição, também, de conselheiro e protetor. Entendemos que essa fundamentação não justifica a opção, por dois motivos: em outros tipos de prestação de serviço é comum o fornecedor orientar o cliente quanto às diversas conveniências para o seu interesse.

Alguns se mostram solidários, inclusive. Dados os moldes em que se verifica, atualmente, o exercício da medicina, quando se massificam os atendimentos, prestados em convênio com planos de saúde, que nem sempre valorizam o profissional, praticamente

desapareceu a figura do médico conselheiro, amigo e orientador, não se justificando, pois, outra classificação do vínculo que não seja de contrato de prestação de serviços.

4. Discussão

4.1. Responsabilidade civil médica

Os deveres do médico constam no Código de Ética Médica (CEM) e também em legislação comum, como o Código de Defesa do Consumidor (CDC), especialmente quanto a transmitir as informações pertinentes ao paciente.

O médico é responsável pelos danos causados aos pacientes em decorrência de negligência, imperícia ou imprudência. No entanto, essas não são as únicas causas de responsabilidade civil do médico, uma vez que a omissão de informações decisivas para o paciente também é causa de responsabilidade (GONÇALVES, 2017).

As atividades profissionais são suscetíveis de danos morais e materiais ao paciente ou cliente, atentando, respectivamente, contra os direitos da personalidade ou patrimoniais. De um modo geral estes danos são contratuais, mas a responsabilidade pode incidir fora de um quadro negocial, como seria a hipótese de um médico, ao passar por um local de acidente, prestar socorro à vítima. Inexiste, também, vínculo contratual entre um hospital público e o paciente (NADER, 2016, p. 491).

Quando a vítima de erro médico for paciente de hospital público, a responsabilidade civil será do poder público, o qual responde por culpa objetiva, cabendo-lhe o direito de regresso em face dos responsáveis diretos. Estes respondem por culpa subjetiva.

Destarte, visando prevenir a responsabilidade civil, os médicos utilizam o termo de consentimento informado, que possibilita ao paciente auxiliar nas decisões do seu tratamento após receber as informações pertinentes, quando o procedimento não for urgente (GONÇALVES, 2017).

Não se pode negar a formação de um autêntico contrato entre o cliente e o médico, quando este o atende. Embora muito já se tenha discutido a esse respeito, hoje já não pairam mais dúvidas sobre a natureza contratual da responsabilidade médica.

Pode-se falar, assim, em tese, em inexecução de uma obrigação, se o médico não obtém a cura do doente, ou se os recursos empregados não satisfizerem. Entretanto, “o fato de se considerar como contratual a responsabilidade médica não tem, ao contrário do que poderia parecer, o resultado de presumir a culpa” (GONÇALVES, 2017).

Para o cliente, é limitada a vantagem da concepção contratual da responsabilidade médica, porque o fato de não obter a cura do doente não importa reconhecer que o médico foi inadimplente. Isto porque a obrigação que tais profissionais assumem é uma obrigação de “meio” e não de “resultado”. O objeto do contrato médico não é a cura, obrigação de resultado, mas a prestação de cuidados conscienciosos, atentos, e, salvo circunstâncias excepcionais, de acordo com as aquisições da ciência (GONÇALVES, 2017).

Comprometem-se os médicos a tratar o cliente com zelo, utilizando-se dos recursos adequados, não se obrigando, contudo, a curar o doente. Serão, pois, civilmente responsabilizados somente quando ficar provada qualquer modalidade de culpa: imprudência, negligência ou imperícia.

As profissões integrantes desta área visam tanto à conservação e recuperação da saúde quanto a estética da forma. Embora as atividades ligadas à prevenção dos males devam ser prioritárias por sua maior importância, a procura mais intensa dos especialistas se faz no aparecimento de distúrbios, doenças, ou lesões provocadas por acidentes. Danos à saúde podem ser praticados em todos os tipos de prestações de serviços. Atualmente, na estatística das ações de responsabilidade civil, a busca de indenização por danos à saúde ocupa um lugar de destaque (NADER, 2016, p. 491).

Embora o contrato médico integre o gênero “contrato de prestação de serviços”, o seu conteúdo atende à especialidade própria a esse campo da atividade humana, não se confundindo com qualquer outro ajuste de prestação de serviços, até porque não há o dever de curar o paciente. Por isso, concorrem elementos e fatores que distinguem a culpa dos médicos da exigida para responsabilizar integrantes de outras profissões. A obrigação principal consiste no atendimento adequado do paciente e na observação de inúmeros deveres específicos. O dever geral de cautela e o saber profissional próprios do médico caracterizam o dever geral de bom atendimento. Dele se exige, principalmente, um empenho superior ao de outros profissionais (GONÇALVES, 2017).

4.2. Culpa médica

Dano por negligência se verifica quando o médico se omite no tratamento, revelando-se desidioso e comprometendo, com sua conduta, a saúde ou a vida do paciente. Incide nesta modalidade de culpa o profissional que abandona o seu cliente em hospital, causando-lhe danos.

Abandono significa falta de acompanhamento, desinteresse, descaso. Se o médico se ausenta, em razão de viagem, mas deixa em seu lugar um profissional competente e

dedicado, qualquer acidente por este provocado não terá o condão de responsabilizar o médico substituído.

Todavia, se o paciente for entregue aos cuidados de estagiários, brilhantes que sejam, mas ainda inaptos para o exercício da profissão, qualquer dano por esses causado repercutirá na responsabilidade do médico. Verifica-se, *in casu*, a culpa tanto por negligência – ao deixar o paciente à míngua de tratamento médico – quanto por imprudência – ao incumbir pessoas, ainda não preparadas, para o acompanhamento.

A prática revela, com alguma frequência, alguns tipos grosseiros de culpa por negligência, decorrentes da falta de atenção do médico na intervenção cirúrgica. O cliente, por exemplo, possui um tumor no rim direito, mas o profissional extrai o rim esquerdo; o paciente deve ser operado na bexiga e o médico faz a sua vasectomia; o cirurgião esquece gaze no corpo do paciente.

Não apenas nestas condutas de alheamento ao cliente, o profissional se revela negligente. Muitas vezes a falta se caracteriza quando o médico dispensa a realização de determinados exames, necessários à formação do diagnóstico. Nesta atitude, amesquinhando o quadro clínico do paciente, prescreve tratamento errôneo, causando danos à saúde ou à vida.

Como analisa Sérgio Cavalieri Filho, a culpa do médico é de difícil constatação em juízo. Os tribunais somente a reconhecem diante de omissão injustificável ou de erro grosseiro, seja no diagnóstico ou no tratamento. De outro lado, para que a responsabilidade se patenteie, é fundamental a demonstração do nexa causal entre a conduta e o alegado dano. Pode ter havido a omissão do profissional, mas outra a causa do mal que se queixa o paciente ou seus familiares. A peça fundamental para a avaliação do juiz é o laudo pericial, a cargo de especialista. O só fato da negligência, sem dano, não gera direito à indenização, pois do contrário haveria enriquecimento sem justa causa (NADER, 2016, p. 499).

4.3. Dever de informar

O dever de informar, previsto no art. 6º, III, do CDC, está ligado ao princípio da transparência e obriga o fornecedor a prestar todas as informações acerca do produto e do serviço. Esse princípio é detalhado no art. 31, que enfatiza a necessidade de serem fornecidas informações corretas, claras, precisas e ostensivas sobre os serviços, “bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

É dever do médico, antes de contratar com o paciente a realização de tratamento clínico ou cirúrgico, informá-lo quanto aos vários tipos de risco a que ficará exposto. O não cumprimento desta obrigação sujeita o profissional

à responsabilidade civil em caso de certos efeitos decorrentes do tratamento. Igualmente, se o procedimento se realiza sem o consentimento do paciente (NADER, 2016, p. 502).

O aludido dever abrange o de se informar o médico acerca do progresso da ciência e sobre a composição e as propriedades das drogas que administra, bem como sobre as condições particulares do paciente, realizando, o mais perfeitamente possível, a completa anamnese (GONÇALVES, 2017).

Integra ainda o grupo dos deveres de informação o de orientar o paciente ou seus familiares a respeito dos riscos existentes, no tocante ao tratamento e aos medicamentos a serem indicados.

Assinala-se que o retardamento nos cuidados, desde que provoque dano ao paciente, pode importar em responsabilidade pela perda de uma chance. Consiste esta na interrupção, por um determinado fato antijurídico, de um processo que propiciaria a uma pessoa a possibilidade de vir a obter, no futuro, algo benéfico, e que, por isso, a oportunidade ficou irremediavelmente destruída. Frustra-se a chance de obter uma vantagem futura. Essa perda de chance, em si mesma, caracteriza um dano, que será reparável quando estiverem reunidos os demais pressupostos da responsabilidade civil (GONÇALVES, 2017).

O consentimento pode ser amplo, abrangente de qualquer tipo de tratamento clínico ou cirúrgico, ou específico para determinado procedimento. Nesse caso, se o médico optou por tratamento diverso do autorizado, somente ficará isento de responder civilmente se a sua iniciativa foi tomada em caráter de urgência, plenamente justificada pela experiência científica.

4.4. Erro médico, erro profissional, erro de diagnóstico

Não se tem considerado como culpável o erro profissional que advém da incerteza da arte médica, sendo ainda objeto de controvérsias científicas. É que a imperfeição da ciência é uma realidade (GONÇALVES, 2017).

O erro de técnica, na expressão é apreciado com prudente reserva pelos tribunais. Com efeito, o julgador não deve e nem pode entrar em apreciações de ordem técnica quanto aos métodos científicos que, por sua natureza, sejam passíveis de dúvidas e discussões.

Também não acarreta a responsabilidade civil do médico a “iatrogenia”, expressão usada para indicar o dano que é causado pelo médico, ou seja, o prejuízo provocado por ato médico em pessoas sadias ou doentes, cujos transtornos são imprevisíveis e inesperados.

Aproxima-se de uma simples imperfeição de conhecimentos científicos, escudada na chamada falibilidade médica, sendo por isso escusável (GONÇALVES, 2017).

5. Notas conclusivas

Conforme fora estudado no presente artigo, o direito médico abrange vários temas de suma importância. Assim, o objeto de estudo foi a responsabilidade médica.

É importante a existência de um diálogo entre médico e paciente, evitando conflitos futuros a respeito de procedimentos ou condutas adotadas pelo profissional da saúde. O termo de consentimento é a exteriorização dessa conversa e consentimento.

De toda forma, em situações de urgência, o médico deve se atentar aos procedimentos realizados, e cuidar para que não incorra em erro e prejudique a integridade física do paciente.

A responsabilidade médica é apurada caso a caso, então, não há uma regra a ser adotada em todas as situações. Ademais, todos os documentos legais que versam sobre essa responsabilidade devem ser observados.

A responsabilidade civil acompanha as mudanças sociais. O Direito nem sempre protegerá o médico: a velocidade das mudanças será sempre maior.

A informação e o consentimento têm, cada vez mais, um papel de destaque na boa prática médica. A informação protege a dignidade do paciente. O médico tem por obrigação tratar dignamente o paciente, informá-lo e esclarecê-lo; dele obter o consentimento e usar a técnica aprovada e adequada disponível para o caso.

A responsabilidade médica é contratual, sujeita ao CDC e é responsabilidade de meios.

Acertar o diagnóstico não é simples, por isso somente o erro grosseiro deveria justificar a responsabilidade médica.

Referências bibliográficas

COPI, Irving M. **Introdução à Lógica**. Tradução de Álvaro Cabral. 2. ed. São Paulo: Mestre Jou, 1978.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GODOY, Arilda Schmidt. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. **RAE - Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 35, n. 2, p. 57-63, 1995.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**. 7 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos metodologia científica**. 4.ed. São Paulo: Atlas, 2001.

LOUREIRO, Luiz Guilherme. **Teoria geral dos contratos em espécie**. 3. Ed. São Paulo: Método, 2008.

NADER, Paulo. **Curso de Direito Civil: Direito de Família**. 7. Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2016.

EXTUBAÇÃO PALIATIVA: UMA ANÁLISE BIOÉTICA A PARTIR DO PARECER CRM/MG Nº 37/2020

PALLIATIVE EXTUBATION: A BIOETHICAL ANALYSIS BASED ON CRM/MG Nº 37/2020

Andressa Lima¹

Josimário Silva²

Sumário: 1. Introdução. 2. Fundamentação teórica. 3. Notas Conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O Conselho Regional de Medicina do Estado das Minas Gerais (CRM/MG), elaborou o Parecer nº 37/2020 a partir do Parecer/Consulta nº 12/2020 que teve como objeto o procedimento denominado extubação paliativa, prática usada em cuidados paliativos. A conclusão do parecer alegou que a prática descrita, caracterizada por uma ação voluntária e consensual, no sentido da extubação, não se configura prudente, nem recomendável, nem ética, até que o tema seja disciplinado por normas específicas.

Palavras chaves: Cuidados paliativos. Extubação paliativa. Bioética. Diretiva antecipada de vontade. Eutanásia.

Abstract: The regional council of medicine of the state of Minas Gerais drafted (CRM/MG) the Opinion number 37/2020 from the Opinion/Consultation number 12/2020 with the purpose of the procedure called palliative extubation, a practice used in palliative care. The conclusion of the opinion claimed that the above-mentioned practice characterized by voluntary and consensual action, in the sense of extubation does not appear to be prudent, recommendable or ethical, until the subject is regulated by specific rules.

Keywords: Palliative care. Palliative extubation. Bioethics. Advance directives. Euthanasia.

1. Introdução

As Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) vivem um momento de grandes transformações no modelo assistencial, com a presença de pacientes potencialmente

¹ Pós-doutora em Direito Público. Advogada. Especialista em Direito Médico e da Saúde. Pesquisadora em Bioética.

² Pós-doutor em Bioética. Prof. do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco. Coordenador Nacional da Rede Bioética Brasil.

salváveis, sendo, paulatinamente, substituídos por pacientes com doenças em fases avançadas com baixíssimo potencial de recuperação e que, na grande maioria dos casos, vão a óbito. Diante desse novo cenário, é preciso uma nova abordagem na assistência que exigirá uma nova mentalidade ética e o conhecimento em cuidados paliativos, para que os profissionais possam promover o maior benefício ao enfermo usando a proporcionalidade e a razoabilidade nos procedimentos, adequando à necessidade clínica e respeitando todos os aspectos que compõem o ser humano em sua dignidade, como autonomia da vontade, crenças e valores, dimensão espiritual e social.

2. Fundamentação teórica

O paciente com doença progressiva, avançada, com declínio funcional, internado em UTIs, precisa ser avaliado, permanentemente, ajustando os procedimentos às necessidades do enfermo, bem como sendo avaliado criteriosamente no que tange à tratamentos modificadores de sintomas e, nesse contexto, cabe introdução de procedimentos que sejam medicamente necessários e eticamente justificados, bem como a suspensão ou retirada daqueles que não beneficiam ao doente como também acrescenta dano, seja físico, emocional, na sua dignidade ou direitos fundamentais.

No capítulo I do Código de Ética Médica (CEM) 2018³, que trata dos Princípios Fundamentais, o item VI assim dispõe:

o médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício, mesmo depois da morte. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para permitir o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativas contra sua dignidade e integridade.

É de conhecimento geral que qualquer evento clínico que exija uma admissão em UTI pode levar à piora irreversível dos sintomas, seja um evento agudo ou crônico. Uma diretriz elementar em qualquer UTI é reavaliar, continuamente, a evolução clínica de seus pacientes, o que inclui redefinir os objetivos do tratamento e sempre ter em mente as condutas que melhor se ajustem às necessidades do enfermo.

A lógica no modelo assistencial dito humanizado, ou melhor, eticizado, consiste em respeitar as necessidade do enfermo, seja clínica, seja não farmacológica ou, nas demais dimensões humanas, oferecendo o melhor tratamento, sempre com foco no doente e não na doença, quando esta já atingiu um grau de irreversibilidade e incurabilidade, cabendo à assistência em cuidados paliativos oferecer todo o suporte necessário para manter o

³ Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Código de Ética Médica 2018. Acesso em: 11 de maio de 2020

controle absoluto de sintomas que trazem desconforto ao enfermo, promovendo a melhor assistência e trazendo a família para o protagonismo das tomadas de decisões que se referem aos cuidados dignos do enfermo.

O médico e a equipe assistencial guardarão absoluto respeito pelo ser humano e atuarão sempre em seu benefício. Respeito à sua biografia (cultura, valores e crenças), ao seu sofrimento, estabelecendo os limites médicos e éticos das intervenções, esforçando-se para identificar em que momento o tratamento passa a ser obstinado negativo e, com isso, fútil, pois o paciente já não consegue se beneficiar. Muitas vezes, a indicação de um tratamento para um determinado fim pode não atingi-lo e, dessa maneira, vem a necessidade de reavaliar a conduta, buscar maximizar o benefício ao doente (suspender ou retirar intervenções) e identificar o curso de ação mais prudente.

O princípio da beneficência nos orienta a maximizar os benefícios e não permanecer insistindo em um procedimento que, culturalmente e dentro de certos limites, é medicamente indicado, como, por exemplo, a intubação.

A lógica deve ser o doente e não o método, ou seja, se o método intubação foi mal indicado e, se já não atinge o bem do doente, cabe a extubação paliativa. O risco da ignorância (desconhecimento) em cuidados paliativos induz a uma interpretação equivocada do procedimento. Ainda, no capítulo I do CEM (2018), dos Direitos Fundamentais, isto é, a parte do Código que aborda as questões teleológicas (de fins), diz o item V que “compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade”⁴.

O desconhecimento da ciência médica pelo profissional da medicina pode levar a ações consideradas de imperícia (não tinha a devida formação para tal e mesmo assim realizou a ação), de imprudência (tinha formação, mas fez além de sua capacidade) e negligência (não agiu no dever de cautela), de tal forma que essas ações venham a promover um real dano ao paciente, ou seja, o nexo de causalidade entre a ação e o resultado. O capítulo III da Responsabilidade Profissional, em seu artigo 1º, aborda essa questão. Portanto, agir sem ser em benefício ao doente é má prática clínica⁵.

A assistência em cuidados paliativos é reconhecida mundialmente, já faz parte de políticas públicas de vários países e é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma questão de direitos humanos. Estes são direitos inerentes a todos os seres humanos, independentemente de raça, sexo, nacionalidade, etnia, idioma, religião ou qualquer outra condição, e fazem parte da legislação supralegal e infraconstitucional. Portanto, como o Brasil é signatário do *Pacto de San José da Costa Rica*, os cuidados

4 Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Código de Ética Médica 2018. Acesso em: 11 de maio de 2020

5 Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Código de Ética Médica 2018. Acesso em: 11 de maio de 2020

paliativos, apesar de não haver, ainda, no País, uma lei que os regule como política pública de saúde, devem ser implementados, considerando as orientações da OMS.

Os cuidados paliativos não são ainda uma especialidade “médica” e, sim, uma área de atuação da medicina, que tem a essência de uma assistência multidisciplinar, de forma a promover a melhor assistência ao paciente com uma doença que ameaça a vida, tanto em sua fase inicial quanto na fase final, enfatizando a importância de que quanto mais cedo é iniciada a assistência, mais benéfica é ao paciente⁶.

Mais uma vez aparece a ignorância e o desconhecimento sobre os cuidados paliativos: “os cuidados paliativos se centram na qualidade e não na duração da vida. Oferecem assistência humana e compassiva para as pessoas nas últimas fases de uma doença incurável para que possam viver o mais confortavelmente possível”⁷. Se esta frase for analisada em um contexto de cuidados paliativos, percebe-se que a interpretação é equivocada, senão vejamos: os cuidados paliativos, como um modelo de assistência em saúde, focam no doente, nas suas necessidades, no controle rígido dos desconfortos. E, dependendo do estágio da doença, deve o paciente receber o melhor tratamento, mas o objetivo permanece o mesmo, qual seja, manter o paciente bem assistido, com sintomas controlados e ser proporcional às necessidades clínicas do paciente.

É essa conduta que leva, inevitavelmente, o paciente a ter melhor qualidade de vida, inclusive, não morrendo antes do tempo ou tendo um tempo estendido à custa de muita obstinação, de muitos procedimentos técnicos que poderiam ser melhor aproveitados em situações que realmente houvesse uma indicação médica. A assistência em cuidados paliativos parte de um imperativo categórico que diz que o paciente é fim em si mesmo e, ainda, de acordo com Kant, há coisas que tem preço e outras valor, no sentido de dignidade.

Portanto, a discussão deve visar sempre o agir eticamente, de maneira correta, condizente com a moral, e o realizar a assistência em cuidados paliativos naquilo que é absoluto ao paciente: controlar seu sintomas e promover conforto.

Ou seja: se uma intubação não está causando o devido benefício ao paciente, qual seria a justificativa de mantê-la? A extubação paliativa causaria a morte do paciente ou seria a doença que já não responde aos tratamentos propostos? Não identificar o limite do razoável de uma ação médica, não seria ferir frontalmente o princípio da não-maleficência (primeiro não cause dano)? Qual seria o verdadeiro sentido da medicina que não o de promover o melhor benefício ao doente?

6 Silva, J. Bioética. Um olhar bioético de quem cuida do final de vida. Editora Nova Presença. Olinda(PE)2017.

7 Disponível em: <<https://apublica.org/wp-content/uploads/2020/04/37-2020.pdf>>. Acesso em: 11 de maio de 2020.

William Osler (1849-1919) foi o maior clínico do século XX, tendo sido um dos fundadores da Faculdade e Hospital John Hopkins, em Baltimore, que serviram de modelo para a implantação da moderna medicina norte-americana. Além de docente e pesquisador, Osler destacou-se por sua preocupação com o lado humano da medicina e suas citações do aforismo foram atribuídas à sua própria autoria.

Há uma frase do autor supracitado que diz “o papel do Médico é curar às vezes, aliviar muito frequentemente, e confortar sempre”⁸, traduzindo que a Medicina só cura o que é curável. No cenário presente, no qual a curva epidemiológica das doenças crônicas começa a aumentar, cuidar e controlar sintomas faz parte do modelo atual de assistência em saúde e, quando a morte é inevitável, é medicamente e eticamente inadequado agregar sofrimento, princípio da não-maleficência.

Devemos, também, considerar as chamadas decisões compartilhadas, ou seja, o processo informativo deve promover, por meio de uma comunicação empática, dados fiéis e honestos – princípio da boa-fé objetiva – sobre a evolução da doença, os prognósticos e as opções de tratamentos.

No capítulo V – Relação com Pacientes e familiares, no art. 34, do Código de Ética Médica, é dito que é vedado ao Médico: “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”⁹.

A autonomia da vontade é baseada na informação adequada. Sem informação, não há autonomia válida para a tomada de decisão. Na prática assistencial, é no respeito ao princípio da autonomia que se baseiam a aliança terapêutica entre o profissional de saúde e seu paciente e o consentimento para a realização de diagnósticos, procedimentos e tratamentos. Esse princípio obriga o profissional de saúde a oferecer ao paciente a mais completa informação possível, com o intuito de promover uma compreensão adequada do problema, bem como condição essencial para que o paciente possa tomar uma decisão, valendo-se da transparência.

Em cuidados paliativos, as decisões são deliberadas. Na deliberação, não há imposição de condutas, mas a adequação de uma conduta proporcional ao caso clínico. O consentimento informado e a diretiva antecipada de vontade são instrumentos de proteção à dignidade do enfermo que orientam os profissionais e institutos próximos, ambos têm como consequência a aceitação ou recusa de cuidados, considerando suas crenças, valores e moral.

⁸ Disponível em: <<http://www.jmrezende.com.br/curarconsolar.htm>>. Acesso em: 13 de maio de 2020.

⁹ Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Código de Ética Médica 2018. Acesso em: 11 de maio de 2020.

Nesse contexto, cabe discutir a objeção de consciência. No capítulo I, dos Princípios Fundamentais, no item VII, é mencionado:

o médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente¹⁰.

Salientamos que é dever do médico buscar diretrizes, pareceres, respaldos, analisando a melhor assistência ao paciente no caso concreto. O fato do médico não ter um conhecimento mais aprofundado em certas especialidades não lhe diminui a competência. No capítulo I, dos Princípios Fundamentais, do Código de Ética Médica, em seu item XVII: “As relações do médico com os demais profissionais devem basear-se no respeito mútuo, na liberdade e na independência de cada um, buscando sempre o interesse e o bem-estar do paciente”¹¹.

O paciente em cuidados paliativos deve receber uma assistência multidisciplinar, sempre invocando os princípios da beneficência (promover o melhor benefício em interesse do doente) e da autonomia (considerar o desejo do paciente e, no seu impedimento, de seu representante legal, de tal forma que essa autonomia seja lúcida). Devem ser avaliados os critérios que mostram a capacidade de uma pessoa: a) ter consciência para consentir (critério mínimo de capacidade); b) compreender para permitir eleger um curso de ação (critério médio de capacidade); e c) capacidade crítica para que a decisão seja racional (critério máximo de capacidade)¹².

Por outro lado, existem os princípios considerados máximos, pois são princípios que afetam a maioria, como o da justiça e o da não-maleficência. Esses princípios dizem respeito às instituições que têm o dever de mantê-los.

Em cuidados paliativos, as decisões fazem parte de um plano terapêutico gradual e visam adequar as possibilidades e os meios à necessidade do paciente. A equipe precisa ir identificando os objetivos gerais de tratamento ao paciente, considerando o *status* atual da doença e as dimensões social, familiar, psicológica e espiritual da situação do paciente. Quando o resultado de uma intervenção proposta é incerto, os médicos devem considerar até que ponto seria eticamente adequada manter essa intervenção.

A reflexão ética na Medicina não surge, unicamente, de um conjunto de princípios morais previamente assumidos para depois serem aplicados nas situações reais.

10 Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Código de Ética Médica 2018. Acesso em: 11 de maio de 2020

11 Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Código de Ética Médica 2018. Acesso em: 11 de maio de 2020

12 Flores, J.R. Consentimiento informado en Cuidados Paliativos. Comité de ética de la SECPAL. Madrid 2002.

É fundamental a articulação entre o fato concreto e os princípios, de tal forma que os princípios são orientações e diretrizes para que o intérprete posicione-se diante de um fato, sendo, por isso, interpretativo.

O que acontece, na prática, é que muitos profissionais não sabem interpretar o princípio em uma situação fática. Como exemplo, autonomia de vontade não é simplesmente aceitar ou não um procedimento, mas, acima disso, ter capacidade para manifestar essa autonomia e compreendê-la.

Utilizando o argumento da beneficência, a extubação paliativa não apressa a morte do paciente, mas, se esta vier a ocorrer, será devido à condição do estágio da doença. E nem sempre o desfecho é a morte do paciente, que não é objetivo, sendo este o de proporcionar ao paciente o controle dos sintomas e o de proteger de intervenções que não promovem benefício ao doente. No capítulo V, art. 41, do CEM (2018), Relação com pacientes e familiares, diz-se:

é vedado ao médico: abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu representante legal. Parágrafo único: nos casos de doenças incurável e terminal, deve o médico oferecer todos os cuidados paliativos disponíveis sem empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas, levando em consideração a vontade expressa do paciente ou, na sua impossibilidade, a de seu representante legal¹³.

O artigo, acima mencionado, é claro, quando se refere aos casos de doenças incuráveis e terminais, ao dispor que a oferta de todos os cuidados paliativos disponíveis devem ser oferecidos, implementados, sempre em benefício do doente, considerando sua autonomia ou de seu representante legal.

A extubação paliativa é uma intervenção médica que tem uma indicação específica, que faz parte das ações em cuidados paliativos, decisão que é tomada em construção plural, ou seja, com pacientes e representantes legais, dando o devido tempo para que essa possibilidade seja, prudentemente, avaliada e consentida.

Além disso, a extubação paliativa é um procedimento médico que pode ser usado como opção em casos muito específicos, realizado por profissional habilitado de maneira consensual, transparente e fundamentado em parâmetros clínicos, para garantir controle de sintomas, permitindo a evolução natural da doença (ortotanásia) e não para provocar a morte do paciente (eutanásia). Nenhuma conduta em cuidados paliativos é realizada impositivamente, sem a devida anuência do paciente e/ou representante legais, dessa forma, é necessário prezar-se tanto pelo processo de comunicação efetiva e empática.

13 Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Código de Ética Médica 2018. Acesso em 11 de maio de 2020

Na encíclica *Evangelium Vitae*, de 1995, o papa João Paulo II, opõe-se ao “excesso terapêutico”, afirmando que a renúncia a “meios extraordinários ou desproporcionados” para prolongar a vida não equivale ao suicídio ou à eutanásia. Para ele, essa renúncia exprimiria “a aceitação da condição humana defronte à morte”¹⁴.

Os cuidados paliativos vêm se tornando, cada vez mais, uma necessidade humana diante do elevado número de pacientes que necessitam desse cuidado. Com a emancipação do paciente, novos instrumentos permeiam a relação clínica, como a diretiva antecipada de vontade, trazida na Resolução CFM nº 1.995/2012¹⁵.

A diretiva antecipada de vontade não é um testamento sucessório e não se trata de questões patrimoniais, contudo de uma manifestação de vontade prévia, pensada e elaborada por uma pessoa competente para que prevaleça no momento em que o paciente já não tenha mais capacidade de tomar uma decisão. Ressalta-se, sempre, o dever do médico em ser honesto, probo e estar em consonância com os ditames de *art legis*, das boas práticas médicas, de proteção do doente, sem paternalismo, mas com empatia e alteridade.

Em um cenário em que há desconhecimento ou conflito de ordem moral, surge a importância dos comitês de bioética clínica como um espaço que pode auxiliar em aclarar o caso para que o profissional possa tomar uma decisão prudente.

Para Coelho e Yankaskas (2017)¹⁶, com relação à retirada da ventilação mecânica:

os intensivistas podem enfrentar uma variedade de situações nas quais os pacientes não deveriam ser submetidos a suporte ventilatório artificial, em razão de uma falta de comunicação prévia referente aos objetivos do tratamento, como casos nos quais o paciente foi intubado em razão de insuficiência respiratória aguda e, então, transferido para a UTI. Porém, mais comumente, estas situações surgem durante uma evolução ruim de tratamentos associados a comorbidades prévias. Finalmente, aqueles pacientes com risco de desenvolver comprometimento cognitivo grave devem ser considerados.

Por fim, vale trazer a visão da professora Luciana Dadalto sobre o tema, mencionando sempre que o prolongamento artificial da vida somente é desejável quando há chances de reversibilidade do quadro do paciente, diferentemente do que ocorre com a extubação paliativa, em que há a retirada do ventilador mecânico quando esse foi indicado erroneamente¹⁷.

14 Disponível em: <http://www.unifio.br/pdfs/Heidy_de_Avila_Cabrera.pdf>. Acesso em: 11 de maio de 2020

15 Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2012/1995_2012.pdf>. Acesso em: 11 de maio de 2020.

16 Coelho, C. B. T.; Yankaskas, J.R. Novos conceitos em cuidados paliativos na unidade de terapia intensiva. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2017;29(2):222-230.

17 DADALTO, Luciana. *Testamento Vital*. 5ª ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2020, p. 41.

Além disso, há estudos internacionais que mostram que a curva de evolução de um paciente submetido à extubação paliativa se assemelha à curva da evolução natural da doença, sendo, ainda, a causa de morte que iria já levar o paciente a morrer naturalmente.

3. Notas conclusivas

Do ponto de vista bioético, a extubação paliativa, uma vez sendo, criteriosamente, avaliada, identificada como necessária, benéfica ao doente e sendo concedida de maneira consensual entre os protagonistas do caso concreto, é plenamente aceitável e prudente. Não podemos, em função de valores pessoais, pensar na sacralidade da vida como um dogma ao ponto de evitar a morte a qualquer custo, ratificando o conceito da medicalização da morte inevitável.

Os princípios são *prima facie*, cabendo ao intérprete (o sujeito moral – o profissional) ter conhecimento para saber interpretar e aplicar, sob o risco de positivar a bioética. O raciocínio bioético não é apodítico ou um simples fato, e nem a medicina é uma ciência exata, daí, os cuidados paliativos serem uma área de atuação que usa os princípios como norteadores de suas ações, sempre buscando agir de forma prudente.

Ainda mais sensata é a possibilidade de que cada hospital, por meio de suas Comissões de Bioética Clínica, elaborasse diretrizes éticas internas para nortear os profissionais, bem como proporcionar aos serviços de cuidados paliativos uma maior participação nas decisões de final de vida e, preferencialmente, que tenham início quando do diagnóstico de doenças que ameacem a vida para que se construa um plano terapêutico centrado no doente, valorizando sua autonomia por meio de diretivas antecipadas de vontade.

Portanto, a extubação paliativa como uma intervenção médica precisa ser discutida com o paciente e/ou família, sempre levando em consideração os valores do paciente e de sua família. Como um dos objetivos da assistência é promover benefício ao doente no máximo das possibilidades, manter uma intervenção que venha causar sofrimento ao paciente não tem justificativa nem clínica e nem ética.

O mais importante não é o método como bom ou ruim, mas a condição clínica em que o paciente se encontra para que se possa definir qual é a melhor assistência que pode ser oferecida para que ele tenha uma assistência digna.

Referências bibliográficas

Carta de Praga, 2013. Disponível em: <<https://www.apcp.com.pt/uploads/cartadepraga.pdf>>. Acesso em: 28 de jul. de 2020.

Código de Ética Médica, 2018. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Acesso em: 28 de jul. de 2020.

Coelho, C. B. T.; Yankaskas, J.R. Novos conceitos em cuidados paliativos na unidade de terapia intensiva. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**. 2017;29(2):222-230.

Conselho Federal de Medicina, 2012. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1995>>. Acesso em: 28 de jul. de 2020.

DADALTO, Luciana. **Testamento Vital**. 5ª ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2020.

FLORES, J.R. **Consentimiento informado en Cuidados Paliativos**. Comitê de ética de la SECPAL. Madrid 2002.

Pellegrino ED. **Decisions to withdraw life-sustaining treatment: a moral algorithm**. JAMA. 2000;283(8):1065-7.

SILVA, J. Bioética. **Um olhar bioético de quem cuida do final de vida**. Editora Nova Presença. Olinda(PE)2017. 260p.

O VOTO DE MINERVA NO PROCESSO ÉTICO-PROFISSIONAL

Uma análise do art. 87, § 6º da Resolução nº 2.145/2016 do Conselho Federal de Medicina à luz do princípio constitucional da presunção de inocência

THE CASTING VOTE ON ETHICAL-PROFESSIONAL PROCESS

An analysis of article nº 87, § 6th from the Brazilian Medicine Federal Council's Resolution no. 2.145/2016 by the view of the constitutional principle of the presumption of innocence

Carlos Victor Silva Paixão¹

Hilton Vicente Porto Ribeiro²

Sumário: 1. Introdução. 2. A natureza jurídica dos conselhos profissionais. 3. A natureza punitiva do processo ético-profissional e sua subsunção às normas superiores de caráter penal. 4. O voto de Minerva no ordenamento jurídico brasileiro. 5. A impossibilidade de aplicação do art. 87, § 6º, CPEP ante o princípio constitucional da presunção de inocência. 6. Mecanismos de controle judicial das decisões éticas. 7. Notas Conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: Este artigo científico abordará a regra do art. 87, § 6º da Resolução nº 2.145/2016 do Conselho Federal de Medicina (CFM), que estatui o Código de Processo Ético-Profissional, conjunto de regras que orientam a apuração de uma dada conduta médica estar ou não em desconformidade com a ética médica aplicada, mais especificamente a regra que estatui o voto qualificado em tais procedimentos. Revisitar-se-á a natureza dos conselhos profissionais no Brasil, sobretudo a autorização normativa para aplicar sanções, assim como seu caráter punitivo. Proceder-se-á à origem da expressão “voto de Minerva” e se ele é contemplado pelos subsistemas jurídicos de apuração de responsabilidade, podendo-se, assim, verificar se o mecanismo de desempate desenvolvido pelo CFM está ou não em conformidade com o ordenamento jurídico pátrio, sobretudo quando confrontado com o princípio constitucional da presunção de inocência.

Palavras-chave: Voto de Minerva. Processo ético-profissional. Presunção de inocência. Conselho. Medicina.

¹ Advogado; Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Sergipe – UFS; Especialista em Direito Civil e Direito Processual Civil pela Faculdade Guanambi; Pós-graduado em Direito Médico pela Universidade Católica de Salvador – UCSAL; Especialista em Direito da Medicina pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra – Portugal; Ex-professor voluntário de Direito Civil na Universidade Federal de Sergipe; Presidente da Regional Sergipe do Capítulo Brasileiro da Asociación Latinoamericana de Derecho Médico – ASOLADEME BRASIL.

² Advogado com atuação exclusiva nas áreas do direito médico e à saúde; Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Sergipe – UFS; Especialista em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra – Portugal; Pós-graduado em Direito Médico pela Universidade Católica de Salvador – UCSAL; MBA Executivo em Saúde pela Fundação Getúlio Vargas; Membro da World Association for Medical Law; Vice-Presidente Regional Nordeste do Capítulo Brasileiro da Asociación Latinoamericana de Derecho Médico – ASOLADEME BRASIL.

Abstract: This scientific article will address the rule set forth in art. 87, § 6 of Resolution nº 2.145/2016 of the Federal Council of Medicine, which stipulates the Code of Ethical-Professional Process, a set of rules that guide how to determine whether a given medical conduct would be or not in disagreement with medical ethics applied, more specifically the rule that establishes the casting vote in such procedures. It will be necessary to revisit the nature of professional councils in Brazil, especially the normative authorization to inspect and apply sanctions, as well as their punitive nature. There will be a search for the origin of the popular expression “Minerva’s vote” and if its existence is contemplated by the legal subsystems of liability assessment. Finally, it will be pursued whether the tiebreaker mechanism developed by the Federal Council of Medicine is in conformity with the national legal system, especially when confronted with the constitutional principle of the presumption of innocence.

Keywords: Casting vote. Ethical-professional process. Presumption of innocence. Council. Medicine.

1. Introdução

No Brasil, o ordenamento jurídico vigente delegou aos conselhos profissionais a regulamentação e a fiscalização dos preceitos éticos inerentes a cada ofício socialmente relevante. Por relevante, entende-se de tal expressão aquelas profissões em que, uma vez exercidas de forma contrária à principiologia deontológica, haveria um potencial de se ocasionar, sensivelmente, danos de gravidade considerável aos cidadãos. É justamente a fim de evitar esses danos de impacto coletivo, que se justifica a adoção de um sistema fiscalizatório a ser exercido pelos próprios colegas de profissão, que deverão balizar – previamente – os preceitos éticos do ofício.

Por sua vez, e já adentrando à análise de um, dentre vários, dos mecanismos inerentes a tal fórmula de correção profissional, tem-se o poder sancionatório legalmente conferido aos Conselhos de Medicina (Federal e Regionais), que o exercem por meio de um sistema processual único, regulamentado pela própria entidade fiscalizadora. Neste caso específico dos médicos, existe à sua disposição a Resolução nº 2.145/2016, do mesmo Conselho Federal de Medicina, a qual institui o Processo Ético-Profissional (PEP) como mecanismo jurídico apto a averiguar e, ocasionalmente, punir aqueles profissionais que – segundo seu arbítrio, e após uma ampla oportunidade de defesa – tenham infringido alguma das normas deontológicas previamente estabelecidas.

Dentre as diversas normas insculpidas em tal diploma infralegal, chama a atenção – e esta será objeto deste artigo científico – aquela insculpida no art. 87, § 6º, a qual aduz

que, durante o julgamento ético do médico denunciado, o último voto dos conselheiros aptos a julgamento caberá ao presidente da sessão. A norma segue, contudo, ao aduzir que, em havendo empate, este mesmo presidente deverá proferir a decisão qualificada, situação popularmente conhecida no Brasil pela expressão “voto de Minerva”. O cerne da problemática reside, portanto, em averiguar se tal voto – proferido em duplicidade por um mesmo membro da corte de julgamento ético – estaria ou não em conformidade com o sistema jurídico vigente no País, haja vista a experiência com este tipo de situação em outras oportunidades e em outras esferas jurídicas, a exemplo do ocorrido no julgamento, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), da Ação Penal nº 470, que analisou as denúncias do famoso caso “Mensalão” no Brasil.

Desta feita, o presente estudo abordará, num primeiro aspecto, as funções instituídas aos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, seus limites e sua forma de atuação, sobretudo a maneira como é aferida a conformidade ou não da conduta médica segundo os preceitos deontológicos vigentes. Em seguida, serão apresentados os argumentos para analisar a natureza jurídica do processo ético, sua adaptação hermenêutica às normas de escalão hierárquico superior (sobretudo, a sua adaptação aos preceitos insculpidos na Constituição Federal), para, em seguida, tratar-se do voto de Minerva no ordenamento jurídico brasileiro, em especial como os demais subsistemas de julgamento vigentes no País tratam da hipótese de empate em votações. Ainda, será também necessário trabalhar quais as saídas interpretativas para o caso sob análise. Por fim, serão discutidas a eventual inaplicação do art. 87, § 6º da Resolução nº 2.145/2016 aos processos ético-profissionais, assim como as medidas judiciais cabíveis para o controle dos atos administrativos dos Conselhos, caso optem pela utilização deste mecanismo de julgamento.

2. A natureza jurídica dos conselhos profissionais

Em que pese o poder constituinte originário haver estabelecido, no art. 5º, inciso XIII da Constituição da República, que seria “livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer”, é sabido que o sistema jurídico brasileiro realizou uma opção legislativa, ao delegar aos conselhos profissionais o poder-dever de proceder à regulamentação e a fiscalização dos limites éticos ao exercício de cada das umas profissões dentre aquelas tidas como essenciais. Também é fundamental esclarecer que é a própria lei quem define a essencialidade de cada um dos ofícios, no sentido de entender quais profissões possuem uma presuntiva necessidade desta espécie de controle, sobretudo pela nocividade em potencial quando tais ofícios são exercidos sem uma barreira ética limitadora. Assim, toda vez que for necessário limitar o exercício de um labor, pela sua complexidade social, o Congresso Nacional editará uma

lei estabelecendo os requisitos para o exercício de tal profissão e o mecanismo de controle pelos seus pares.

Dentro dessa lógica, a Lei Federal Ordinária nº 3.268/1957, recepcionada pela Constituição Federal de 1988 (CF/88), implementa as qualificações profissionais necessárias para o exercício da Medicina no Brasil, criando ainda os respectivos Conselhos Federal e Regionais. A doutrina entende, quando da análise de tais entidades à luz da legislação vigente, que estas seriam componentes da Administração Pública Indireta, na qualidade de autarquias sob regime especial. Deste raciocínio se pode extrair quando da análise do art. 58 da Lei Federal Ordinária nº 9.649/1998, pelo STF, ao apreciar a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1.717-6 DF, a qual teve por ementados os seguintes termos:

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE DO ART. 58 E SEUS PARÁGRAFOS DA LEI FEDERAL Nº 9.649, DE 27.05.1998, QUE TRATAM DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO DE PROFISSÕES REGULAMENTADAS.

1. Estando prejudicada a Ação, quanto ao § 3º do art. 58 da Lei nº 9.649, de 27.05.1998, como já decidiu o Plenário, quando apreciou o pedido de medida cautelar, a Ação Direta é julgada procedente, quanto ao mais, declarando-se a inconstitucionalidade do “caput” e dos § 1º, 2º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º do mesmo art. 58.

2. Isso porque a interpretação conjugada dos artigos 5º, XIII, 22, XVI, 21, XXIV, 70, parágrafo único, 149 e 175 da Constituição Federal, leva à conclusão, no sentido da indelegabilidade, a uma entidade privada, de atividade típica de Estado, que abrange até poder de polícia, de tributar e de punir, no que concerne ao exercício de atividades profissionais regulamentadas, como ocorre com os dispositivos impugnados.

3. Decisão unânime.

(BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 1.717, Relator(a): Min. SYDNEY SANCHES, Tribunal Pleno, julgado em 07/11/2002, DJ 28-03-2003 PP-00061 EMENT VOL-02104-01 PP-00149).

Esse posicionamento, inclusive, foi reforçado pelo STF em diversas outras oportunidades, a exemplo do que fora didaticamente exposto no Recurso Extraordinário nº 539.224/CE³, da relatoria do Ministro Luiz Fux, quando se aduziu que “os conselhos de fiscalização profissional têm natureza jurídica de autarquias”, reafirmando ainda que tais entidades “são criadas por lei, tendo personalidade jurídica de direito público com

³ Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=266741>> Acesso em: 10 abr. 2020.

autonomia administrativa e financeira; exercem a atividade de fiscalização de exercício profissional que, como decorre do disposto nos artigos 5º, XIII, 21, XXIV, é atividade tipicamente pública”.

Deflui desse entendimento que, por constituírem um sistema público dotado de autoridade perante seus filiados – visto que o alcance das disposições éticas somente pode incidir sobre aqueles que optem, na forma de lei, por exercer esta profissão em específico – é que se tem que as emanações do Conselho são cogentes, devendo ser cumpridas pelos subordinados de forma compulsória, sob pena das sanções previstas em lei⁴.

Em síntese, a legislação que regulamenta o exercício da Medicina no Brasil dota aos Conselhos Federal e Regionais a autoridade de criar normas com conteúdo deontológico, para as quais poderão ser aplicadas sanções – também previstas em Lei – em caso de descumprimento das referidas ordens. Isto posto, verifica-se que o Conselho Federal, em harmonia com os princípios constitucionais vigentes, editou um conjunto de regras a fim de prever a forma e o mecanismo de aferição de uma dada conduta profissional estar ou não em conformidade com a ética médica aplicada, manifestada por meio das normas insculpidas no Código de Ética Médica e nas resoluções extravagantes editadas.

Vistas todas as informações introdutórias acima, tem-se que o processo ético-profissional é o sistema apto a que a autoridade competente para a fiscalização e punição, no que toca às infrações à ética médica, apure eventuais irregularidades cometidas pelos seus pares, no exercício do seu ofício profissional. É preciso estabelecer que o processo ético-profissional somente apura se um dado fato constitui ou não uma violação a um comando deontológico, ou seja, se aquela conduta está em conformidade ou não com a ética médica aplicada, segundo o entendimento previamente fixado pelos Conselhos Federal e Regionais de Medicina. Daí que um dado fato pode vir a ser uma violação perante outras óticas jurídicas, mas não necessariamente um ilícito ético, e vice-versa.

O chamado PEP (Processo Ético-Profissional), portanto, vem regulado na Res. nº 2.145/2016, que prevê duas fases distintas de apuração da conduta: a sindicância e o PEP propriamente dito. Sem adentrar com profundidade neste ponto, sob pena de perder a nuance a que este trabalho é dedicado, é preciso ter em mente que após toda a regular tramitação do PEP é que os julgadores indicados pela norma em vigor, no âmbito do Conselho profissional competente, darão a resposta definitiva sobre o caso em debate, decidindo de forma efetiva se o profissional cometeu ou não uma infração deontológica e, em caso positivo, qual a pena adequada para aquela conduta antiética.

4 Na espécie, as sanções previstas na Lei nº 3.268/1957 variam entre a advertência confidencial com aviso reservado até a cassação do registro profissional, consoante se avista do seu art. 22.

3. A natureza punitiva do processo ético-profissional e sua subsunção às normas superiores de caráter penal

Ademais de todas as normas que norteiam a condução do processo ético-profissional, em especial daquelas contidas na Resolução nº 2.145/2016 (que instituiu o Código de Processo Ético-Profissional – CPEP), é preciso ter em mente que diante da natureza punitiva do processo ético-profissional, se faz necessário que as regras postas sejam interpretadas à luz das garantias processuais penais, contidas na Constituição Federal e, naturalmente, no Código de Processo Penal.

Isto porque, é da natureza do processo ético-profissional a finalidade punitiva para com aquele médico que não atua em conformidade com a conduta idealizada pelos seus pares. É dizer: para o descumprimento da conduta ideal, existe uma autorização do Estado para que se lhe aplique uma sanção, uma punição prevista em lei a fim de admoestá-lo, compelindo-o a – no futuro – agir da forma abstratamente adequada. Veja-se que a natureza punitiva advém do fato de que a punição incide na pessoa do profissional, não do seu patrimônio; daí porque a lógica punitiva não é encontrada, por exemplo, nas multas previstas por descumprimento de contrato, ou nas indenizações pagas por desvios de conduta, apuradas em processos de cunho civilista (exemplo: dano material, dano moral, dano estético etc.). Nesse sentido também são as ideias comungadas por Egberto Maia Luz, quando tece comentários acerca da similitude entre o Direito Penal e o Direito Administrativo Disciplinar, ao dizer que:

a ciência penal deseja, em última análise, prevenir o crime ou a contravenção e, pela ocorrência de qualquer deles, reintegrar a ordem jurídica social naquela normalidade propícia ao interesse e às felicidades coletivas. Ora, guardadas as proporções, não vemos como encontrar outra esfera de analogia senão nesta mesma finalidade penalista para o Direito Administrativo Disciplinar, que tem a sua existência justificada, repetimos, na perfectibilidade do comportamento físico e individual dos servidores, para o crescente bem estar coletivo do organismo estatal (LUZ, 1994, p. 76).

De igual forma, nas palavras de Odete Medauar, ainda que se trate da aplicação de penalidades, o poder disciplinar do Estado jamais pode ser confundido com o seu poder penal, que é sempre exercido pelos órgãos do Poder Judiciário (MEDAUAR, 2014, p. 136). A gravidade das penas, que atingem diretamente a liberdade pessoal, demandam uma rigidez legislativa muito maior do que as normas postas para apuração de ilícitos disciplinares (processo administrativo) e desvios deontológicos (condutas antiéticas). Ainda assim, pela possibilidade de o processo ético-profissional poder resultar em punições à pessoa, o mesmo processo deve se nortear – subsidiária e, sobretudo, principiologicamente – pelas normas penais, inclusive quando se tratar de procedimento de averiguação prévio à imposição de uma sanção estatal, ainda que diversa da prisão.

E continua a renomada administrativista, quando aduz que:

as condutas consideradas infrações devem estar legalmente previstas, ainda que indicadas mediante fórmulas amplas, sem a tipicidade rígida do Código Penal, hão de ser adotados parâmetros de objetividade no exercício do poder disciplinar para que não se ensejem arbítrio e subjetividade. Quanto às penas, a autoridade somente poderá aplicar aquelas indicadas na lei, não outras, observando a proporcionalidade entre o tipo de conduta e o tipo de pena (MEDAUAR, 2014, p. 136-137).

E tem mais: tamanha é influência do processo penal (Decreto-Lei nº 3.689/1945 – CPP) no processo ético-disciplinar, que a mesma se apresenta em diversas oportunidades, especialmente quando se registra a necessidade compulsória de uma defesa técnica para profissionais revéis (aqueles não apresentam defesa por escrito⁵); quando o último ato de instrução (produção de prova) é o interrogatório do médico acusado⁶; ou ainda quando se estabelecem normas prescricionais, seja para a apuração do fato, seja para a aplicação da punição pelo Conselho.

Dito isso, tem-se que a interpretação e, sobretudo, a aplicação das normas que conduzem o processo ético-profissional devem ser balizadas pela lógica pautada no direito penal e processual penal, inclusive quando dada norma infralegal (como aquelas previstas na regulamentação do PEP), possam vir a colidir diretamente com algum preceito expresso ou implícito das normas aptas à apuração dos crimes e aplicação de penas. De forma mais direta, toda vez que uma norma do CPEP colidir com alguma norma hierarquicamente superior (Constituição Federal, Leis Ordinárias e Complementares, Medidas Provisórias e Leis Delegadas – art. 59, I a V, CF), estas devem se sobrepor àquela.

Na explicação de Norberto Bobbio (1999), ao teorizar o ordenamento jurídico, o doutrinador italiano aponta que ao se deparar com uma antinomia (conflito aparente de normas), é possível aplicar o chamado critério hierárquico, segundo o qual “entre duas normas incompatíveis, prevalece a hierarquicamente superior: *lex superior derogat inferior*” (BOBBIO, 1999, p. 93). E continua afirmando que:

a inferioridade de uma norma em relação a outra consiste na menor força de seu poder normativo; essa menor força se manifesta justamente na incapacidade

5 Art. 261, CPP. Nenhum acusado, ainda que ausente ou foragido, será processado ou julgado sem defensor.

Parágrafo único. A defesa técnica, quando realizada por defensor público ou dativo, será sempre exercida através de manifestação fundamentada

Art. 263, CPP. Se o acusado não o tiver, ser-lhe-á nomeado defensor pelo juiz, ressalvado o seu direito de, a todo tempo, nomear outro de sua confiança, ou a si mesmo defender-se, caso tenha habilitação.

Art. 45, CPEP. Ao médico denunciado declarado revel será nomeado um defensor dativo para apresentação de defesa prévia no prazo do art. 39, § 1º e a prática dos demais atos processuais que visem a sua defesa, incluindo eventual recurso.

6 Art. 400, CPP. Na audiência de instrução e julgamento, a ser realizada no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, proceder-se-á à tomada de declarações do ofendido, à inquirição das testemunhas arroladas pela acusação e pela defesa, nesta ordem, ressalvado o disposto no art. 222 deste Código, bem como aos esclarecimentos dos peritos, às acareações e ao reconhecimento de pessoas e coisas, interrogando-se, em seguida, o acusado.

Art. 59, CPEP. As provas orais serão produzidas em audiência, ouvindo-se, nesta ordem:

I – o denunciante;

II – as testemunhas arroladas pelo denunciante, pelo conselheiro instrutor e, por fim, as testemunhas arroladas pelo denunciado;

III – o denunciado.

de estabelecer uma regulamentação que esteja em oposição à regulamentação de uma norma hierarquicamente superior (Idem, ibidem, p. 93).

Logo, as normas editadas pelo Conselho Profissional, por não advirem do Congresso Nacional, estão hierarquicamente abaixo das leis em sentido estrito, a quem aquelas devem obediência, sobretudo pela natureza punitivista do processo ético-profissional. Feitas essas considerações, é preciso se debruçar sobre como está posicionado, dentro do ordenamento jurídico brasileiro, o chamado voto qualificado ou, sob o jargão popular, o “voto de Minerva”.

4. O voto de Minerva no ordenamento jurídico brasileiro

No Brasil (e quiçá em outras culturas), o voto de desempate proferido na colheita de decisões tomadas de forma coletiva é chamado, popularmente, de voto de Minerva. A origem da expressão remonta à Antiguidade Clássica, com amparo na história do julgamento de Orestes⁷. Segundo conta a tradição,

a deusa Atena (para os romanos era conhecida como Minerva) presidiu o julgamento de Orestes, um mortal. Atena é a protetora dos gregos, que governava a filosofia, a literatura, a música, as artes e atividades associadas à política. Orestes era acusado de matar sua mãe, Clitemnestra e o amante dela, Egisto, para vingar a morte de seu pai, Agamenão, cometida pela mãe e pelo amante após Agamenão retornar da guerra de Troia. A tradição grega afirma que, se uma pessoa cometesse um crime contra a própria família haveria punição de morte, através de Erínias – seres demoníacos que torturavam as almas que pecaram, especialmente aquelas que cometeram matricídio (considerado o crime mais grave de todos e que não havia perdão). Orestes, sabendo do castigo que estava esperando-o, fez um apelo ao deus Apolo. Apolo acabou ouvindo sua súplica e levou-o a julgamento para o Areópago. As Erínias eram as acusadoras, enquanto Atena era quem presidia o julgamento (o primeiro do mundo). A votação foi feita com um júri de 12 cidadãos de Atenas, que terminou empatada. Atena (Minerva, a deusa da paz, da razão e da justiça), portanto, foi a que proferiu a sentença final para Orestes, declarando-o inocente. Dessa forma, voto de Minerva teve sua origem ao voto de desempate dado por Minerva no julgamento de Orestes.

O voto de Minerva, portanto, é tido como o voto qualificado, aquele que – esgotada a forma tradicional de votação – serve para conduzir à decisão final colegiada, sempre mediante uma fórmula pré-concebida para realização do desempate. Usualmente, as fórmulas mais recorrentes são o voto do presidente da sessão colegiada ou o voto do decano

⁷ Disponível em: <<https://www.meusdicionarios.com.br/voto-de-minerva>>. Acesso em: 13 maio 2020.

(o julgador mais antigo da Corte). É importante ressaltar que o voto de Minerva, para estar em consonância com o princípio constitucional do devido processo legal (art. 5º, LIV, CF), precisa vir previamente disposto nas regras do jogo, ou seja, sua previsão processual deve ser anterior ao próprio julgamento da questão, assim como toda e qualquer regra processual, sob pena de se criar um tribunal de exceção.

Observa-se da tradição jurídica brasileira que as composições colegiadas costumam ser concebidas em números ímpares, justamente para evitar a formação de empates em julgamentos. Assim, a Carta Magna estatui que serão 11 os Ministros do Supremo Tribunal Federal⁸ e que serão, no mínimo, 33 os Ministros do Superior Tribunal de Justiça⁹ e 07 os juízes dos Tribunais Regionais Federais¹⁰. De igual sorte, tem-se no Código de Processo Civil (Lei Federal Ordinária nº 13.105/2015), que o julgamento dos recursos de apelação e de agravo de instrumento deverão ser julgados pelo voto de 03 juízes¹¹. O CPEP, por sua vez, estabeleceu a norma objeto do presente estudo, de que caberia ao presidente da sessão votar por último no julgamento ético e, sequencialmente, na hipótese de haver um empate, proferindo assim o voto de Minerva¹². Da mesma forma, o CPEP não estatui um quórum mínimo ou máximo para realização do julgamento, medida esta que ficará a cargo da organização interna de cada Conselho Regional, assim como do próprio CFM.

Considerando, portanto, todo o arrazoado exposto no tópico anterior, é preciso buscar como o processo penal é conduzido no Brasil, haja vista a similitude de objetivo sancionatório-punitivista do processo ético. Existe previsão, para tanto, no art. 615, § 1º do Código de Processo Penal (CPP)¹³.

Numa primeira mirada, já é possível notar duas grandes diferenças entre a norma penal e a norma deontológica, as quais são aplicadas, cada uma, aos seus respectivos processos. Enquanto no julgamento ético cabe ao Presidente da sessão sempre votar e, ao final, votar novamente em caso de empate, no julgamento penal, o presidente somente votará pelo desempate caso não tenha participado do julgamento tradicional, conforme as regras de competência estabelecidas pelo regimento interno de cada Corte. Quer dizer, existe a possibilidade de, numa Corte, o presidente da sessão não votar ante a composição do quórum legal para julgamento. Em assim sendo, cumpre ao próprio presidente

8 Art. 101. O Supremo Tribunal Federal compõe-se de onze Ministros, escolhidos dentre cidadãos com mais de trinta e cinco e menos de sessenta e cinco anos de idade, de notável saber jurídico e reputação ilibada.

9 Art. 104. O Superior Tribunal de Justiça compõe-se de, no mínimo, trinta e três Ministros.

10 Art. 107. Os Tribunais Regionais Federais compõem-se de, no mínimo, sete juízes, recrutados, quando possível, na respectiva região e nomeados pelo Presidente da República dentre brasileiros com mais de trinta e menos de sessenta e cinco anos, sendo:

[...]

11 Art. 941. Proferidos os votos, o presidente anunciará o resultado do julgamento, designando para redigir o acórdão o relator ou, se vencido este, o autor do primeiro voto vencedor.

[...]

§ 2º No julgamento de apelação ou de agravo de instrumento, a decisão será tomada, no órgão colegiado, pelo voto de 3 (três) juízes.

12 Art. 87 [...]

§ 6º O presidente da sessão votará sequencialmente e, havendo empate, proferirá o voto de desempate.

13 Art. 615. O tribunal decidirá por maioria de votos.

§ 1º Havendo empate de votos no julgamento de recursos, se o presidente do tribunal, câmara ou turma, não tiver tomado parte na votação, proferirá o voto de desempate; no caso contrário, prevalecerá a decisão mais favorável ao réu.

proceder ao desempate – efetivando o seu voto de Minerva. De outro giro, e analisando a parte final do dispositivo retro citado, em havendo participado do julgamento do réu, o Presidente não pode votar uma segunda vez e, portanto, em caso de empate, o réu deve ser absolvido. Tal raciocínio é derivação imediata da principiologia *mater* do processo penal, a da presunção de inocência, segundo a qual ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória (art. 5º, LVII, CF). Sobre este tema, e aplicando na espécie o entendimento esposado quando do julgamento da Ação Penal nº 470 pela Suprema Corte, é preciso aprofundar o debate.

5. A impossibilidade de aplicação do art. 87, § 6º, CPEP ante o princípio constitucional da presunção de inocência

Como se pode inferir das considerações explanadas ao longo deste estudo, todo processo de caráter punitivista deve, segundo a principiologia constitucional brasileira, seguir a diretriz da presunção de inocência do acusado. Já se expôs, igualmente, que presumir a inocência de uma pessoa significa – dentre as várias acepções e decorrências do termo – o fato de que cabe ao denunciante ou ao próprio Conselho, quando atuar *ex officio*, o ônus de demonstrar, cabalmente, a culpabilidade do acusado, ao haver transgredido preceito deontológico da Medicina. E mais: não é dever do denunciado demonstrar sua inocência, mas sim de se defender das acusações que lhe forem impostas, acusações estas que devem comprovar que houve a falha ética apta a gerar a punição administrativa do profissional.

É decorrência deste silogismo, portanto, que perpassa pela prova inexorável da culpabilidade o fato de que houve, no julgamento, uma maioria natural de votos para uma condenação, entendendo-se por maioria natural aquela que prescinde de um voto de desempate. É incompatível com a lógica ora trabalhada que se condene alguém com base em alternativas a um empate de votos, quando o comando normativo máximo do País (a Constituição Federal) toma por preceito que toda inocência deve ser presumida. Assim, em havendo empate, não haveria porque se buscar um critério para superá-lo, uma vez que este empate denota justamente a ausência de atingimento do ônus de demonstração da culpa; se a culpabilidade do réu fosse um dado concreto, o resultado jamais poderia ser um empate de votos, posto que este empate ressalta a existência de dúvida na Corte quanto à culpabilidade do acusado. E em caso de dúvida, esta sempre beneficia o réu – *in dubio pro reo*.

Este tipo de discussão já teve espaço na Suprema Corte do País quando do julgamento do caso conhecido como “mensalão”, por meio da Ação Penal Originária

nº 470 (AP 470), a qual teve como questão de ordem o seguinte ponto, suscitado pelo Presidente da Corte à época dos fatos, o senhor Ministro Carlos Ayres Britto, o qual suscitou o debate nos seguintes termos:

senhores Ministros, agora, em continuidade de julgamento, alcançamos a fase da dosimetria e o que me cabe é passar a palavra, pela ordem, à Sua Excelência o Ministro-Relator Joaquim Barbosa. Entretanto, a título de questão de ordem, eu gostaria de encaminhar a votação ou o entendimento de que, em caso de empate, prevalece a tese da absolvição do réu. Prevalece a absolvição do réu, em caso de empate, porque ela exprime ou se revela como projeção do princípio constitucional da presunção de não culpabilidade, além disso seja porque o conceito do Plenário e do próprio Tribunal, como unidade decisória – o acórdão é do Colegiado –, quer o Tribunal estaticamente considerada na Constituição e nas leis, quer dinamicamente considerado, ele, Tribunal, há de permanecer uno. E o fato é que, diante do empate, o Tribunal se vê dividido, e não na posse da sua inteireza, da sua unidade; unidade que somente se obtém pela aplicação do princípio constitucional da majoritariedade, que é o princípio constitucional da maioria dos votos de cada julgador. Portanto, eu resolvo a questão de ordem no sentido de que, em caso de empate, a proclamação do resultado é pela absolvição do réu¹⁴.

É preciso salientar que o contexto do debate levou em consideração o fato de que, à época dos fatos, a Suprema Corte contava com 10 ministros em sua composição, havendo uma vaga aberta, o que permitiu a ocorrência de empate em alguns julgamentos. Porém, mesmo com a totalidade dos 11 ministros, ainda assim, tal fato pode vir a ocorrer, em virtude da impossibilidade de votação por algum membro, por conta dos fatos processuais a exemplo de ausência, suspeição ou impedimento. Dessa forma, decidiram os componentes do STF que, em caso de empate em julgamento de natureza penal (punitiva), não caberia a aplicação do art. 13, IX, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal (STF)¹⁵.

Durante o debate, chamam a atenção as razões proferidas pelo próprio Presidente da Corte, quando aduziu que, conforme sua compreensão do princípio da presunção de inocência (não culpabilidade), para haver qualquer espécie de condenação punitivista em um órgão colegiado composto por onze pessoas, seria necessário o voto convergente de seis Ministros, já que a decisão condenatória seria composta por “seis experiências de vida, seis reflexões, seis imperativos de consciência. E um Ministro sozinho votando por duas pessoas, por dois Ministros, parece-me que é contraindicado”.

14 Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.aspx?l=-%28AP%24%2ESCLA%2E+E+470%2ENUME%2E%29+OU+%28AP%2EA-CMS%2E+ADJ2+470%2EACMS%2E%29&base=baseQuestoes&url=http://tinyurl.com/cu4o2ob>>. Acesso em 10.05.2020 às 14:51h.

15 Art. 13. São atribuições do Presidente:

[...]

IX – proferir voto de qualidade nas decisões do Plenário, para as quais o Regimento Interno não preveja solução diversa, quando o empate na votação decorra de ausência de Ministro em virtude de:

a) impedimento ou suspeição; e

b) vaga ou licença médica superior a 30 (trinta) dias, quando seja urgente a matéria e não se possa convocar o Ministro licenciado.

É o mesmo caso do julgamento dos processos ético-profissionais, quando elegeu o critério do voto em duplicidade pelo presidente. É preciso salientar que a finalidade desta reflexão é, exatamente, apontar que, na convergência de dois votos em única pessoa a fim de sanar a ocorrência de um empate, deixa-se de se privilegiar a não punição pela dúvida. Situação diversa, contudo, seria o caso da norma que indicasse que, num empate, haveria um voto adicional de uma pessoa estranha ao julgamento ocorrido, que passaria a compor extraordinariamente aquela sessão (tal qual opção eleita pelo CPP no art. 615, § 1º) ou mesmo que se aguardasse a continuidade da sessão de julgamento, caso houvesse algum membro julgador que se ausentasse àquele evento de forma justificada. Esse ponto foi debatido entre os Ministros da Suprema Corte na oportunidade de apreciação da questão de ordem:

O SENHOR MINISTRO JOAQUIM BARBOSA (RELATOR) – Senhor Presidente, eu gostaria de externar a minha concordância com esse critério, mas, ao mesmo tempo, gostaria de alertar que essa minha concordância se dá unicamente nesta situação anômala em que vivemos: nós estamos sem um Membro.

O SENHOR MINISTRO AYRES BRITTO (PRESIDENTE) – Perfeito, temos dez Membros, número par.

O SENHOR MINISTRO JOAQUIM BARBOSA (RELATOR) – Eu não acredito que esta proposta se estenda a situações de empate momentâneo, uma ausência momentânea de um Colega.

O SENHOR MINISTRO AYRES BRITTO (PRESIDENTE) – Quando há possibilidade de convocar o Colega ausente, eventualmente, para o desempate.

O SENHOR MINISTRO JOAQUIM BARBOSA (RELATOR) – Quando há possibilidade de convocar ou aguardar a presença do Colega.

Sintetiza tal raciocínio o quanto exposto no próprio art. 150 do RISTF¹⁶.

Daí se diz que, em relação à dinâmica dos processos julgados perante os Conselhos Regionais de Medicina e seu Conselho Federal, há uma incompatibilidade entre a regra insculpida no art. 87, § 6º do CPEP e a lógica processual aplicada aos processos punitivos no País, já que a escolha pela duplicidade de votos de uma mesma pessoa se revela o caminho que menos se compatibiliza com o princípio constitucional da presunção de inocência. Como alternativa em conformidade à Constituição, tem-se a dinâmica de que todo empate em julgamento deve ser conduzido à absolvição, por

¹⁶ Art. 150. O Presidente da Turma terá sempre direito a voto.

^{1º} Se ocorrer empate, será adiada a decisão até tomar-se o voto do Ministro que esteve ausente.

^{2º} Persistindo a ausência, ou havendo vaga, impedimento ou licença de Ministro da Turma, por mais de um mês, convocar-se-á Ministro da outra, na ordem decrescente de antiguidade.

^{3º} Nos habeas corpus e recursos em matéria criminal, exceto o recurso extraordinário, havendo empate, prevalecerá a decisão mais favorável ao paciente ou réu.

persistir dúvida razoável acerca da culpabilidade e, conseqüentemente, da punibilidade do acusado; ou, ao menos, que se materializasse o desempate na convocação de algum Conselheiro justificadamente ausente à sessão, a fim de que o julgamento prosseguisse na próxima sessão desimpedida. O que não pode persistir, sob a ótica desse estudo, é a situação adotada pela norma processual deontológica.

6. Mecanismos de controle judicial das decisões éticas

Todo o raciocínio aqui exposto demonstra haver um pensamento crítico quanto ao dispositivo encartado no CPEP, de modo que este não resistiria, em tese, aos argumentos jurídicos ora trabalhados, sobretudo ante uma perspectiva hierárquica entre o conflito aparente de normas apontado ao longo do estudo. Todavia, não se pode deixar de reconhecer que, malgrado sua desconformidade sistemática, o art. 87, § 6º, CPEP ainda está formalmente vigente, razão pela qual sua dinâmica de julgamento ainda pode vir a ser adotada pelos Conselhos de Medicina. Dito isto, resta questionar: como pode o acusado se valer do raciocínio desenvolvido neste trabalho, caso lhe sobrevenha uma condenação com base nesse fundamento processual?

Primeiramente, é preciso rememorar que igualmente vigora no Brasil, por expressa disposição constitucional, a garantia da inafastabilidade da jurisdição, insculpida no art. 5º, XXXV, CF, segundo a qual “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. De acordo com tal preceito, todo e qualquer embate jurídico poderá ser objeto de discussão perante o Poder Judiciário, ainda que os órgãos competentes para a imputação de penalidades ético-profissionais aos médicos sejam, naturalmente, os Conselhos de Medicina. Ressalte-se, contudo, que a inafastabilidade da jurisdição não possui caráter absoluto; apenas certas medidas podem ser decididas, em último caso, pelo Poder Judiciário, sob pena de usurpação do poder-dever dos próprios Conselhos, que perderiam a sua finalidade, caso todo julgamento ético fosse revisitado pelos magistrados togados.

Nessa linha de ideias, é aceito pelo sistema jurídico que o Poder Judiciário funcione como órgão de controle da legalidade da atuação dos conselhos profissionais, assim entendida como a conformidade do julgamento perante as regras do jogo; em outras palavras, não cabe aos juízes de direito se imiscuírem no mérito do julgamento, no sentido de averiguar se a conduta é ou não antiética, se houve ou não justeza na aplicação da penalidade. O que cabe ao Judiciário é verificar se o julgamento respeitou a dinâmica do processo ético-profissional e se respeitou, igualmente, os direitos e garantias fundamentais de defesa espalhados ao longo do ordenamento jurídico pátrio. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) já firmou entendimento nesse sentido, conforme ilustra o precedente abaixo:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM) E CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CREMESP). PENA ÉTICO-DISCIPLINAR. CENSURA PÚBLICA. REGULARIDADE. LEI Nº 3.268/1957. ART. 535 DO CPC. OMISSÃO. INEXISTÊNCIA. REEXAME DO MÉRITO ADMINISTRATIVO. IMPOSSIBILIDADE. REGULAR PROCEDIMENTO. PROPORCIONALIDADE. FUNDAMENTAÇÃO ADEQUADA. INCIDÊNCIA DA SÚMULA Nº 7/STJ.

1. Não ocorre ofensa ao art. 535 do CPC, quando o Tribunal de origem dirime, fundamentadamente, as questões que lhe são submetidas, apreciando integralmente a controvérsia posta nos presentes autos.

2. A Corte a qual consignou que não há qualquer ilegalidade no procedimento instaurado e que foi assegurado o devido processo legal, ampla defesa e contraditório.

3. O Superior Tribunal de Justiça já firmou entendimento de que, no âmbito do controle jurisdicional do processo administrativo disciplinar, cabe ao Poder Judiciário apreciar apenas a regularidade do procedimento, à luz dos princípios do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal.

4. Por fim, a alteração da conclusão adotada pelo Tribunal a quo de que o agravante não logrou comprovar as suas alegações, demandaria, necessariamente, novo exame do acervo fático-probatório constante dos autos, providência vedada em Recurso Especial, conforme o óbice previsto na Súmula nº 7/STJ.

5. Agravo Interno não provido.

(STJ - Acórdão Agint no Aresp nº 913.642/Sp, Relator(a): Min. Herman Benja, data de julgamento: 15/09/2016, data de publicação: 10/10/2016, 2ª Turma¹⁷)

Dentro dessa linha de ideias, tem-se que é perfeitamente possível debater, no âmbito do Poder Judiciário, a (in)adequação do disposto no art. 87, § 6º, CPEP em conflito com os demais dispositivos garantistas espalhados pelo ordenamento jurídico, sobretudo quando confrontado com o princípio constitucional da presunção de inocência ou da não culpabilidade (art. 5º, LVII, CF). Isto se dá porque tal discussão não adentra ao mérito do quanto fora julgado; é dizer, ela não se imiscui nos motivos determinantes de cada voto proferido por cada Conselheiro, seja pela ocorrência de infração deontológica, seja pela sua conformidade profissional. O que se debateria, na esfera do Judiciário, é se essa técnica de julgamento – voto de Minerva, eleita pelo CFM ao elaborar o CPEP – está ou não conforme a dinâmica processual punitivista da nossa Constituição da República, documento de maior envergadura jurídica no nosso ordenamento.

17 Disponível em: <<https://oabjuris.legalabs.com.br/process/f76ecc8c85b732cb1568649147d879cd4fa3f2f8d0869feedb9f1508f7cdd92f>>. Acesso em: 13 mai. 2020.

Inclusive, dado que a discussão se dá no campo eminentemente jurídico, por meio de um embate teórico de ideias, não haveria qualquer elemento probatório a ser considerado ou qualquer meio de prova a ser produzido em juízo, razão pela qual o acesso ao Judiciário poderia se dar mediante adoção do remédio heroico do Mandado de Segurança, previsto na própria Constituição Federal (art. 5º, LXIX, CF) e regulamentado pela Lei Federal Ordinária nº 12.009/2009, especificamente para o caso concreto do médico afetado, visto que a Súmula da Jurisprudência Dominante nº 266/STF aduz, de forma inequívoca, que descabe mandado de segurança contra lei em tese. Também, pela natureza do debate, é possível que este possa vir a ser encerrado na alçada do STF, a quem compete decidir, em última instância, os julgamentos que porventura estejam em desconformidade com a Constituição (art. 103, III, a, CF).

Um único detalhe que precisa ser considerado, em igual medida, é que não se vislumbra o presente debate – ao menos na forma como está sendo exposto – sob a ótica do controle concentrado de constitucionalidade. Isto porque não haveria espaço jurídico ideal para a propositura de ações diretas questionando a referida norma infralegal (CPEP), haja vista faltar legitimidade aos profissionais da Medicina, quando individualmente considerados, visto que o rol das pessoas aptas a mover esta espécie de demanda é restrito àqueles nominados no art. 103 da Carta Magna.

7. Notas conclusivas

O presente estudo se destinou a averiguar a compatibilidade jurídica do quanto disposto no art. 87, § 6º da Resolução nº 2.145/2016 do Conselho Federal de Medicina (CFM), a qual trata sobre o voto qualificado nos julgamentos dos processos ético-profissionais. Mais especificamente, buscou se debater se o chamado “voto de Minerva” possui guarida no ordenamento jurídico brasileiro, face às soluções propostas para outros mecanismos de julgamento espalhados pela legislação pátria.

Inicialmente, foi explicada a natureza jurídica dos conselhos profissionais no Brasil, a sua origem e sua posição como organismo de índole pública, verdadeiro braço do Estado para a regulamentação e fiscalização de certos ofícios eleitos pelo Poder Legislativo, dentre aqueles que necessitam de regras mais rígidas para serem exercidos em sociedade. Foi discutido também o papel do Conselho Profissional, especialmente o de Medicina, pelo objetivo do debate, na forma como delimita a ética do ofício e como apura eventuais descumprimentos a suas normas deontológicas.

Em outro momento, se revelou que o processo ético-profissional, em virtude da possibilidade de culminar em uma punição que recai diretamente na pessoa, no indivíduo

do profissional, por conta da infração cometida, possui similitudes com as normas de caráter penal, haja vista o fato de que em ambas as situações há uma persecução pelo punir estatal individual, ao passo que outras esferas jurídicas focam o patrimônio do indivíduo como meio de reparação das ilegalidades cometidas.

À frente, debateu-se sobre a origem da expressão “voto de Minerva” e como tal mecanismo de desempate tem espaço no ordenamento jurídico brasileiro. Viu-se que o CPEP adotou a regra de duplicidade de votos na pessoa do Presidente da Sessão de Julgamento, caso ocorresse um empate na votação do médico acusado. Foi explicado que a lógica jurídica do País aponta para uma composição apriorística de Cortes com número ímpar de julgadores, a fim de evitar ocasiões de empate, mas que o CPP possui regra própria para essas situações, a saber o quanto disposto no art. 615, § 1º.

Foi também ressaltada a hierarquia normativa entre as normas emanadas pelo Congresso Nacional, que devem obediência à Constituição da República, e o caráter infralegal das resoluções do Conselho Federal de Medicina. Nessa ótica, viu-se a possibilidade de desconformidade entre a regra do art. 87, § 6º, CPEP e as normas jurídicas escalonadas acima, sobretudo o princípio constitucional da presunção de inocência.

Ao final, discorreu-se sobre a não aplicabilidade da norma processual deontológica, tomando como base o julgamento pelo STF da Ação Penal nº 470, assim como pelo desprestígio da conclusão de que o empate seria a mais cabal forma de reconhecimento da existência de dúvida quanto à culpabilidade do acusado, motivo que deveria conduzir à absolvição. De igual maneira, debateu-se a possibilidade de se poder pleitear ao Poder Judiciário a anulação de decisões punitivas dos Conselhos de Medicina, caso calcadas nesta norma de desempate.

Em suma, o art. 87, § 6º, CPEP aparenta estar em confronto com a dinâmica processual constitucional e com as normas penais a quem deve obediência, ainda que hermeneuticamente, motivo pelo qual não se encontra amparo jurídico sistêmico para sua aplicação pelos Conselhos Regionais e Federal de Medicina.

Referências bibliográficas

Ação Penal Originária nº 470 do STF. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=266741>> Acesso em: 10 de maio de 2020.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico.** 10. Ed. Brasília: Editora UNB, 1999.

História do Julgamento de Orestes. Disponível em: <<https://www.meusdicionarios.com.br/voto-de-minerva>>. Acesso em: 13 de maio de 2020.

LUZ, Egberto Maia. **Direito Administrativo Disciplinar**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais. 1994.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 18. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais. 2014.

STJ - Acórdão Agint no Aresp 913642 / Sp, Relator(a): Min. Herman Benja, data de julgamento: 15/09/2016, data de publicação: 10/10/2016, 2ª Turma. Disponível em: <<https://oabjuris.legalabs.com.br/process/f76ecc8c85b732cb1568649147d879cd4fa3f2f8d0869feedb9f1508f7cdd92f>>. Acesso em: 13 de maio de 2020.

DANOS MORAIS NAS DEMANDAS DECORRENTES DO ERRO MÉDICO – A QUANTIFICAÇÃO E SEUS CRITÉRIOS

MORAL DAMAGES IN DEMANDS FROM MEDICAL ERROR – QUANTIFICATION AND ITS CRITERIA.

Carolina Martins Uscocovich¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Breve esboço histórico dos danos morais no Brasil. 3. A constitucionalização dos danos morais a partir da CF/1988. 4. A função e a quantificação dos danos morais e danos imateriais na ordem jurídica brasileira em face dos efeitos da lesão na personalidade da pessoa. 5. A teoria do valor do desestímulo ou dos *punitive damages na common law*. 6. A proposta de aplicação do método bifásico apontado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ). 7. O erro médico e seus efeitos em face da violação aos direitos fundamentais na pessoa do paciente. 8. Como dimensionar o *quantum* indenizatório dos danos morais, na medida equivalente ao sofrimento vivenciado pelo paciente, diante do erro de conduta do profissional médico. 9. Os critérios e procedimentos de avaliação considerados pelos juízes perante os casos concretos analisados pelo STJ e pelo Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR). 10. As vantagens utilizadas pelos julgadores na utilização do método bifásico para efeito do quantum indenizatório. 11. Notas Conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: Diante da multiplicidade de demandas envolvendo danos morais, e da complexidade ainda maior quando essas são advindas de erro médico, o judiciário enfrenta diuturnamente o desafio de arbitrar indenizações adequadas. Por meio de estudo doutrinário, histórico e jurisprudencial, especialmente do REsp nº 1.152.541 do Superior Tribunal de Justiça, se investiga a viabilidade de aplicação do chamado método bifásico no sistema judicial brasileiro, consistente em análise de grupo de julgados e exame pormenorizado em categorias objetivas em cada caso. Enfim, identificou-se a oportunidade de antevisão dos valores de eventuais condenações, por meio de uniformização de entendimentos, estabilidade jurídica e um ordenamento harmonizado, observando-se a superioridade do método sobre os seus antecessores.

Palavras-chave: Danos morais. Quantificação. Arbitramento. *Quantum* indenizatório. Método bifásico. Erro médico. Direito Civil Constitucional.

¹ Graduanda em Direito no Centro Universitário Curitiba. Membro do grupo de pesquisas em “Direito da Saúde e Empresas Médicas” (UNICURITIBA) e “Direito e Liberdade” (UNICURITIBA). Estagiária.

Abstract: Facing the multiplicity of lawsuits involving moral damages and the bigger complexity when those originate from medical malpractice, the Brazilian judicial system faces the challenge of arbitrating adequate compensations in a daily basis. Through the research in doctrine, history and other cases, especially the STJ's REsp nº 1.152.541, an analysis is made in order to discover the viability of implementation of the biphasic method, which consists in examination of a group of cases and a detailed examination of objective categories in each case.

Key-words: Non-pecuniary damages. Quantification. Arbitration. Damages assessment. Biphasic method. Medical malpractice. Constitutional Private Law.

1. Introdução

A quantificação dos danos morais é tema de discussão recorrente na doutrina brasileira. A dificuldade no arbitramento do exato valor para indenizar essa modalidade de dano exige, por parte do julgador, postura para dialogar com o ordenamento jurídico brasileiro, direcionado na pesquisa de questões de Direito Constitucional e de Direito Privado em suas diversas vertentes.

Diante das dificuldades na fixação do *pretium doloris*, e das repetidas demandas que afluem aos Tribunais, resultou na adoção pelo STJ, por meio do Acórdão paradigmático constante no REsp. nº 1.152.541, o método bifásico de quantificação do dano extrapatrimonial.

Porém, antes de analisar o conteúdo de tal julgado, é imprescindível conhecer as profundas questões que abarcam o tema Dano Moral. Para tanto, é necessário uma breve exposição cronológica do tema no Brasil, bem como seu exame sob a ótica constitucional, a fim de concluir que se trata de uma demanda direcionada à proteção ao princípio da dignidade da pessoa humana, em face da natureza do dano aos direitos da personalidade. Na sequência, serão objetos de análises as características que se aplicam ao quantum indenizatório, destacando as funções do Dano Moral, especialmente sob o viés dos *punitive damages* em face da *common Law*.

Posteriormente, a pesquisa será direcionada ao estudo da quantificação dos Danos Morais nos casos envolvendo erro médico, que exigem cuidado especial, diante das características particulares dessa modalidade de dano imaterial.

Na ordem sequencial, a pesquisa pretende analisar alguns casos do Tribunal de Justiça do Paraná (TJ-PR), com o propósito de conhecer os parâmetros adotados pelos Magistrados Paranaenses. E, ao final, destacaremos as vantagens da adoção de critérios uniformes na quantificação do *quantum* indenizatório.

2. Breve esboço histórico dos danos morais no Brasil

Antes da promulgação da Constituição Federal de 1988 (CF/88), os danos morais não foram prescritos em nosso ordenamento jurídico e, particularmente, pelos nossos Tribunais Superiores que, ao contrário, rejeitavam sua indenização por ausência de ordenamento jurídico compatível, bem como, pela impossibilidade da sua reparação integral ou restituição ao *status quo ante*.

Segundo a redação do Código Civil de 1916 (CC/1916) o dano moral somente seria configurado em casos extremamente pontuais, desde que cumulado com o dano patrimonial, conforme elucida Venosa². Nesse período, o arbitramento de um dano passível de ressarcimento limitava-se a casos exclusivamente de natureza material, sem cláusulas abertas ou espaço para interpretação voltados ao dano exclusivamente de ordem extrapatrimonial³ decorrente da violação dos direitos fundamentais e valorativos da pessoa – que figura hoje como uma das razões do instituto. Segundo a ótica do CC/1916, predominava a ideia de interesses meramente patrimoniais da pessoa, do que os efeitos sobre a personalidade da vítima. Segundo Schreiber e Konder, inspirava-se nas codificações presentes na Europa pré-século XX⁴.

Pontes de Miranda, em sua obra Tratado de Direito Privado, já defendia a indenização do dano moral⁵. Por sua vez, Silvio Venosa, em seu Curso de Direito Civil, de Responsabilidade Civil⁶, proclama que o art. 159 do antigo CC/1916 não estabelecia distinção sobre a natureza do dano a ser indenizado, primando pela indenização ampla e irrestrita do prejuízo⁷. Tais condutas representavam um avanço na direção da adoção do princípio da indenização dos danos morais, no ordenamento jurídico brasileiro.

Todavia, com a promulgação da CF/88, diante de prescrição inserida no artigo 5º, incisos V e X, consolidou-se a expressa indenização dos danos morais. Nessa linha

2 “Em apertada síntese, cumpre dizer que o Códiz de 1916 não se descurou em vários dispositivos dos danos exclusivamente morais. Já citamos o art. 1.548. Podem ainda ser lembrados, entre outros, os arts. 1.547 (Art. 953 CCB/2002) (injúria ou calúnia) e o art. 1.543, que se referia ao valor de afeição de objeto desaparecido.” VENOSA, Sílvio Salvo de, DIREITO CIVIL – Teoria Geral das Obrigações e Teoria Geral dos Contratos, vol. 2, 13ª edição, São Paulo, Atlas, 2013, p. 351.

3 “O Código Civil, bem se sabe, é fruto das doutrinas individualista e voluntarista que, consagradas pelo Código de Napoleão e incorporadas pelas codificações do século XIX, inspiraram o legislador brasileiro quando, na virada do século, redigiu o nosso Código Civil de 1916. Àquela altura, o valor fundamental era o indivíduo. O direito privado tratava de regular, do ponto de vista formal, a atuação dos sujeitos de direito, notadamente o contratante e o proprietário, os quais, por sua vez, a nada aspiravam senão ao aniquilamento de todos os privilégios feudais: poder contratar, fazer circular as riquezas, adquirir bens como expansão da própria inteligência e personalidade, sem restrições ou entraves legais. Eis aí a filosofia do século XIX, que marcou a elaboração do tecido normativo consubstanciado no Código Civil.

Sustentava-se que um dano extrapatrimonial não poderia ser reparado em pecúnia, não se poderia quantificar uma ofensa ou lesão que não apresentasse características nitidamente econômicas. “Aceitava-se a existência de violação ao âmago humano, ao equilíbrio psicológico de um indivíduo, o que não se admitia era reparação pecuniária desta agressão” VASCONCELOS, Derberth Paula de DANO MORAL: CONCEITO E EVOLUÇÃO HISTÓRICA, disponível em: <<https://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/46669/dano-moral-conceito-e-evolucao-historica>>, acesso em 18 de janeiro de 2020.

4 “(...) permanecia em vigor o Código Civil de 1916, que, inspirado na filosofia liberal e individualista, seguira, qual servo fiel, a cartilha das codificações europeias dos séculos XVIII e XIX.” SCHREIBER, Anderson, KONDER, Carolos Nelson, DIREITO CIVIL CONSTITUCIONAL, São Paulo, Editora GEN, 2016, p. 12.

5 “Impatrimonialidade não quer dizer inavaliabilidade. Há bens não patrimoniais avaliáveis; e danos não patrimoniais que são avaliáveis. O que se exige para a indenizabilidade do dano moral é que seja avaliável, e não que seja também patrimonial: se fosse também patrimonial, seria não patrimonial e patrimonial; portanto, teria havido dois danos. A dificuldade da avaliação do dano moral e, em geral, do dano não patrimonial não pode ser alegada como argumento contra a indenizabilidade.” MIRANDA, Pontes de, TRATADO DO DIREITO PRIVADO – Parte especial, Tomo XXVI, 1ª edição, Campinas, Bookseller, 2003, p. 59-60.

6 VENOSA, Sílvio Salvo de, Direito Civil – Responsabilidade Civil, vol. 4, 12ª edição, São Paulo, ATLAS, 2012.

7 José de Aguiar Dias, em sua notável obra Da Responsabilidade Civil, Rio de Janeiro, Editora Forense, 1995, p.747, já afirmara: “Na Itália, Minozzi demonstrou melhor do que ninguém a admissibilidade do dano moral em face do artigo 1.151 do Código Civil”. E, Wilson de Mello e Silva, em seu livro Dano Moral e sua Reparação, 3ª edição revista e ampliada, Rio de Janeiro, Editora Forense, 1983, p. 2 já proclamava que: “Seu elemento característico é a dor, tomado o termo em seu sentido amplo, abrangendo tanto o sofrimento meramente físicos, quanto os morais propriamente dito”. Caio Mário da Silva Pereira, em sua obra Responsabilidade Civil, 5ª edição, Rio de Janeiro, Editora Forense, 1994, p. 53 aceitava o dano moral no direito brasileiro antes da promulgação da Constituição Federal de 1988, “E, é desta sorte que o dano moral encontra suporte na teoria geral da reparação em direito francês”.

de pensamento, a doutrina brasileira conferiu *status* ao processo de reparação dos danos extrapatrimoniais e que, posteriormente, foi incluída no artigo 185 do Código Civil brasileiro de 2002 como sendo dano objeto de ressarcimento⁸, oportunidade em que o instituto se consolidou na ordem jurisprudencial e doutrinária no Brasil.

Cumprir destacar a preferência atual da doutrina pelo termo “dano moral” face a “dano não patrimonial” ou “extrapatrimonial” adotado pela doutrina europeia, sob o preceito de que o primeiro teria mais possibilidade de ser materializado em indenização em face do segundo, mais restrito^{9/10}.

3. A constitucionalização dos danos morais a partir da Constituição Federal de 1988 (CF/88)

Por meio do advento da Constitucionalização dos danos morais como prejuízos passíveis de reparação, a Carta Magna possibilitou a simbiose interpretativa¹¹ entre Constituição e a Codificação infraconstitucional, explicitando a necessidade de interpretação em face do *arbitrium boni viri*, cognominada por Flávio Tartuce como Direito Civil Constitucional¹².

Ao prescrever a proteção constitucional em face da codificação civil, segundo a lição de Flávio Tartuce, os conceitos não se fundem, mas devem ser entendidos de forma harmônica – um direcionado aos princípios sociais, de acordo com a Constituição Federal e o outro, para a vida privada consoante com a prescrição do Código Civil brasileiro. Seria, portanto, a concretização do pensamento de que os preceitos constitucionais valorativos devem permear o *modus vivendi* em face da Codificação Cível para compor as relações privadas¹³.

8 “A tese pela reparabilidade dos danos imateriais tornou-se pacífica com a Constituição Federal de 1988. Antes disso, era tido como impossível aceitar a reparação por dano moral (...)” TARTUCE, Flávio, **Direito Civil** – Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil, Vol 2, 9ª edição, São Paulo, Editora GEN, 2017, p. 298.

9 “O que nos leva a concluir, em suma, que a expressão danos não patrimoniais é mais rigorosa do que a expressão danos morais: por um lado, porque a primeira é mais abrangente do que a segunda; por outro lado, porque ela faz avultar a característica essencial deste tipo de danos (ou seja, repete-se, a circunstância de serem danos insusceptíveis de uma avaliação em dinheiro); finalmente, porque é esta característica, comum a uma categoria (sob outros ângulos) heterogênea de danos, que suscita o problema jurídico fundamental da sua reparação.” MONTEIRO, Antônio Monteiro, A INDENIZAÇÃO POR DANOS NÃO PATRIMONIAIS EM DEBATE: TAMBÉM NA RESPONSABILIDADE CONTRATUAL? TAMBÉM A FAVOR DAS PESSOAS JURÍDICAS, **Revista Brasileira de Direito Civil**, vol. 5, Rio de Janeiro, IBDC Civil, Julho/setembro 2015, p. 106.

10 “A expressão “dano moral” tem concorrido para graves confusões; bem como a expressão alemã “Schmerzensgeld” (dinheiro de dor). Às vezes, os escritores e juízes dissertadores empregam a expressão “dano moral” em sentido amplíssimo (dano à normalidade da vida de relação, dano moral estrito, que é o dano à reputação, o dano por depressão ou exaltação psíquica azeunérica, dano que não é qualquer dos anteriores mas também não ofende o patrimônio, como o de dor sofrida, o de destruição de bem sem qualquer valor patrimonial ou de valor patrimonial ínfimo). Ai, dano moral seria dano não patrimonial. Outras têm como dano moral o dano à normalidade da vida de relação, a dano que faz banir o moral da pessoa, e a dano à reputação. Finalmente, há o senso estrito de dano moral: O dano à reputação. Para o sistema jurídico brasileiro, o interesse ou é patrimonial ou é moral. Então, todo não patrimonial pode ser moral. Porém essa distinção, em que o adjetivo moral é empregado em senso amplo, somente interessa ao direito pré-processual (Código Civil, art. 76; Código de Processo Civil, art. 2.0), e não ao direito material da res in iudicium deducta (Tomo V, § 625, 3 e 5)” MIRANDA, Pontes de, TRATADO DE DIREITO PRIVADO – Parte especial, Tomo XXVI, Rio de Janeiro, Editora Borsoi, 1954, p. 30-31

11 “Com isso, o direito civil constitucional assegura que a interpretação jurídica será exercida com propósito unitário, vinculado aos valores fundantes de cada sociedade, e não aos interesses e opiniões de cada um. Garante, ademais, que o jurista não atuará de modo isolado, empregando técnicas formais para aplicar certo dispositivo legal a uma situação fática qualquer, indiferente ao que o ordenamento projeta para a sociedade como um todo. A interpretação jurídica não pode ser tratada como procedimento lógico apartado da avaliação dos resultados da aplicação do direito, mas deve, ao contrário, perseguir sempre a concretização do plano constitucional, respeitando a “hierarquia das fontes e dos valores, em uma acepção necessariamente sistemática e axiológica”. SCHREIBER, Anderson, KONDER, Carlos Nelson, DIREITO CIVIL CONSTITUCIONAL, São Paulo, Editora GEN, 2016, p. 16.

12 “Nesse sistema, o Sol é a Constituição Federal de 1988; o planeta principal o Código Civil; e os satélites, os microsistemas ou estatutos, como no caso do Código de Defesa do Consumidor, (...), etc. (Fundamentos..., 1998). Essa simbologia demonstra muito bem a concepção de Direito Civil Constitucional e da constitucionalização do Direito Civil, pois no centro do ordenamento está a Constituição, e não o Código Civil”. TARTUCE, Flávio, DDIREITO CIVIL – Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil, Vol 2, 9ª edição, São Paulo, Editora GEN, 2017, p. 228.

13 SCHREIBER, Anderson; KONDER, Carlos Nelson, DIREITO CIVIL CONSTITUCIONAL, p. 1, São Paulo, Editora GEN, 2016

Dessa forma, ao prescrever o instituto em seu Art. 5º, inciso V e X, a Constituição tutelou os valores fundamentais que compõem a personalidade da vítima. Destarte, fica visível que o Código Civil determina a indenização reparatória e não ressarcitória, segundo ensina o autor¹⁴.

A chamada “Virada de Copérnico” no ordenamento Pátrio ocorre a partir da despatrimonialização do Direito Civil, introduzida pela CF/88, consagrada por meio do art. 1º, III, que inseriu em nossa Ordem Institucional o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana. A Carta Magna consagra a ideia da função social e da dignidade da pessoa humana¹⁵ que exercem importante influência no Direito Civil, que passou a tutelar valores antes relegados¹⁶, conferindo especial *status* aos procedimentos indenizatórios dos danos morais¹⁷.

4. A função e a quantificação dos danos morais e danos imateriais na ordem jurídica brasileira em face dos efeitos da lesão na personalidade da pessoa

Partindo da premissa firmada por Hans Kelsen¹⁸ de que o Ordenamento é uno, coadjuvado com a teoria de Miguel Reale¹⁹, que conjuga normas, fatos, princípios e valores; para compreender a essencialidade do processo de avaliação do dano moral, torna-se inevitável conhecer as razões fundamentais do processo de valoração dos danos imateriais. As chamadas “funções do dano moral” são basilares ao operador do direito quando se deparam com a necessidade de quantificar algo tão abstrato como a ofensa à personalidade da vítima. Nessas circunstâncias, se torna necessário utilizar parâmetros valorativos para avaliar e quantificar a extensão do *pretium doloris*.

Com efeito, a melhor doutrina^{20/21} se vale do princípio de que o dano moral abrange não só a dor física como a psíquica, produzido na esfera íntima do lesado e que atinge sua

14 “Constituindo o dano moral uma lesão aos direitos da personalidade (art. 11 a 21 do CC), para a sua reparação não se requer a determinação de um preço para a dor ou o sofrimento, mas sim um meio para atenuar, em parte, as consequências do prejuízo imaterial, o que traz o conceito de lenitivo, derivativo ou sucedâneo. Por isso é que se utiliza a expressão reparação e não ressarcimento para danos morais.” TARTUCE, Flávio, *Direito Civil – Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil*, Vol. 2, 9ª edição, São Paulo, Editora GEN, 2017, p. 289.

15 “Desde que se configure a ofensa a atributo da personalidade, pode o dano moral emergir do inadimplemento de obrigação contratual. O dano moral é, em verdade, um conceito em construção. A sua dimensão é a dos denominados direitos da personalidade, que são multifacetados, em razão da própria complexidade do homem e das relações sociais. Os direitos personalíssimos encontram-se sintetizados no princípio da dignidade da pessoa humana, consagrado no art. 1º, III, da Constituição Federal. Cabe ao intérprete conferir, em cada caso que se lhe apresente, a interpretação que mais preserve esse princípio.” ANDRADE, André Gustavo C. de, *A Evolução do Conceito de Dano Moral*, *Revista da EMERJ*, vol. 6, p. 175, 2003, Disponível em: <http://www.emerj.tj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista24/revista24_143.pdf>, acesso em 20 de janeiro de 2020.

16 “(...) O fenômeno da constitucionalização do direito civil, ao impor a releitura dos seus institutos à luz dos valores do ordenamento teve como um dos principais efeitos a despatrimonialização do direito civil, diante da hierarquia axiológica estabelecida pela Constituição Federal. Elevada ao vértice do ordenamento jurídico, o valor da pessoa humana conduz à preeminência das situações existenciais sobre as situações patrimoniais. Ao prestigiar o ser em detrimento do ter, o projeto constitucional consolida a proteção da pessoa humana independente do patrimônio que titularize ou da posição ocupada na relação jurídica. Esta preeminência não importa em redução quantitativa do espaço dedicado às situações patrimoniais, mas implica em uma mudança qualitativa, já que apenas serão consideradas merecedoras de tutela na medida em que realizarem os valores existenciais entulhados na Constituição Federal”. SCHREIBER, Anderson; KONDER, Carlos Nelson, *Direito Civil Constitucional*, São Paulo, GEN, 2016, p. 153.

17 “O que a metodologia civil constitucional enfatiza, nessa seara, é justamente a necessidade de que os institutos jurídicos de direito civil, outrora compreendidos como meros instrumentos de perseguição do interesse particular, sejam redirecionados à realização dos valores constitucionais, em especial à realização da solidariedade social e da dignidade da pessoa humana.” SCHREIBER, Anderson; KONDER, Carlos Nelson, *Direito Civil Constitucional*, São Paulo, GEN, 2016, p. 1.

18 KELSEN, Hans, *TEORIA PURA DO DIREITO*, Tradução por MACHADO, João Batista, 3ª tiragem, São Paulo, Martins Fontes, 1999, *passim*.

19 REALE, Miguel, *LIÇÕES PRELIMINARES DE DIREITO*, 11ª tiragem, 27ª edição, São Paulo, Saraiva, 2012, *passim*.

20 FRANÇA, R. Limonji, *REPARAÇÃO DO DANO MORAL*, vol. 631, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 1988, p. 4.

21 “Com isso os danos morais plassem-se, no plano fático, como lesões às esferas da personalidade humana situadas no âmbito do ser como entidade pensante, reigente e atuante nas interações sociais (...)” BITTAR, Carlos Alberto, *REPARAÇÃO CIVIL POR DANOS MORAIS*, 4ª edição, São Paulo, Editora Saraiva, 2014, p. 883.

personalidade, o que confere a essa modalidade de lesão de abrangência singular. Em vista desse fato, a classificação da função de proteção do dano moral – compensatória, preventiva e punitiva - facilita o entendimento e a aplicabilidade do instituto na sua modalidade quantitativa.

Inicialmente, a função de compensar o dano, tem como pressuposto “mitigar o sofrimento da vítima²²”. Por sua vez, a função reparatória, consiste naquela que tem como objetivo compensar e consolar as “perdas espirituais” sofridas pelas vítimas e valoradas pelo julgador por ocasião da fixação do quantum indenizatório. Há, igualmente, a função preventiva, chamada também de pedagógica ou profilática pela doutrina, que tem como finalidade evitar a “reiteração dos atos lesivos” com o propósito de desestimular o ofensor à prática de novos atos ofensivos^{23/24}. Como se pode observar na doutrina e na jurisprudência dominante, a maioria dos autores e julgadores se inclinam para a adoção desse sistema em razão do seu enorme efeito profilático. Afinal, o mais importante nessa questão não se restringe em apenas reparar o dano, mas em evitar que ele se repita ou perpetue na ordem social – as pessoas têm que se atentar para a responsabilidade dos seus atos.

5. A teoria do valor do desestímulo ou dos *punitive damages* da *common law*

Por fim, pondera-se que a função pedagógica consiste no ato de desestimular a prática de atos ilícitos suscetíveis de gerar danos morais. Essa função possui o propósito de constranger o autor do evento danoso em reiterar na prática do ato ofensivo – e, ao mesmo tempo, constranger (função pedagógica) outros prováveis danificadores²⁵ – que apresenta grande proximidade com a lógica do Direito Penal^{26/27}. Todavia, essa linha preventiva não foi corretamente acolhida em nosso ordenamento jurídico.

22 VARGAS, Jucir, **DANO MORAL E SUA REPARAÇÃO** – A quantificação indenizatória trabalha de conclusão de curso – Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI), 2004, p. 66.

23 KFOURI NETO, Miguel, **RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO**, 10ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 91.

24 “Uma das funções é dirigida à pessoa que sofreu o dano; a outra atinge o responsável pela ocorrência do dano e a última dispõe que tanto o responsável pelo evento danoso não deve repeti-lo como também a sociedade, razão pela qual esta também é denominada de pedagógica ou educativa. Em síntese, as funções do dano extrapatrimonial podem ser representadas por três verbos: compensar, punir e dissuadir.” FAVARETTO, Cícero, **A TRÍPLICE FUNÇÃO DO DANO MORAL**. Disponível em: <<https://cicerofavaretto.jusbrasil.com.br/artigos/113638468/a-triplice-funcao-do-dano-moral>>, acesso em 21 de janeiro de 202.

25 “Na grande maioria das ações de responsabilidade civil no common law, as indenizações são concedidas para o fim de compensar a vítima na extensão do dano sofrido, sob a denominação compensatory damages. Contudo, admite-se, excepcionalmente, que a indenização seja baseada em outros princípios para além do compensatório. Os chamados exemplary damages ou punitive damages surgem no propósito primário de punir o ofensor por alguma conduta demeritória ou socialmente reprovável e, ao mesmo tempo, criar com isso um “exemplo” para desestimular o ofensor e outros potenciais ofensores de praticarem condutas similares.” REIS, Clayton, **DANO MORAL**, 6ª edição, Editora Revista dos Tribunais, 2019.

26 Inclusive por haver julgamento por um júri, conforme destaca de Paula “nas suas origens ianques, as punitive damages são deliberadas por um júri civil, o que não existe na sistemática jurídica dos países de Civil Law, como o Brasil. A responsabilização civil por aqui é decisão monocrática de um juiz, mas pode ser contestada numa instância superior.” PAULA, Oliver Simonato de, **TEORIA DO DESESTÍMULO: PUNITIVE DAMAGES**, disponível em <<https://jus.com.br/artigos/58363/teoria-do-desestimulo-punitive-damages>>, acesso em 19 de janeiro de 2020.

27 “Por fim, sobre a experiência estadunidense, deve-se considerar que muito embora os punitive damages sejam considerados sanção de caráter civil, recebem tratamento de matéria penal. Dessa forma, pode-se afirmar possuírem natureza mista. Por esse motivo, estariam submetidos ao mesmo tratamento dedicado a sanções de natureza penal, como observância de garantias constitucionais, ponderação do cômputo indenizatório em razão do desestímulo e viabilização de atividades econômicas. Sua aplicação é também dedicada a casos bastante específicos em que a indenização compensatória se mostraria inadequada ou mesmo insuficiente para obter a reparação integral do dano. Imperioso destacar que a complexidade atinente à aplicação da indenização punitiva, no tocante à condenação a montantes considerados exorbitantes, poderia ser superada ao se estabelecer limite máximo para o valor da condenação.” KRUMMENAUER, Maria Carolina, **PUNITIVE DAMAGES NA SOCIEDADE DE HIPERCONSUMO**, 2015, 116 f., Dissertação (Mestrado em Direito das Relações Sociais) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, 2015, p. 23

A teoria do valor de desestímulo é, dentre as funções da indenização por dano moral, a menos aplicada no ordenamento brasileiro. Luciana de Godoy Penteado Gattaz pondera que a inclusão dos danos morais punitivos seria extrapolar a linha divisória entre direito civil e penal, além do que seria mera decorrência da função compensatória. Porém, a própria autora rebate tais argumentos, respectivamente, com a permissão prescrita no art. 944 do Código Civil de 2002 (CC/02), considerando positivamente os danos morais punitivos autônomos à função reparatória²⁸.

Mesmo assim, a doutrina brasileira ainda aceita o tema com reservas, manifestando cautela em face da possibilidade do uso exacerbado do instituto e para não oportunizar o enriquecimento sem causa^{29/30}, expressamente vedado pela nossa legislação (art. 884 CCB).

Nos Estados Unidos, como destaca Clayton Reis³¹, cumular indenização aos danos morais punitivos é possível mesmo após se chegar a um valor compensatório ao dano sofrido. No Brasil, entretanto, a aplicação ainda se encontra em fase de consolidação³², diante do receio do Judiciário em oportunizar eventual enriquecimento ilícito da vítima (art. 884 CCB), diante dos valores que costumam ser extrapolantes naquele País³³.

Surgido na década de 70, a fim de reparar os chamados *products liabilities*, conforme destaca Maria Carolina Krumenhauer³⁴, a jurisprudência norte-americana apresenta alguns casos recentes em que se aplicou *punitive damages*. Há julgados em que a condenação aos danos punitivos chega a cifras enormes de U\$ 68 milhões³⁵, há casos de destruição de prontuários, que geraram condenação de U\$ 7,5 milhões e depois, em acordo com os demandantes, tiveram o *quantum debeat* reduzido para valores de U\$ 500 mil³⁶. Nos

28 "Diversas são, contudo, as críticas doutrinárias à existência dessa função punitiva. Para além da tradicional linha divisória entre direito civil e direito penal, marcada pela diferença entre os tipos de sanção aplicada por cada um - no primeiro, a finalidade de proteger o interesse privado, e, no segundo, a pena com a finalidade de proteger o interesse público - muitas dessas críticas se baseiam, preponderantemente, no art. 944, parágrafo único, do CC/2002, que prevê que a indenização mede-se pela extensão do dano, podendo o juiz reduzir o valor, equitativamente, se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano. Em oposição a tal corrente está o argumento de que há na Constituição Federal, especificamente em seus incs. V e X do art. 5.º, uma "irrestrita indenizabilidade do dano moral". Na mesma linha, o Enunciado 379, aprovado na IV Jornada de Direito Civil, defende que "O art. 944, caput, do CC/2002 não afasta a possibilidade de se reconhecer a função punitiva ou pedagógica da responsabilidade civil". Consequentemente, o que se admite e tem-se visto com muita frequência, tanto na doutrina como na atual jurisprudência, é o reconhecimento da função punitiva da reparação civil do dano moral como consequência da própria função compensatória, por não ser possível aplicar a limitação do art. 944 do CC/2002 ao dano moral. É no âmbito da discussão acerca da função punitiva que se insere a questão extremamente atual e polêmica sobre a aplicação da doutrina dos *punitive damages* no direito brasileiro no âmbito da reparação do dano moral, substanciada na aplicação da função punitiva da responsabilidade civil de uma maneira mais independente da função reparatória. Em outras palavras, os *punitive damages* dão à função punitiva maior autonomia, daí porque muito se debate sobre a possibilidade de serem aceitos pelo nosso ordenamento jurídico. A seguir, serão detalhadas as principais questões pertinentes aos *punitive damages*, desde sua origem, de forma resumida, até seus pressupostos, críticas e impedimentos." GATTAZ, Luciana de Godoy Penteado, *Punitive Damages no Direito Brasileiro*, Revista dos tribunais, 2016, disponível em <http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RTrib_n.964.07.PDF>, acesso em 20 de janeiro de 2020.

29 MORAES, Maria Celina Bodin de, **DANOS À PESSOA HUMANA: UMA LEITURA CIVIL CONSTITUCIONAL DOS DANOS MORAIS**, 2ª edição, Editora Processo, 2017, p. 228/252.

30 KFOURI NETO, Miguel, **RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO**, 10ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 91.

31 "Em 2003, a Suprema Corte dos Estados Unidos julgou o caso *State Farm Mutual Automobile Insurance Co. v. Campbell*, ratificando seu posicionamento de que o elemento mais importante para concessão de *punitive damages* é o grau de reprovabilidade da conduta do agente ofensor. Essa forma de indenização seria possível quando, mesmo após a fixação dos *compensatory damages*, a conduta daquele agente ofensor é tão reprovável que se impõe uma sanção visando um elemento de punição ou dissuasão." *Idem*, *Ibidem*.

32 BITTAR, Carlos Alberto, **REPARAÇÃO CIVIL POR DANOS MORAIS**, 4ª edição, Saraiva, e-book, 2014, p. 3719.

33 Como no famoso caso de Stella Lieback, que recebeu, só em *punitive damages*, US\$2,7 milhões de dólares. LIBERTO, Daniel, **PUNITIVE DAMAGES**, disponível em <<https://www.investopedia.com/terms/p/punitive-damages.asp>>. Acesso em: 20 jan. 2020.

34 KRUMMENAUER, Maria Carolina, **PUNITIVE DAMAGES NA SOCIEDADE DE HIPERCONSUMO**, 2015, 116 f., Dissertação (Mestrado em Direito das Relações Sociais) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, 2015, p. 20.

35 Caso em que o cirurgião cardíaco deixou o paciente de 70 anos aberto à mesa e abandonou o centro cirúrgico, em Abril de 2012 na Califórnia, M., Michele, **CALIFORNIA JURY AWARDS \$68 MILLION IN NEGLIGENT SURGERY CASE**, conforme disponível em <<https://medical-malpractice.cmalaw.net/california-jury-awards-68-million-in-negligent-surgery-case.html>>. Acesso em: 30 jan. 2020.

36 Caso Gomez v. Cabatic, no qual restou comprovada a destruição de prontuários médicos de uma criança que, por causa disso, teve o diagnóstico de diabetes tipo I comprometido, em N.Y., conforme **HARRIS BEACH PLLC, PUNITIVE DAMAGES AWARDED IN MALPRACTICE CASE OF DESTROYED MEDICAL RECORD**, disponível em <<https://www.jdsupra.com/legalnews/punitive-damages-awarded-in-malpractice-24742/>>. Acesso em: 30 jan. 2020.

EUA, o fundamento de desestímulo por meio da condenação em valores pecuniários da pena civil ainda são extremamente elevados como observado, apesar da atual tendência de limitação desses valores³⁷ pelos Tribunais Superiores.

Cumprido destacar que não é proposta preeminente neste trabalho a análise de questões relacionadas ao direito comparado. Isso se torna necessário apenas com o propósito de demonstração dos valores relacionados com os *punitive damages*, nos países da *common law*, que apresentam quantias exacerbadas.

Nesse sentido, o Poder Judiciário brasileiro poderia se utilizar dos recursos e *modus procedendi* presentes nos *punitive damages* na *common law* de forma moderada, bem como, adotar a compreensão acerca dos efeitos normativos da sentença perante as partes. E, ao mesmo tempo, demonstrar à sociedade que os atos reprovados geram consequências materiais expressivas, com o propósito de constranger possíveis e reiterados ofensores na prática dos atos lesivos³⁸, que sempre são extremamente ofensivos à ordem social.

No mais, não se observa, a princípio, vantagem na aplicação do instituto nos casos de erro médico – objetivos e, principalmente diante dos requisitos, de forma mais importante, os subjetivos – os quais são necessários para a condenação em danos punitivos. A doutrina³⁹ enumera *malicious, reckless disregard* e *gross negligence* como pressupostos subjetivos e não cumulativos, bastando o primeiro para a configuração ou os dois últimos para a presença clara de “descaso” a tal ponto que a censurabilidade do comportamento seja mais alta do que um simples “descuido” (HASTIE; SCHKADE; PAYNE, 2002, p. 88)^{40/41}. O grau de culpa do ofensor, critério principal⁴² para fixação do quantum, deixa claro, portanto, que pensar em danos punitivos em casos de erro médico exigirá a prova de dolo do profissional da saúde, circunstância que ocorrem de forma mais rara. Todavia, não exclui a responsabilidade do profissional e a aplicação do instituto no caso da ocorrência de negligência grave ou dolo.

37 Os chamados Caps, limites aos valores das condenações, bandeira levantada (por exemplo em casos de erro médico) pela associação médica norte-americana AMA (American Medical Association), têm revolucionado o entendimento da matéria por lá, a fim de conter as condenações para evitar a total destruição econômica do profissional da saúde, conforme NELSON III, Leonard J.; MORRISEY, Michael A; KILGORE, Meredith L., *DAMAGES CAPS IN MEDICAL MALPRACTICE CASES*, disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690332/>>. Acesso em: 30 jan. 2020.

38 “Afirma-se nesse sentido, que a responsabilidade civil disciplina um momento patológico, de lesão à dignidade, ao passo que a tutela integral da dignidade humana demanda uma tutela positiva, promocional, que busque a prevenção antes da compensação (...)” SOUZA, Eduardo Nunes de, *Do Erro À Culpa na Responsabilidade Civil do Médico* – Estudo na perspectiva Civil-constitucional, Rio de Janeiro, RENOVAR, 2015, p.135.

39 BONNA, Alexandre Pereira; LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. *Requisitos objetivos e subjetivos dos punitive damages: critérios à aplicação no direito brasileiro*. Scientia Iuris, Londrina, v. 22, n. 1, p.190-222, mar. 2018. DOI: 10.5433/2178-8189.2018v22 n1p190. ISSN: 2178-8189.

40 Idem, *ibidem*.

41 “Primeiramente, deve o réu ter a consciência do perigo (conscious of danger), estando subjetivamente ciente do risco e da previsibilidade de ocorrência de danos por meio de sua conduta. Em segundo lugar, deve o réu se portar com indiferença perante este risco (disregard danger), o que indica que mesmo após saber dos riscos de sua atividade ou de seu ato isoladamente, a apatia subsistiu. Em terceiro plano, o comportamento do réu deve ser marcado por um grave desvio (gross deviation), de modo que no momento de decidir como agir, o réu tenha optado pelo caminho do perigo e da produção de danos. Em último lugar e complementando as fases anteriores, deve a conduta do réu ser caracterizada por um desvio parente de cuidado (dangerous outcome) de tal modo que uma pessoa comum não incorreria (HASTIE; SCHKADE; PAYNE, 2002, p. 88).” Idem, *ibidem*.

42 KRUMMENAUER, Maria Carolina, *Punitive Damage na Sociedade de Hiperconsumo*, 2015, 116 f., Dissertação (Mestrado em Direito das Relações Sociais) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, 2015, p. 21.

6. A proposta de aplicação do método bifásico apontada pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ)

Buscando atender à necessidade de estabelecer critérios objetivos ao julgador para serem usados para aferir o quantum indenizatório, o STJ, pelas palavras do Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, apresentou uma série de critérios em face do REsp. nº 1.152.541⁴³.

Prefacialmente, é imprescindível comentar a questão *sub judice*, embora não se trate de caso de erro médico. A autora, que cumulou ação ordinária de cancelamento de cadastro restritivo de crédito, cumulada com indenização de danos morais, se insurgiu contra o cadastramento indevido de seu nome no banco de dados de maus pagadores da ré, sem necessária comunicação à requerida. A ré, derrotada em primeiro grau, apelou e teve seu pedido de indenização por danos morais negado, razão pela qual interpôs agravo interno, que restou desprovido. Irresignada, a autora apresentou recurso especial com propósito de majorar os danos morais.

A fim de arbitrar o valor, o método apresentado pelo Acórdão é dividido em duas etapas. Em primeiro momento, o magistrado precisaria dedicar-se à análise jurisprudencial de casos semelhantes, para ter acesso a um valor-base do qual o cálculo do valor se iniciaria. A proposta é acolhida no ordenamento a partir do Código de Processo Civil de 2015, que passou a legitimar a ideia de precedentes e a aproximar-se do *common law*.

Na sistemática brasileira, a partir da Lei Processual Civil de 2015, recepcionou o uso de precedentes ao ordenamento. Luiz Guilherme Marinoni pontua que “o precedente é um valor em si”⁴⁴, o que torna mais do que aceitável seu emprego quando do julgamento, e indispensável à coerência da Ordem Jurídica.

Essa espécie de precedente-valorativo que o STJ indica, entretanto, não se constituiria de tabelamento judicial. *A contrario sensu* o Ministro Sanseverino, ao abordar o tema, lembra os casos do Código Civil de 1916 de tarifamento (prescritos nos art. 1.547 e 1.550), que foram superados pelo STJ ao dar preferência ao “arbitramento equitativo”,

43 RECURSO ESPECIAL. RESPONSABILIDADE CIVIL. DANO MORAL. INSCRIÇÃO INDEVIDA EM CADASTRO RESTRITIVO DE CRÉDITO. QUANTUM INDENIZATÓRIO. DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL. CRITÉRIOS DE ARBITRAMENTO EQUITATIVO PELO JUIZ. MÉTODO BIFÁSICO. VALORIZAÇÃO DO INTERESSE JURÍDICO LESADO E DAS CIRCUNSTÂNCIAS DO CASO. 1. Discussão restrita à quantificação da indenização por dano moral sofrido pelo devedor por ausência de notificação prévia antes de sua inclusão em cadastro restritivo de crédito (SPC). 2. Indenização arbitrada pelo tribunal de origem em R\$ 300,00 (trezentos reais). 3. Dissídio jurisprudencial caracterizado com os precedentes das duas turmas integrantes da Segunda Seção do STJ. 4. Elevação do valor da indenização por dano moral na linha dos precedentes desta Corte, considerando as duas etapas que devem ser percorridas para esse arbitramento. 5. Na primeira etapa, deve-se estabelecer um valor básico para a indenização, considerando o interesse jurídico lesado, com base em grupo de precedentes jurisprudenciais que apreciaram casos semelhantes. 6. Na segunda etapa, devem ser consideradas as circunstâncias do caso, para fixação definitiva do valor da indenização, atendendo a determinação legal de arbitramento equitativo pelo juiz. 7. Aplicação analógica do enunciado normativo do parágrafo único do art. 953 do CC/2002. 8. Arbitramento do valor definitivo da indenização, no caso concreto, no montante aproximado de vinte salários mínimos no dia da sessão de julgamento, com atualização monetária a partir dessa data (Súmula 362/STJ). 9. Doutrina e jurisprudência acerca do tema. 10. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. (STJ, 3ª Turma, REsp 1152541/RS, relatoria Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 13/09/2011).

44 “A unidade do direito é o resultado de um sistema de precedentes obrigatórios e reflete a coerência da ordem jurídica, viabilizando a previsibilidade e o tratamento uniforme de casos similares. O precedente, portanto, é um valor em si, pois é algo indispensável para que se tenha unidade do direito e uma ordem jurídica coerente, requisitos para a racionalidade do direito” MARINONI, Luiz Guilherme, **A ÉTICA DOS PRECEDENTES** – Justificativa do Novo CPC, 2ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2016, p. 105.

ponderando que no Ordenamento atual, seria impraticável fazer uso do tarifamento judicial⁴⁵, diante da vedação Constitucional (art. 5º, inciso V da CF/88).

Em seu lugar, propõe-se o uso de “grupos de casos típicos” de jurisprudência, para manter a constante das indenizações e isonomia no tratamento, de forma a valorizar “o bem jurídico lesado”⁴⁶.

A concepção apresentada é perfeitamente de acordo com a interpretação acolhida pela corrente do civil constitucional, que defende um olhar equânime do julgador, a partir dos valores expressos na Lei Maior⁴⁷, ainda mais quando na segunda fase do arbitramento, surgem categorias que aumentam e diminuem o quantum indenizatório, as quais particularizam a análise do caso.

Os critérios apresentados, denominados pelo Ministro Relator de “segunda fase do método bifásico” de quantificação de danos morais, propõem a objetificação dos parâmetros usados pelo julgador quando do arbitramento da indenização, de modo a realizar um ajuste fino do valor, majorando e/ou minorando a quantia, quais sejam:

- a) a gravidade do fato em si e suas consequências para a vítima (dimensão do dano);
 - b) a intensidade do dolo ou o grau de culpa do agente (culpabilidade do agente);
 - c) a eventual participação culposa do ofendido (culpa concorrente da vítima);
 - d) a condição econômica do ofensor; e
 - e) as condições pessoais da vítima (posição política, social e econômica).
- (REsp nº 152.541, STJ, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 2011)

Em ordem, primeiramente pontua que a característica (a) – gravidade do fato e consequências para vítima – requer ao julgador que se coloque no lugar de quem sofrera o dano. Dessa forma, o juiz avalia a perda de forma mais precisa e poderá quantificar o seu significado, a partir desse processo de valoração pessoal.

45 “Ocorre que, na responsabilidade civil, diferentemente do Direito Penal, não existem parâmetros mínimos e máximos para balizar a quantificação da indenização. Desse modo, embora as circunstâncias judiciais moduladoras sejam importantes elementos de concreção na operação judicial de quantificação da Indenização por danos No futuro, na hipótese de adoção de um tarifamento legislativo, poder-se-iam estabelecer parâmetros mínimos e máximos bem distanciados, à semelhança das penas mínima e máxima previstas no Direito Penal, para as indenizações relativas aos fatos mais comuns. Mesmo essa solução não se mostra alinhada com um dos consacratórios lógicos do princípio da reparação integral, que é a avaliação concreta dos prejuízos indenizáveis. De todo modo, no momento atual do Direito brasileiro, mostra-se impensável um tarifamento ou tabelamento da indenização para os prejuízos extrapatrimoniais, pois a consagração da sua reparabilidade é muito recente, havendo necessidade de maior amadurecimento dos critérios de quantificação pela comunidade jurídica” Retirado do Acórdão REsp. 152.541, STJ, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 2011.

46 Idem, *ibidem*.

47 “No âmbito de ordenamento jurídico unitário, complexo e sistemático, voltado para a promoção dos valores constitucionais, a solução do caso concreto requer, como já afirmado, a ponderação de todas as normas do ordenamento à luz das condicionantes fáticas do específico conflito de interesses, a fim de se identificar o ordenamento jurídico do caso concreto, que é aquele que promove a solução mais justa às suas particularidades. E na busca da solução mais justa, afirma à metodologia civil constitucional, o jurista não está vinculado a um texto de lei, mas à norma formulada de acordo com o projeto constitucional. Logo, se a lei genérica e abstrata, ao incidir em um específico conflito de interesse, vai de encontro ao projeto constitucional ou não o realiza maximamente, não deve ser aplicada, ou deve sofrer o abrandamento necessário a adequá-la à legalidade constitucional. A equidade é, assim, inerente à metodologia civil constitucional, à aplicação do ordenamento jurídico em sua unidade e complexidade de acordo com a legalidade constitucional. O jurista elabora a norma do caso concreto observando os princípios constitucionais, pelo que se certa disposição legislativa colide com esses princípios no caso concreto, se há princípios constitucionais que permitem o abrandamento da regra abstrata em prol da promoção da justiça no caso concreto, assim deve ser feito, independente de haver artigo de lei nesse sentido.” SCHREIBER, Anderson; KONDER, Carlos Nelson, **DIREITO CIVIL CONSTITUCIONAL**, São Paulo, Editora GEN, 2016, p. 53.

No mesmo sentido, as categorias de avaliação (c) e (e), de forma a estimular que o magistrado experimente a extensão da dor do dano. As categorias (b) e (d), por outro lado, o julgador se coloca ao lado do ofensor, que podem, diante das circunstâncias do caso, minorar os parâmetros quantitativos da indenização.

A primeira categoria avalia, portanto, o que seria necessário para atenuar o dano, a partir da gravidade do ilícito e da sua reprovabilidade. A segunda, por sua vez, permite avaliar o dolo ou culpa, majorando valores em caso de clara intenção de causar o referido dano. Já a terceira categoria avaliaria se houve alguma participação da vítima passível de provocar, aumentar ou diminuir as chances do dano acontecer. Enfim, avaliariam as condições econômicas, tanto do ofensor⁴⁸ como da vítima⁴⁹, a fim de, por um lado, garantir a possibilidade de reparação pelo autor, e de outro evitar o enriquecimento sem causa da vítima.

Segundo o julgado paradigma,

na análise da intensidade do dolo ou do grau de culpa, estampa-se a função punitiva da indenização do dano moral, pois a situação passa a ser analisada na perspectiva do ofensor, valorando-se o elemento subjetivo que norteou sua conduta para elevação (dolo intenso) ou atenuação (culpa leve) do seu valor, evidenciando-se claramente a sua natureza penal, em face da maior ou menor reprovação de sua conduta ilícita. Na situação econômica do ofensor, manifestam-se as funções preventiva e punitiva da indenização por dano moral, pois, ao mesmo tempo em que se busca desestimular o autor do dano para a prática de novos fatos semelhantes, pune-se o responsável com maior ou menor rigor, conforme sua condição financeira. Assim, se o agente ofensor é uma grande empresa que pratica reiteradamente o mesmo tipo de evento danoso, eleva-se o valor da indenização para que sejam tomadas providências no sentido de evitar a reiteração do fato. Em sentido oposto, se o ofensor é uma pequena empresa, a indenização deve ser reduzida para evitar a sua quebra⁵⁰.

O Ministro adverte para a minoração da indenização em caso de culpa concorrente, conforme destaca no Acórdão:

na culpa concorrente da vítima, tem-se a incidência do art. 945 do CC/2002, reduzindo-se o montante da indenização na medida em que a própria vítima colaborou para a ocorrência ou agravamento dos prejuízos extrapatrimoniais por ela sofridos⁵¹.

48 Com intuito de se garantir o pagamento da condenação, em consonância à lógica do cumprimento de sentença. (Nota dos autores).

49 Aqui, se pode questionar se não pode acontecer de, eventualmente, vítimas com menor poderio aquisitivo receberem menor valor indenizatório. Entretanto, tanto o sistema sugerido, quanto a lisura de discernimento do julgador, evita que se materialize. (Nota dos autores).

50 Retirado do AcórdãoREsp 152.541, STJ, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 2011.

51 IDEM, *ibidem*.

O julgado, no mesmo sentido, prescreve que:

esse arbitramento equitativo será pautado pelo postulado da razoabilidade, transformando o juiz em um montante econômico a agressão a um bem jurídico sem essa natureza. O próprio julgador da demanda indenizatória, na mesma sentença em que aprecia a ocorrência do ato ilícito, deve proceder ao arbitramento da indenização⁵².

Mais recentemente, buscando atender à necessidade de estabelecer critérios objetivos ao julgador para serem usados para aferir o quantum indenizatório, o STJ por meio do voto do Ministro Luis Felipe Salomão, apresentou uma série de critérios, por ocasião do julgamento do REsp. nº 1.809.457/SP⁵³.

Preliminarmente é imprescindível destacar que a questão *sub judice* se refere ao caso de erro médico. O usuário promoveu ação em face do Poder Judiciário, em virtude da negativa do plano de saúde em autorizar cirurgia bariátrica para a redução abdominal de paciente acometido de obesidade mórbida, em decorrência de indicação médica para o referimento procedimento, objetivando recuperação integral da saúde do paciente. Irresignado com a recusa do plano de saúde acolhido pelo Tribunal de origem, o requerente apresentou recurso especial com propósito de majoração dos danos morais.

Ao arbitrar o valor dos danos extrapatrimoniais o Ministro Relator dividiu o acórdão em duas etapas. No primeiro momento, o julgador analisou de forma percuciente a jurisprudencial de casos semelhantes, para o efeito de adotar critério de valoração do quantum inicial. Nesse caso, argumentou que o inadimplemento contratual não é suscetível para gerar danos morais, por se tratar de pequenos aborrecimentos corriqueiros em situações dessa natureza. Todavia, o caso em exame ocorreu de forma visível e notória em uma situação que extrapola o limite de meros dissabores. Para tanto, o Ministro Relator enfatizou que, “Na fixação do *quantum* indenizatório pelo dano moral, cabe ao juiz nortear-se pelo princípio da razoabilidade, estabelecendo-o em valor nem tão grande que se converta em fonte de enriquecimento ao lesado, nem tão pequeno que se torne inexpressiva ao causador do dano”. Assim, a proposta de arbitramento de danos morais se encontra consoante acolhido no ordenamento jurídico a partir do Código de Processo Civil de 2015 (CC/15), que recepcionou a ideia de precedentes para se aproximar do *common law*.

52 Idem, *ibidem*.

53 EMENTA: AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA DE DESPESAS COM O TRATAMENTO CIRÚRGICO DE DERMOLIPECTOMIA NAS COXAS, PROCEDIMENTO COMPLEMENTAR À CIRURGIA BARIÁTRICA. DANO MORAL.

1. “Havendo indicação médica para cirurgia plástica de caráter reparador ou funcional em paciente pós-cirurgia bariátrica, não cabe à operadora negar a cobertura sob o argumento de que o tratamento não seria adequado, ou que não teria previsão contratual, visto que tal terapêutica é fundamental à recuperação integral da saúde do usuário outrora acometido de obesidade mórbida, inclusive com a diminuição de outras complicações e comorbidades, não se configurando simples procedimento estético ou rejuvenescedor” (REsp 1.757.938/DF, Rel. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 05.02.2019, DJe 12.02.2019). 2. A recusa indevida/injustificada do plano de saúde em proceder à cobertura financeira de procedimento médico ou medicamento, a que esteja legal ou contratualmente obrigado, poderá ensejar o dever de reparação a título de dano moral, quando demonstrado o agravamento da situação de aflição psicológica e de angústia no espírito do usuário, já combatido pela própria doença. Situação configurada na hipótese. 3. A fixação do valor devido a título de indenização por danos morais, segundo a jurisprudência desta Corte, deve considerar o método bifásico, sendo este o que melhor atende às exigências de um arbitramento equitativo da indenização por danos extrapatrimoniais, uma vez que minimiza eventual arbitrariedade ao se adotar critérios unicamente subjetivos do julgador, além de afastar eventual tarifação do dano (REsp 1.445.240/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 10.10.2017, DJe 22.11.2017). 4. Agravo interno não provido. (AgInt nos EDcl no REsp 1809457/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 20/02/2020, DJe 03/03/2020).

Essa espécie de precedente-valorativo que o STJ pontua, entretanto, não representa um tabelamento judicial, que é vedado pela Norma Constitucional (art. 5º, inciso V da CF/88). A *contrario sensu* o Ministro Luis Felipe Salomão ao abordar o tema, invocou precedentes aplicáveis à espécie do julgado para proclamar que:

levando-se em consideração as circunstâncias do caso concreto, com as repercussões sociais, os inconvenientes naturais suportados pela autora, as consequências de seu problema de saúde, seu nível socioeconômico e, ainda, o porte da ré, bem como o caráter pedagógico que deve ser observado em casos como o dos autos, fixo a indenização pelos danos morais em R\$ 10.000,00, valor suficiente para confortar o abalo indevidamente experimentado pela autora e, ao mesmo tempo, desestimular a conduta indiligente da ré (destaque dos autores). A indenização fixada nesta ação não será causa de enriquecimento por parte da autora, tampouco empobrecimento da ré.

Portanto, um arbitramento equitativo, ponderando que no ordenamento atual, seria impraticável fazer uso do tarifamento judicial em face de julgamento já prolatado pelo STJ⁵⁴, que é vedado pela Constituição (art. 5º, inciso V da CF/88). A ideia bifásica, encontra-se consolidada no STJ que em julgado analisado propôs o uso de “grupos de casos típicos” de jurisprudência, com o propósito de manter constante a verba indenizatória, bem como observar a indispensável isonomia no tratamento, com o propósito de valorizar “o bem jurídico lesado”⁵⁵.

Os critérios apresentados, denominados pelo Ministro Relator de segunda fase do método bifásico de quantificação de danos morais, propõem a objetificação dos parâmetros usados pelo julgador quando do arbitramento da indenização, de modo a realizar um ajuste adequado do valor, majorando e/ou minorando o *quantum indenizatório*. Por essas razões, o Ministro Relator Luis Felipe Salomão recomendou que:

nesse quadro, afigura-se, a meu ver, impositivo o restabelecimento da sentença de procedência, tendo em vista, ademais, a razoabilidade do *quantum indenizatório* fixado, que encontra amparo na jurisprudência desta Corte que recomenda a utilização do método bifásico para o correto balizamento do valor devido à título de indenização por danos morais (REsp nº 1.445.240SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 10.10.2017, DJe de 22 de novembro de 2017).

54 “Ocorre que, na responsabilidade civil, diferentemente do Direito Penal, não existem parâmetros mínimos e máximos para balizar a quantificação da indenização. Desse modo, embora as circunstâncias judiciais moduladoras sejam importantes elementos de concreção na operação judicial de quantificação da

Indenização por danos No futuro, na hipótese de adoção de um tarifamento legislativo, poder-se-iam estabelecer parâmetros mínimos e máximos bem distanciados, à semelhança das penas mínima e máxima previstas no Direito Penal, para as indenizações relativas aos fatos mais comuns. Mesmo essa solução não se mostra alinhada com um dos consectários lógicos do princípio da reparação integral, que é a avaliação concreta dos prejuízos indenizáveis. De todo modo, no momento atual do Direito brasileiro, mostra-se impensável um tarifamento ou tabelamento da indenização para os prejuízos extrapatrimoniais, pois a consagração da sua reparabilidade é muito recente, havendo necessidade de maior amadurecimento dos critérios de quantificação pela comunidade jurídica” Retirado do Acórdão REsp. 152.541, STJ, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 2011.

55 Idem, ibidem.

Não resta dúvida que a doutrina e os precedentes do STJ sempre recomendam em situações dessa natureza a observância de critérios fundado na gravidade do fato e consequências para vítima, em que o julgador deverá se valer de um juízo de ponderação na análise pessoal do caso concreto. Dessa forma, o julgador avalia a perda de forma mais precisa e poderá quantificar o seu quantum a partir desse processo de valoração íntima. Na mesma direção, deve o julgador aferir os elementos valorativos constantes na extensão da dor vivenciada pelo paciente, segundo se observa na análise realizada pelo Ministro Relator Luis Felipe Salomão em sua decisão:

e que as imagens de fls. 27/28 não deixam dúvidas de que a ausência de autorização para o procedimento almejado foi capaz de causar abalo, angústia e sofrimento à autora, violando o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (destaque dos autores).

No primeiro momento, avalia-se o que será necessário para atenuar o dano, a partir da gravidade do ilícito e da sua reprovabilidade. No segundo momento, procede-se avaliação o dolo ou culpa, majorando valores em caso de negligência grave ou dolo. No terceiro momento, o processo de avaliação considera a participação da vítima passível de provocar, aumentar ou diminuir as chances do dano acontecer. Enfim, serão avaliadas as condições econômicas, tanto do ofensor⁵⁶ como da vítima⁵⁷, a fim de, por um lado, garantir a possibilidade de reparação pelo autor, e de outro evitar o enriquecimento ou o empobrecimento sem causa da vítima, fato que foi expressamente destacado no julgamento, “a indenização fixada nesta ação não será causa de enriquecimento por parte da autora, tampouco empobrecimento da ré”.

Por seu turno, segundo um dos julgados referendados,

na análise da intensidade do dolo ou do grau de culpa, estampa-se a função punitiva da indenização do dano moral, pois a situação passa a ser analisada na perspectiva do ofensor, valorando-se o elemento subjetivo que norteou sua conduta para elevação (dolo intenso) ou atenuação (culpa leve) do seu valor, evidenciando-se claramente a sua natureza penal, em face da maior ou menor reprovação de sua conduta ilícita. Na situação econômica do ofensor, manifestam-se as funções preventiva e punitiva da indenização por dano moral, pois, ao mesmo tempo em que se busca desestimular o autor do dano para a prática de novos fatos semelhantes, pune-se o responsável com maior ou menor rigor, conforme sua condição financeira. Assim, se o agente ofensor é uma grande empresa que pratica reiteradamente o mesmo tipo de evento danoso, eleva-se o valor da indenização para que sejam tomadas providências no sentido de evitar a reiteração do fato. Em sentido oposto, se o ofensor

⁵⁶ Com intuito de se garantir o pagamento da condenação, em consonância à lógica da viabilidade do cumprimento de sentença. (Nota dos Autores).

⁵⁷ Aqui, se pode questionar se não pode acontecer de, eventualmente, vítimas com menor poder aquisitivo receber menor valor indenizatório. Entretanto, tanto o sistema sugerido, quanto os critérios de ponderação do julgador, haverá de evitar que se materialize essa ilicitude. (Nota dos Autores).

é uma pequena empresa, a indenização deve ser reduzida para evitar a sua quebra. As condições pessoais da vítima constituem também circunstâncias relevantes, podendo o juiz valorar a sua posição social, política e econômica. A valoração da situação econômica do ofendido constitui matéria controvertida, pois parte da doutrina e da jurisprudência entende que se deve evitar que uma indenização elevada conduza a um enriquecimento injustificado, aparecendo como um prêmio ao ofendido⁵⁸.

O Ministro Luis Felipe Salomão no julgamento proferido no REsp. nº 1.531.204/CE conclui de forma preempatória que:

[...] o método bifásico, como parâmetro para a aferição da indenização por danos morais, atende às exigências de um arbitramento equitativo, pois, além de minimizar eventuais arbitrariedades, evitando a adoção de critérios unicamente subjetivos pelo julgador, afasta a tarifação do dano, trazendo um ponto de equilíbrio pelo qual se consegue alcançar razoável correspondência entre o valor da indenização e o interesse jurídico lesado, bem como estabelecer montante que melhor corresponda às peculiaridades do caso.

Dessa forma, usando o método bifásico o julgador respeitará a lógica e valores constitucionais, fundamentando a decisão nas categorias de análise demonstradas, o que corrobora com a sistematização destes critérios⁵⁹.

7. O erro médico e seus efeitos em face da violação aos direitos fundamentais na pessoa do paciente

Embora todas as situações que ensejam dano moral exijam do julgador ponderação e valoração, é certo que quando o dano tem sua origem em erro médico as dificuldades se agravam. Ora, é inquestionável que quando o médico interfere negativamente no bem-estar do paciente e infringe o juramento hipocrático⁶⁰, o julgador precisa ponderar sobre aspectos metajurídicos, tendo que se versar em noções específicas na área médica – fato que impõe, desde o início, o necessário laudo pericial sobre o qual deverá se estribar.

Todavia, para o paciente, cujo atendimento culminou em dano moral, a complexidade da lesão é ainda mais profunda. Sendo figura mais frágil na relação médico-paciente, não só pela falta de conhecimento específico na medicina, mas principalmente

58 Retirado do Acórdão REsp 1.152.541/RS, STJ, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 2011.

59 “Chega-se, com isso, a um ponto de equilíbrio em que as vantagens dos dois critérios estarão presentes. De um lado, será alcançada uma razoável correspondência entre o valor da indenização e o interesse jurídico lesado, enquanto, de outro lado, obter-se-á um montante que corresponda às peculiaridades do caso com um arbitramento equitativo e a devida fundamentação pela decisão judicial.” Idem. Ibidem.

60 “Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém” JURAMENTO DE HIPÓCRATES, Disponível em <<https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>>, acesso em 17 de janeiro de 2019.

por seu estado físico-emocional abalado, o paciente será merecedor de diversas proteções especiais em face da sua vulnerabilidade. A Carta de Direitos dos Pacientes dos EUA, conforme destacado por Genival Veloso de França⁶¹ enumera:

- informação detalhada sobre o problema do doente;
- direito de recusar o tratamento dentro do limite da lei;
- detalhes completos para facilitar certas tomadas de posição;
- discrição absoluta sobre seu tratamento;
- sigilo ou omissão dos registros médicos de sua doença, quando isso possa comprometer seus interesses mais diretos;
- não aceitação da continuidade terapêutica nos casos considerados incuráveis e de penoso sofrimento; e
- informações completas à família, nos casos mais dramáticos, em termos que possa entender etc.

No contexto brasileiro, todas essas questões são sumarizadas em Direitos Humanos do paciente e no próprio Código de Defesa do Consumidor (CDC), que garantem a concretização do Direito Fundamental da dignidade como pessoa humana⁶². Segundo a Carta dos direitos dos usuários da saúde do Ministério da Saúde⁶³, constituem direitos dos pacientes: “o acesso a bens e serviços ordenados e organizados” para a promoção da saúde; “tratamento adequado e no tempo certo”; “atendimento humanizado, realizado por profissionais qualificados, em ambiente limpo, acolhedor e acessível”; respeito aos “seus valores, sua cultura, crença e seus direitos”; responsabilidade de toda pessoa em garantir “tratamento e recuperação adequados e (...) sem interrupção”; “direito a informação”; e participação dos “conselhos e das conferências de saúde”.

Com a Constitucionalização do Direito à saúde, previsto no art. 196 da Carta Magna de 1988, restou notória a compreensão do paciente como usuário e consumidor⁶⁴, “além, é claro, da possibilidade de recorrer ao judiciário”⁶⁵, bem como as teorias de interpretação do direito civil-constitucional entendem que o dano moral acarreta danos mais extensos à mera dor psicológica da vítima, não restando dúvidas de que a proteção do paciente ultrapassa os limites dos danos físicos, com especial destaque à proteção da sua dignidade na condição de pessoa humana.

61 FRANÇA, Genival Veloso de, DIREITO MÉDICO, p. 40, 15ª edição, Rio de Janeiro, GEN, 2019, e-book

62 VARELLA, Drauzio, DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES, disponível em < <https://drauziovarella.uol.com.br/reportagens/direitos-humanos-dos-pacientes/>>, acesso em 23 de janeiro de 2020.

63 MINISTERIOS DA SAÚDE, CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE, CARTA DE DIREITOS DOS USUARIOS DA SAÚDE, Brasília, 2012.

64 TRIGUEIROS, Eduardo Dietrich e, AS RELAÇÕES MÉDICO-PACIENTE À LUZ DO CÓDIGO BRASILEIRO DE DIREITOS DO CONSUMIDOR, disponível em <<https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI11018,31047-As+relacoes+medicopaciente+a+luz+do+Codigo+Brasileiro+de+Defesa+do>> acesso em 23 de janeiro de 2020.

65 KFOURI NETO, Miguel, RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO, 10ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 91.

8. Como dimensionar o quantum indenizatório dos danos morais, na medida equivalente ao sofrimento vivenciado pelo paciente, diante do erro de conduta do profissional médico

Na presente pesquisa, impõe-se analisar o conceito de “erro médico”. Costuma-se tratar o próprio erro do profissional como decorrente de procedimento que evidencia uma notória “culpa”⁶⁶, o que significa afirmar que não haveria possibilidade de haver erro sem o consequente dano ao paciente⁶⁷.

Por isso, a doutrina destaca que a responsabilização deverá ter embasamento na devida comprovação do desvio do exercício profissional que produza dano, “decorrente da falta de conteúdo científico (imperícia) ou, ainda, em razão de conduta incompatível com a atividade de risco oriunda de sua negligência ou imprudência”⁶⁸.

Superada a questão, é indispensável saber que o erro médico pode gerar a rescisão contratual⁶⁹, ocasionando dano moral advindo de inadimplemento obrigacional⁷⁰, em caso de se tratar de erro médico em cirurgia plástica de natureza estética, em que ocorre desvio obrigacional de resultado.

Clayton Reis faz alusão ao art. 951 do CC/02, que “assinalava a culpa subjetiva dos profissionais liberais na área da saúde”, corroborado pelo artigo 14, parágrafo 4º do CDC, que confirma a culpa subjetiva desses profissionais⁷¹.

No momento em que o magistrado decide o litígio, o julgador necessita separar dor física, psicológica, estética e patrimonial. Sobre o tema Miguel Kfourri Neto defende que não seja subsumido o dano moral e/ou estético, pelo dano material eventualmente sofrido concomitantemente⁷², considerando a notória diferença entre eles (Súmula nº 387 STJ). E, justamente por essa razão, conclui-se que, não deverá ser calculado o quantum indenizatório embasado no que fora arbitrado ao dano patrimonial. Também pondera que, em casos que acarretem vida vegetativa, paralisias e óbito, os valores deverão resultar da análise da expectativa de vida e o extenso sofrimento causado à vítima, mesmo quando não fora postulado pelos autores⁷³.

66 “A culpa na responsabilidade civil do profissional da medicina costuma ser identificada a partir da figura do erro médico. (...) ao contrário, via de regra, um erro na atuação do médico conduz ao dano sofrido pelo paciente, por isso mesmo não se confundindo com o resultado indesejado” SOUZA, Eduardo Nunes de, **DO ERRO À CULPA NA RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO** – Estudo na perspectiva Civil-constitucional, Rio de Janeiro, Editora RENOVAR, 2015, p. 106/107.

67 “Como se percebe, o problema em se confundir erro e culpa reside na conclusão lógica decorrente da equiparação: se erro equivale a culpa, sempre que a conduta médica conduzir a um dano, quando se pudesse cogitar de outra conduta que, hipoteticamente não produziria o mesmo prejuízo, estaria configurada a responsabilidade do médico. Dito de outro modo, equiparar o erro à culpa significa promover uma objetificação velada da responsabilidade do médico” Idem, p. 110.

68 REIS, Clayton, **DANO MORAL**, 6ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 269.

69 “Apesar de o Código Civil brasileiro colocar a responsabilidade médica entre os atos ilícitos, não mais acende controvérsias caracterizar a responsabilidade médica como *contractu*” KFOURI NETO, Miguel, **RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO**, 10ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 91.

70 “É vasta a literatura acerca da responsabilidade civil decorrente de erro médico com repercussão na esfera moral da pessoa. Na jurisprudência, encontram-se casos de dano estético resultante de lipoaspiração ou de outras espécies de cirurgia estética” André Gustavo C. de, **A EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE DANO MORAL**, Revista da EMERJ, vol. 6, p. 29, 2003, Disponível em <http://www.emerj.tj.rj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista24/revista24_143.pdf>, acesso em 20 de janeiro de 2020

71 REIS, Clayton, **DANO MORAL**, 6ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 269.

72 “Tenho para mim, concessa vêniam, não terem respaldo legal quaisquer restrições ou limitações ao ressarcimento moral, seja qual for a espécie do dano, sejam ou não cumulativas as indenizações. Se a vítima sofre dano de ordem moral e dano de natureza material, não vejo razão para absolvição daquele por este. O ressarcimento dos prejuízos deve ser o mais amplo e perfeito o possível” KFOURI NETO, Miguel, **RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO**, 10ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 91.

73 KFOURI NETO, Miguel, **RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO**, 10ª edição, São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 2019, p. 163.

De uma forma, o que não pode ser desprezado pelo julgador é a profundidade do dano que o erro médico acarreta e a extensão qualitativa da análise exigida, sendo lícita a adoção do método bifásico.

9. Os critérios e procedimentos de avaliação considerados pelos juízes perante os casos concretos analisados pelo STJ e pelo Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR)

Com intuito de melhor demonstrar a realização prática dos argumentos expostos ao longo da pesquisa, optou-se pela forma de análise jurisprudencial como a mais precisa para elucidar ainda mais a questão dessa natureza. O primeiro caso analisado se refere ao julgado pela 9ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR), relatado pelo Desembargador Luis Sérgio Swiech⁷⁴. Trata-se de caso de erro médico, em que a autora, pleiteou danos morais, estéticos e materiais em face de cirurgias reparadoras mamárias a que se submeteu. A parte requerida interpôs recurso de Apelação. O Tribunal, ao apreciar o pedido de danos morais, determinou que não fosse minorado o quantum indenizatório, em face das circunstâncias agravantes decorrentes do insucesso da cirurgia como consta no acórdão indicado, “no caso dos autos, o resultado insatisfatório da segunda cirurgia causou diversos transtornos à autora, com destaque para o desgaste emocional sofrido pelo fato de já ter realizado duas operações estéticas e não ter alcançado seus objetivos” (mov. 233.7)⁷⁵.

Ao final, o acórdão considerou a análise de jurisprudência e também de ponderação do julgador, conforme se denota: “em casos como o presente, esta Corte tem fixado a indenização, em média, em R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), considerando o grau de culpa, a gravidade do dano e do sofrimento, bem como, a capacidade (5) econômica das partes⁷⁶”.

Outro caso que merece atenção se refere ao Processo nº 0006626-79.2012.8.16.0103⁷⁷, também do TJPR, em que se usa expressamente o método bifásico. Nesta apelação, originada de caso de erro médico, em face do procedimento de laqueadura, a ré pede minoração do quantum indenizatório determinado em primeiro grau. A Relatora Desembargadora Denise

74 EMENTA: Apelação cível. Ação de indenização por danos materiais, morais e estéticos. Responsabilidade civil por alegado erro médico. Sentença que julgou parcialmente procedentes os pedidos iniciais. 1. Responsabilidade subjetiva do profissional liberal. art. 14, § 4º, do CDC. Cirurgia plástica mamária. Natureza estética. Obrigação de resultado. Inversão do ônus probatório que decorre da presunção de culpa do profissional. Dano consubstanciado no posicionamento das aréolas mamárias. Não demonstrada qualquer causa excludente de responsabilidade. Dever de indenizar mantido. 2. Dano moral. situação que foge do mero abortecimento. Autora submetida a duas cirurgias insatisfatórias de correção das mamas. Minorção indevida. Quantum que se adequa à jurisprudência deste tribunal e às particularidades do caso concreto. Observância da proporcionalidade e da razoabilidade. 3. Dano estético. imagens que atestam o caráter permanente da deformação. Quantum que se adequa à jurisprudência deste tribunal e às particularidades do caso concreto. Pedido de redução não acolhido. 4. Majoração dos honorários advocatícios sucumbenciais em grau recursal. art. 85, § 11, do NCPC. Possibilidade. Recurso de apelação cível conhecido e não provido. (TJPR - 9ª c.cível - 0040257-48.2016.8.16.0014 - Londrina - Rel.: Desembargador Luis Sérgio Swiech - J. 02.12.2019).

75 Retirado do Acórdão TJPR - 9ª C. Cível - 0040257-48.2016.8.16.0014 - Londrina - Rel.: Desembargador Luis Sérgio Swiech - J. 02.12.2019.

76 Idem, Ibidem.

77 EMENTA: Apelação Cível. Ação de indenização por danos morais. paciente que faria procedimento de laqueadura em virtude de seu quadro de saúde e complicações em gestações anteriores. Risco tanto para a mãe como para o feto. Gravidez posterior. Perito que atestou que o procedimento de laqueadura não foi realizado. Provas documentais. Erro médico. Negligência. Nexo causal e danos configurados. Dever de indenizar. Minorção do valor fixado a título de dano moral. Possibilidade. Método bifásico de quantificação do STJ. Precedentes. Incidência, sobre o valor da condenação, de atualização monetária pelo ipca, a partir da data do arbitramento, nos termos da súmula nº 362, do STJ. Acréscimo de juros de mora calculados com base no índice oficial de remuneração básica e juros aplicados à caderneta de poupança (art. 1º-F da lei nº 9.494/97), contados a partir da citação. recurso conhecido e parcialmente provido. (tjpr - 2ª c.cível - 0006626-79.2012.8.16.0103 - Lapa - Rel.: Juíza Denise Hammerschmidt - J. 26.10.2018)

Hammerschmidt fez alusão ao REsp. nº 1.332.366/MS para embasar o uso do método, concluindo ao final:

assim, em observância aos valores fixados por esta Câmara e suas correlatas em casos semelhantes aos dos autos, bem como considerando as peculiaridades do caso, tem-se que o valor a título de dano moral deve ser minorado. Entendo que o valor de R\$.40.000,00 (quarenta mil reais) repara adequadamente o sofrimento da apelada⁷⁸.

Por seu turno, o Recurso Especial 1.359.156/SP⁷⁹, de relatoria do Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, que negou provimento ao recurso especial e utilizou o método, conforme o destaque: “[...] a indenização por danos morais deve ser arbitrada em conformidade com o método bifásico, que conjuga os critérios da valorização da circunstância do caso e do interesse jurídico lesado (Voto vencido em parte, Min. João Otávio de Noronha)⁸⁰”.

Todavia, merece destaque o fato de que no geral a responsabilidade profissional decorrente da negligência do médico, que representa verdadeiro desvio de conduta e, na maioria das vezes, não geram indenizações porque esse procedimento decorre da falibilidade humana, não restando configurada a culpa grave que se assemelha ao dolo. Mas, há situações em que a negligência produz resultados desastrosos e com grande repercussão na vida do paciente. Nessa ordem de pensamento, segundo leciona Pontes de Miranda⁸¹, estamos diante do pressuposto de que “a negligência grave supõe que o agente podia prever o resultado e o previu”. Recente caso julgado pelo STJ (AgInt no AREsp nº 1.548.494/RJ, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, primeira turma, julgado em 11.02.2020, DJe 14.02.2020) decidiu questão dessa natureza ao proclamar:

no tocante aos danos morais o Tribunal de origem sobrepesou o dano causado (severas lesões cerebrais e limitações de ordem física na agravada causadas durante o parto, pela demora em sua liberação escapular e asfixia superior, consignou que a menor sofreu asfixia neonatal grave, tocotraumatismo, crise convulsiva, septicemia, paralisia de plexo braquial e que como consequência, a representada estaria permanentemente incapacitada) e os aspectos: punitivo, inibitório, educativo, e o Princípio da Razoabilidade.

Portanto, no caso *sub examinis*, a negligência médica extrapolou excessivamente as meras falhas presentes nessa atividade profissional em que ocorrem inúmeros riscos, resultando na obrigação de diligência especial aos profissionais que atuam na área médica. No caso em exame,

78 Retirado do Acórdão. TJPR - 2ª C. Cível - 0006626-79.2012.8.16.0103 - Lapa - Rel.: Juíza Denise Hammerschmidt - J. 26.10.2018.

79 **EMENTA:** Recursos especiais. Erro médico. Consumidor. Hospital e administradora de plano de saúde. Responsabilização solidária. Princípio da solidariedade entre os integrantes da cadeia de fornecimento. Médicos externos ao corpo clínico do hospital. Importância na ação de regresso. Valor da indenização. Razoabilidade. 1. Erro médico consistente em perfuração de intestino durante cirurgia de laparotomia realizada por médicos credenciados, com a utilização das instalações de hospital também credenciado à mesma administradora de plano de saúde. 2. Responsabilização solidária pelo acórdão recorrido dos réus (hospital e administradora de plano de saúde), com fundamento no princípio da solidariedade entre os fornecedores de uma mesma cadeia de fornecimento de produto ou serviço perante o consumidor, ressalvada a ação de regresso. 3. A circunstância de os médicos que realizaram a cirurgia não integrarem o corpo clínico do hospital terá relevância para eventual ação de regresso entre os fornecedores. 4. Razoabilidade do valor da indenização por danos morais fixada em 200 salários mínimos. 5. Recursos especiais não providos. (REsp 1359156/SP, STJ, Relatoria Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 2015).

80 Retirado do Acórdão REsp 1359156/SP, STJ, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, 2015.

81 MIRANDA, Pontes de, **Tratado de Direito Privado**, Parte Geral, Tomo II, Rio de Janeiro, Editora Borsari, 1954, p. 263.

a negligência do médico constituiu a causa da condenação do paciente a uma vida vegetativa, retirando-lhe o direito de viver com dignidade. Uma gravíssima negligência que se equipara ao *dolus magna negligentia culpa est: magna culpa dolus est*.

Nessa perspectiva, há de aplicar os *punitives damages*, ou seja, o dano moral com duplo caráter satisfativo e punitivo, “levando-se em consideração o grau da lesividade da conduta ofensiva e a capacidade econômica da parte pagadora, a fim de cumprir dupla finalidade: amenização da dor sofrida pela vítima e punição do causador do dano, evitando-se novas ocorrências” (destaque dos autores) consoante ressalta o Ministro Relator que prolatou o voto vencedor no AREsp. nº 1.548.494/RJ. Diante desse quadro, a indenização assume uma função igualmente dúplice, todavia com outros efeitos. A função satisfativa-punitiva deve ser aplicada em face do profissional que praticou ato com excessiva negligência, causando dano de expressiva e duradoura magnitude à vítima.

Em resumo, resta notório o aproveitamento do método bifásico nas duas vertentes, para arbitramento em casos de erro médico, tomando o conjunto decisório de precedentes e as categorias que diferenciam cada caso para chegar ao quantum indenizatório mais compatível com a realidade dos fatos.

10. As vantagens utilizadas pelos julgadores na utilização do método bifásico para efeito do quantum indenizatório

Não restam dúvidas de que o principal e primeiro aspecto vantajoso em utilizar o método bifásico para arbitramento de valores, consiste na eleição de um método com critérios objetivos, para a garantia da segurança jurídica⁸². Dessa forma, resultará adequado e compatível a real valoração de que a análise do caso fora feita de modo criterioso e adequado dentro dos parâmetros compatíveis com a realidade dos casos particulares analisados.

Pensa-se, também, que a sistematização introduzida pelo método bifásico confere, tanto ao magistrado quanto ao jurisdicionado, a interpretação em conformidade com os valores fundamentais da pessoa humana, consoante os casos expostos, de forma a assegurar ao julgamento isonomia e o primado da justiça, de forma a conferir estabilidade e segurança do sistema jurídico.

Nos casos particulares de erro médico, a aplicação do método para o réu profissional da saúde impede cominação de valores divergentes em casos da mesma tipicidade, conferindo maior oportunidade para resguardo em face das demandas sofridas⁸³.

⁸² Talvez abrindo caminho, inclusive, para maior busca de meios alternativos para resoluções de conflito nos casos de erro médico grave, como a arbitragem, conciliação e mediação, diante da ciência do quanto custaria prosseguir com o a demanda judicial, em face dos ônus decorrentes. (Nota dos autores).

⁸³ Pode-se igualmente, nessas situações admitir a probabilidade ou a presunção do eventual valor da cominação, favorecer a opção pela contratação de um seguro de responsabilidade civil profissional, a exemplo do que sistematicamente ocorre nos EUA (Nota dos autores).

Nesse mesmo diapasão, o uso do método garantiria a efetiva tutela do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, que teria seu caso analisado com critérios de ponderação e moderação, oportunizando uma estimativa preliminar do quantum indenizatório – diante da análise da primeira fase.

Por fim, oportunizar-se-á ao advogado analisar a ação indenizatória com maior acuidade, podendo prever o valor da condenação ou indenização de seu cliente, utilizando-se das variáveis na segunda fase, para apresentar ao médico um valor provável mais verossímil e compatível com a realidade da demanda, ao analisar o objeto de julgamento.

Não se desprezam as dificuldades inerentes e presentes nos casos particulares. A pressuposição do valor a ser condenado, poderia gerar uma proteção econômica dos profissionais médicos, aumentando o preço dos serviços para inserir no valor da consulta os custos das eventuais condenações e, quem sabe, situações em que possa ocorrer redução das cautelas durante o tratamento médico, interferindo na relação contratual na qual predomina o princípio da isonomia. Com o propósito de evitar tal desvirtuamento, será de suma importância que se façam constantes debates e aprimoramentos dessa relação contratual no âmbito da prática forense.

11. Notas conclusivas

A quantificação dos danos morais sempre foi um desafio tanto na doutrina quanto na prática forense. Neste período de tempo, após o advento da CF/88, conferiu-se motivos justos para ressarcir essa espécie de dano, como se questionaram diversas teorias para fundamentar o objetivo da presente tutela dos Direitos Fundamentais da pessoa.

Durante a pesquisa, estabeleceram-se relações com as áreas civis e constitucionais, diante da existência da proteção e do conteúdo que se confere a defesa desse grupo de direitos, que violam direitos da personalidade da pessoa humana, culminando na sua essência com a violação do princípio constitucional da dignidade do ser humano.

E, com o propósito de efetivar a proteção dessa categoria de direitos que o STJ apresentou o método bifásico, no qual analisa as duas fases de arbitramento do quantum indenizatório conferindo, dessa forma, razões para aplicá-las na forma proposta.

Por derradeiro, contextualizou-se o estudo aos casos especificamente de erro médico grave, a fim de analisar as possibilidades da sua aplicação – e, inclusive, a utilização e suas vantagens e desvantagens na prática do método questionado.

Mediante o exposto, a aplicação do método bifásico para arbitramento nos casos de dano moral decorrente de culpa grave resulta na promessa da adoção de um sistema mais sólido, com raízes sistemáticas e com objetivo de alcançar a efetiva tutela jurídica sempre passível de aprimoramentos.

Referências bibliográficas

ANDRADE, André Gustavo C. de. **A evolução do conceito de dano moral**. Revista da EMERJ, vol. 6, n. 24, p. 175, 2003.

BITTAR, Carlos Alberto. **Reparação civil por danos morais**. 4ª edição, São Paulo, Editora Saraiva, 2014.

BONNA, Alexandre Pereira; LEAL, Pastora do Socorro Teixeira. **Requisitos objetivos e subjetivos dos punitive damages: critérios à aplicação no direito brasileiro**. Scientia Iuris, Londrina, v. 22, n. 1, p.190-222, mar. 2018. DOI: 10.5433/2178-8189.2018v22 n1p190. ISSN: 2178-8189.

FAVARETTO, Cícero. **A tríplice função do dano moral**. Disponível em: <<https://cicerofavaretto.jusbrasil.com.br/artigos/113638468/a-triplice-funcao-do-dano-moral>>. Acesso em: 21 de janeiro de 2020.

FAVARETTO, Cícero. **A tríplice função do dano moral**. Disponível em: <<https://cicerofavaretto.jusbrasil.com.br/artigos/113638468/a-triplice-funcao-do-dano-moral>>. Acesso em: 21 de janeiro de 2020.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 15ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 40,.

FRANÇA, R. Limonji. **Reparação do dano moral**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, vol. 631, maio, 1988.

GATTAZ, Luciana de Godoy Penteadó, **Punitive damages no direito brasileiro**. Revista dos tribunais, 2016. Disponível em: <http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_bibliotecb/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RTrib_n.964.07.PDF>. Acesso em: 20 de janeiro de 2020.

GATTAZ, Luciana de Godoy Penteadó. **Punitive damages no direito brasileiro**. Revista dos tribunais, 2016. Disponível em: <http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_bibliotecb/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RTrib_n.964.07.PDF>. Acesso em: 20 de janeiro de 2020.

HARRIS BEACH PLLC. **Punitive damages awarded in malpractice case of destroyed medical record**. Disponível em: <<https://www.jdsupra.com/legalnews/punitive-damages-awarded-in-malpractice-24742/>>. Acesso em: 30 de janeiro de 2020.

Juramento de Hipócrates. Disponível em: <<https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>>. Acesso em: 17 de janeiro de 2019.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do Direito**. Tradução por MACHADO, João Batista. 8 ed. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 10ª edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2019. P. 91.

LIBERTO, Daniel. **Punitive damages**. Disponível em: <<https://www.investopedia.com/terms/p/punitive-damages.asp>>. Acesso em: 20 de janeiro de 2020

M., Michele. **California jury awards \$68 million in negligent surgery case**. Disponível em: <<https://medical-malpractice.cmlaw.net/california-jury-awards-68-million-in-negligent-surgery-case.html>>. Acesso em: 30 de janeiro de 2020.

MINISTERIOS DA SAÚDE, CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE. **Carta de direitos dos usuarios da saúde**. Brasília, 2012.

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de Direito privado** – Parte especial. 1º ed. Campinas: Bookseller, Tomo XXVI, p. 542.

MONTEIRO, António Monteiro. **A indenização por danos não patrimoniais em debate: também na responsabilidade contratual? Também a favor das pessoas jurídicas?** Revista Brasileira de Direito Civil. Rio de Janeiro: IBDC Civil, vol 5, julho/setembro 2015.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil constitucional dos danos morais**. 2º ed. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2017.

NELSON III, Leonard J.; MORRISEY, Michael A; KILGORE, Meredith L. **Damages caps in medical malpractice cases**. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690332/>>. Acesso em: 30 de janeiro de 2020.

PAULA, Oliver Simonato de. **Teoria do desestímulo: punitive damages**. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/58363/teoria-do-desestimulo-punitive-damages>>. Acesso em: 19 de janeiro de 2020.

Punitive damages na sociedade de hiperconsumo. 2015. 116 f. Dissertação (Mestrado em Direito das Relações Sociais) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, 2015.

REALE, Miguel. **Lições preliminares de direito**. 27º ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

REIS, Clayton. **Dano moral**. 6º ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

SCHREIBER, Anderson; KONDER, Carlos Nelson. **Direito civil constitucional**. São Paulo: Editora GEN, 2016.

SOUZA, Eduardo Nunes de. **Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico** – Estudo na perspectiva Civil-constitucional, Rio de Janeiro, Editora RENOVAR, 2015.

TARTUCE, Flávio. **Direito Civil** – Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil. 9º ed. São Paulo: GEN, Vol 2, p. 289.

TRIGUEIROS, Eduardo Dietrich e. **As relações médico-paciente à luz do Código Brasileiro de Direitos do Consumidor**. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/dePeso/16, MI11018, 31047-As+relacoes+medicopaciente+a+luz+do+Codigo+Brasileiro+de+Defesa+do>>. Acesso em: 23 de janeiro de 2020.

VASCONCELOS, Derberth Paula de. **Dano moral: conceito e evolução histórica**. Disponível em: <<https://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/46669/dano-moral-conceito-e-evolucao-historica>>. Acesso em: 18 de janeiro de 2020.

VENOSA, Silvio Salvo de. **Direito Civil – Responsabilidade Civil**. 12º ed. Vol 4. São Paulo: Editora ATLAS, 2012.

ANADEM
SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOTÉCNICA

UCA
Universidade Corporativa Anadem



APEDIMES
Associação Pernambucana
de Direito Médico e da Saúde



ANADEM
SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA

UCA
Universidade Corporativa Anadem



APEDIMES
Associação Pernambucana
de Direito Médico e da Saúde