

REVISTA DE

DIREITO

MÉDICO E DA SAÚDE

nº 23

Doutrina
Legislação
Jurisprudência



ANADEM

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA

REVISTA DE
DIREITO
MÉDICO E DA SAÚDE
nº 23

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

Marianna Chaves

Miguel Kfourri Neto

Nelson Rosenvald

Oswaldo Simonelli

Rafaella Nogaroli

Rosa Amélia Andrade Dantas

Colaboradores desta edição

Ana Elisabete Ferreira

André Gonçalo Dias Pereira

Alana Alexandra Scardini Figueira

Carlos Victor Silva Paixão

Dayonara Oliveira de Andrade

Eduardo Dantas

Hilton Vicente Porto Ribeiro

Kamila Aparecida Iwanami

Karina Lanzelloti Saleme Losito

Lívia Callegari

Mariane Harbelê Hurtado Plácido

Marianna Chaves

Stefano Cocenza Sternieri

ANADEM

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA



Palavra do Presidente

Tempos difíceis esses que ora vivemos. Nenhum de nós esperava vivenciar, em sua fugaz aventura terrena, situação semelhante à que experienciamos no momento. Nem tampouco, após deflagrada a pandemia da covid-19 e como tal reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), alguém poderia imaginar que o estado de excepcionalidade perduraria e se estenderia por mais de um ano, sem previsões, ainda, de vislumbrarmos um horizonte favorável e otimista nos próximos meses.

Nesses tempos dificultosos, nenhum outro ramo do Direito fora tão questionado e tampouco se mostrou tão útil quanto o Direito Médico e da Saúde.

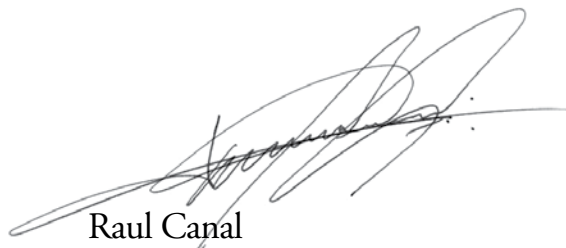
Direitos e deveres dos profissionais da saúde, autonomia da vontade do paciente, soberania clínica do médico, uso experimental de medicamentos sem eficácia ainda comprovada de forma científica, aplicação de terapêuticas estribadas em fármacos *off-label* e tantos outros assuntos vieram à baila e têm sido exaustivamente debatidos.

A 23ª edição da Revista Brasileira de Direito Médico e da Saúde, agora alargada para além-mar, contemplando contribuições doutrinárias de Timor-Leste e de Portugal, provoca a discussão de alguns desses temas ceulematizados ao longo da pandemia.

Parabéns ao Professor Eduardo Dantas, a todos os membros do Conselho Editorial e aos articulistas que contribuíram com seu pensamento doutrinário para a consolidação desta edição.

Ótima leitura a todos.

Brasília, maio de 2021.



Raul Canal

Presidente da Anadem

REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE

Publicação semestral de doutrina, jurisprudência, legislação e outros assuntos do 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 COSTA** (DRT 12871/DF) diagramação **ANGELO GABRIEL** coordenação de projeto gráfico e diagramação **VEM MAIS EDITORAÇÃO LTDA.** impressão **GRÁFICA POSITIVA** tiragem **3 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. 23. maio 2021. 152p.

ISSN 1983-411XE

1. DEMOCRACIA SANITÁRIA EM PORTUGAL. 2. ÉTICA E RESPONSABILIDADE SOCIAL NA MEDICINA: UMA ANÁLISE A PARTIR DA VIOLÊNCIA OBSTÉTRICA. 3. PESQUISA CLÍNICA E LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS: EXPECTATIVAS E ILUSÕES. 4. A IMPORTÂNCIA DO ASSISTENTE TÉCNICO NA CONSTRUÇÃO DA DEFESA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE. 5. A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS MÉDICOS NOS TRATAMENTOS *OFF-LABEL*. 6. RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE: A IMPORTÂNCIA DO MÉDICO OLHAR PARA O PACIENTE COMO UM SER HUMANO. 7. OS NOVOS RUMOS DA SAÚDE COM A TELEMEDICINA. 8. A INAPLICABILIDADE DA PENA DISCIPLINAR DE SUSPENSÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL DIANTE DE NECESSIDADES SOCIAIS IMEDIATAS.

Editorial

O ano de 2021 se apresenta como mais um capítulo desafiador para o Direito da Saúde: uma pandemia que expõe as fragilidades de sistemas de saúde de diferentes realidades econômicas e geográficas e mesmo a incapacidade de lidar com o desconhecido por parte de alguns e a resiliência por parte de outros tantos.

A crise mundial instalada na saúde atrai os olhos de profissionais de ambas as áreas – Direito e saúde – para os mais variados, amplos e diversos temas, que ganham reforço em sua importância para a solução de conflitos cotidianos nessa área de conhecimento relativamente nova e, portanto, em construção.

O volume 23 da Revista de Direito Médico é um exemplo claro da profusão de assuntos ainda por esclarecer, de doutrina a ser produzida, em razão da multiplicidade de interações humanas na área da saúde. Em cada um dos oito artigos selecionados para esta edição, encontramos um convite para a reflexão e um somatório de experiências profissionais e acadêmicas do mais alto nível, desta feita, atravessando continentes, com contribuições de Portugal e Timor-Leste.

Aos membros do conselho editorial, os nossos agradecimentos pelo comprometimento e entrega; aos autores desta edição, nossos mais profundos sentimentos de gratidão pela pesquisa, pela capacidade de difundir conhecimento e por tornarem possível o cumprimento desta missão, tão agradável quanto essencial.

Que possamos estar sempre em constante evolução e que esta nova edição, que agora lhe chega às mãos, seja mais um marco nessa jornada.

Uma boa leitura a todos.

Brasília, maio de 2021.



Eduardo Dantas

Coordenador do Conselho Editorial



SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOÉTICA

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 projetos especiais **JOSÉ MAURO** diretor comercial do Cirurgia Segura **LUIS VARGAS**.

Sumário

Doutrinas

1. Democracia sanitária em Portugal
André Gonçalo Dias Pereira e Ana Elisabete Ferreira 11
2. Ética e responsabilidade social na medicina: uma análise a partir da violência obstétrica
Marianna Chaves e Eduardo Dantas 33
3. Pesquisa clínica e Lei Geral de Proteção de Dados: expectativas e ilusões
Livia Callegari 57
4. A importância do assistente técnico na construção da defesa do profissional da saúde
Karina Lanzellotti Saleme Losito 73
5. A responsabilidade civil dos médicos nos tratamentos *off-label*
Dayonara Oliveira de Andrade e Stefano Cocenza Sternieri 83
6. Relação médico-paciente: a importância do médico olhar para o paciente como um ser humano
Mariane Heberlê Hurtado Plácido 95
7. Os novos rumos da saúde com a telemedicina
Alana Alexandra Scardini Figueira e Kamila Aparecida Iwanami 111
8. A inaplicabilidade da pena disciplinar de suspensão do exercício profissional diante de necessidades sociais imediatas
Carlos Victor Silva Paixão e Hilton Vicente Porto Ribeiro 135

DEMOCRACIA SANITÁRIA EM PORTUGAL

SANITARY DEMOCRACY IN PORTUGAL

André Gonçalo Dias Pereira¹

Ana Elisabete Ferreira²

Sumário: 1. Introdução. 2. A democracia sanitária como parte integrante do direito à proteção da saúde. 3. A democracia sanitária em Portugal. 4. A política de saúde deve incentivar a adoção de medidas promotoras da responsabilidade social, individual e coletiva, nomeadamente apoiando voluntários, cuidadores informais e dadores benévolos. 5. Notas Conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: A transformação da medicina, designadamente no âmbito da relação médico-paciente, corresponde ao abandono de um modelo paternalista, autoritário e vertical, para a adoção de um esquema democrático e horizontal, baseado num modelo pluralista de sociedade. A presente pesquisa analisa a relevância da identificação não só de uma dimensão individual, mas de uma dimensão coletiva, no modelo da prestação de cuidados de saúde oriundo daquela transformação. Para tanto, realiza-se o estudo da democracia sanitária – que ancora a salvaguarda dos direitos dos pacientes na promoção da participação, consciencialização e responsabilização cívica de todos os atores de saúde –, de modo a verificar os caminhos legislativos existentes, os mecanismos práticos e as soluções do Direito comparado para a efetiva democratização da saúde em Portugal.

Palavras-chave: Relação médico-paciente. Participação. Saúde. Democratização.

Abstract: The transformation of medicine, namely in the scope of the doctor-patient relationship, corresponds to the abandonment of a paternalistic, authoritarian, and vertical model, in order to adopt a democratic and horizontal scheme, based on a pluralist model of society. This research analyzes the relevance of the identification not only of an individual dimension, but of a collective dimension, in the model of health care provision arising from that transformation. To this end, the study of sanitary democracy is carried out – which anchors the safeguarding of patients' rights in promoting participation, awareness and civic accountability of all health actors – in order to verify the existing legislative paths, the practical mechanisms and the solutions of comparative law for the effective democratization of health.

1. Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (UC). Diretor do Centro de Direito Biomédico (CDB). Investigador Integrado do Instituto Jurídico. Mestre e Doutor em Direito Civil. E-mail: <andreper@fd.uc.pt>.

2. Professora da Escola Superior de Tecnologia e Gestão de Leiria. Advogada. Investigadora colaboradora do Instituto Jurídico. Mestre em Direito. Doutora em Bioética. E-mail: <ana.e.pereira@ipleiria.pt>.

Keywords: Doctor-patient relationship. Participation. Health. Democratization.

1. INTRODUÇÃO

O Direito da Medicina, além da estreita interdependência entre a autodeterminação do paciente e o respeito pela sua integridade física e psíquica, num jogo de constante compatibilização entre aqueles direitos e a liberdade terapêutica do médico, apresenta especificidades de não pequena monta que levam alguns autores a afirmar a “emergência de um ramo autônomo do saber jurídico: o Direito da Medicina”.³ Autonomia essa que se evidencia, quer face às ciências extrajurídicas, quer no domínio intrajurídico, em que se faz sentir a necessidade de libertação das amarras tradicionais de compartimentação entre o Direito Civil, o Direito Penal e o Direito Público.

Considerando o plano das fontes do Direito da Medicina, vive-se o “tempo das redes ou o manto normativo do mundo”⁴ dado que aquele ramo atende, além das normas internacionais e europeias – v.g., a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CEDH/Bio), do Conselho da Europa, a Associação Médica Mundial e a Organização Mundial de Saúde (OMS) –, às diferentes deontologias médicas, aos pareceres das Comissões de Ética e à prática jurídica, a par das tradicionais fontes legislativas nacionais.

O Direito da Saúde desenvolve-se entre equilíbrios difíceis – entre o desafio da estreita interdependência, a autodeterminação do paciente e o respeito pela sua integridade física e psíquica; entre a autonomia decisória do doente e a autonomia científica e técnica dos profissionais de saúde; e entre o papel preponderante das instituições na promoção e garantia dos cuidados e a necessidade de centralizar as respostas no seu destinatário, a pessoa doente. Equilíbrios desafiantes, a que nunca são alheios aos contextos socioculturais e às grandes opções do plano político-sanitário, naturalmente permeáveis às necessidades, sempre devenientes, e às legítimas expectativas e exigências das comunidades.

Parte integrante destas grandes opções conformadoras é a que respeita a gestão e a administração de serviços de saúde e seu regime, técnico e jurídico. Numa palavra, a pergunta “quem deve gerir e administrar a instituição de saúde?” vai encontrando, sucessivamente, diferentes formas de se justificar e, com isso, respostas de diferente natureza.

A ideia de que só aos profissionais de saúde – em particular, aos médicos – poderiam caber as decisões magistras na administração da saúde e na sua promoção foi sendo progressivamente abandonada ao longo do século XXI, abrindo espaço à novas profissões

3. PEREIRA, A. D. *Direitos dos doentes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015. p. 47.

4. LOUREIRO, J. C. Saúde no fim da vida, entre o amor, o saber e o direito II – Cuidado(s). *Revista Portuguesa de Bioética*, n. 4, abr.-maio, 2008.

da saúde, especificamente vocacionadas para a atividade, com particular formação teórica e prática nesse domínio. Em Portugal, nos anos de 1967 e 1968, a Direção Geral dos Hospitais promoveu, pela primeira vez, ações de formação em direção de hospitais, não exclusivamente destinadas aos médicos, mas também aos gestores, economistas, numa iniciativa pioneira que viria a originar, em 1970, o primeiro curso português para administradores hospitalares.⁵ Era o início de uma visão muito distinta da saúde: a saúde era agora encarada, definitivamente, como um sistema complexo e transdisciplinar, a ultrapassar largamente a dinâmica basilar médico-doente.

Essa visão, sem surpresa, veio a robustecer-se e aprofundar-se no século XXI, que em grande parte dos países ocidentais representa um momento de consolidação e densificação dos processos democráticos instalados no período anterior. Pode, com propriedade, afirmar-se que a emergência e a necessidade da democracia sanitária são verdadeiramente uma consequência daquela densificação, na medida em que representam a resposta a uma exigência de participação e representação que não se fizeram sentir antes. De certo modo, a presença dos doentes e dos seus representantes na gestão e administração dos serviços de saúde chega tarde à clareira da razão, mas sempre se dirá que “mais vale tarde...”

1.1. A democracia sanitária

Quando fala-se de democracia sanitária no sentido mais contemporâneo do termo, fala-se em reunir todos os atores da saúde num espírito de dialética, diálogo e consulta mútua, no sentido de desenvolver e implementar políticas de saúde, a nível institucional, local, regional e nacional, que sejam capazes de promover os direitos individuais e os direitos coletivos dos pacientes, dos seus representantes, dos seus familiares, dos seus cuidadores e das associações e grupos informais dedicados à *patient advocacy*. É uma tarefa árdua e difícil de concretizar, razão provável de assistirmos hodiernamente a um conjunto muito significativo de documentos normativos de intenção, mas não de concretização da designada democracia sanitária.

1.2. A *patient advocacy*

O Prof. Doutor Carlos Freire de Oliveira introduziu em Portugal a temática da *patient advocacy*. Destaca o autor (1) os cuidados centrados no doente e participação do doente na decisão; (2) o envolvimento do doente na investigação clínica; e (3) a criação de estruturas jurídicas de promoção da saúde e proteção dos direitos dos doentes, tais como ligas e associações.

5. CAMPOS, E. C. Eduardo Sá Ferreira, um Tímido Atuante. *Revista Portuguesa de Gestão Hospitalar*, n. 2, jul./ago./set. 2020, p. 48-49.

O direito à proteção da saúde está consagrado na Constituição da República Portuguesa e se assenta num conjunto de valores fundamentais, como a dignidade humana, a equidade, a ética e a solidariedade. O conhecimento dos direitos dos doentes potencia a sua capacidade de intervenção ativa na melhoria progressiva dos cuidados e serviços de saúde. Assume-se, nesse âmbito, um papel mais global, no que concerne ao empoderamento do doente e de sua família, e numa perspetiva de desenvolvimento da sua consciência crítica, participação efetiva e controle, no que diz respeito à sua experiência de saúde e de doença e aos cuidados de saúde que recebe.

Desta forma promove-se a chamada *patient advocacy*. Além dos direitos gerais, que visam a todos os doentes, a lei prevê determinados benefícios para os doentes oncológicos, nomeadamente, ao nível do Serviço Nacional de Saúde, das Finanças e da Segurança Social, além de uma especial proteção ao nível do emprego e das condições de trabalho, do apoio à habitação e à mobilidade (transporte), entre outros.

2. A DEMOCRACIA SANITÁRIA COMO PARTE INTEGRANTE DO DIREITO À PROTEÇÃO DA SAÚDE

O art. 64 da Constituição da República Portuguesa afirma que “todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover”, pontuando ainda que “o serviço nacional de saúde tem gestão descentralizada e participada”.

Resultou da Constituição de 1976, do art. 64, n.º 2, que “O direito à proteção da saúde é realizado: a) por meio de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito”.

Ao contrário do art. 3º da Convenção de Oviedo, não se basta essa norma com a exigência de um acesso à saúde equitativo. Ela exige a criação de um serviço, seguindo o modelo de Beveridge, o que se revelou uma forma eficaz e justa de dar a todos os portugueses níveis de proteção de saúde em linha com os países com os quais Portugal se deve comparar.

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) veio a ser instituído em 1979, por meio da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro,⁶ mediante a qual, nos termos do art. 1º, o Estado assegura o direito à proteção da saúde. Nos termos da Constituição Portuguesa, consagrando uma rede de entidades prestadoras de saúde e um sistema de carreiras médicas e de outros

6. Publicada em Diário da República, 1ª Série – n.º 214 – 15 de Setembro de 1979. Atualmente o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde deriva da incessante preocupação de propiciar aos utentes cuidados compreensivos e de elevada qualidade. Aplica-se às instituições e serviços que constituem o Serviço Nacional de Saúde e às entidades particulares e profissionais em regime liberal integradas na rede nacional de prestação de cuidados de saúde, quando articuladas com o Serviço Nacional de Saúde. O Estatuto do Serviço Nacional de Saúde consta do Decreto-Lei n.º 111/93, de 15 de janeiro (com as alterações introduzidas pelos Decretos-Lei n.º 177/2009, de 4 de agosto; 28/2008, de 22 de fevereiro; 276-A/2007, de 31 de julho; 222/2007, de 29 de maio; 223/2004, de 3 de dezembro; 185/2002, de 20 de agosto; 68/2000, de 26 de abril; 157/99, de 10 de maio; 156/99, de 10 de maio; 401/98, de 17 de dezembro; 97/98, de 18 de abril; 53/98, de 11 de março; e 77/96, de 18 de junho).

profissionais de saúde, que haveria de catapultar Portugal para o mundo desenvolvido, com indicadores de saúde ao nível dos países europeus e cimentando a verdadeira revolução democrática na vida de todos e de cada um dos portugueses.⁷

O acesso a tal sistema é garantido a todos os cidadãos, independentemente da sua condição econômica e social.⁸ Do mesmo modo, o acesso ao SNS é gratuito, “sem prejuízo do estabelecimento de taxas moderadoras diversificadas tendentes a racionalizar a utilização das prestações”.⁹

Mais esquecida tem sido sempre e ainda hoje a alínea b do mesmo n.º 2 do art. 64 da Constituição de Abril que impele:

b) (Pela) criação de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam, designadamente, a proteção da infância, da juventude e da velhice, e pela melhoria sistemática das condições de vida e de trabalho, bem como pela promoção da cultura física e desportiva, escolar e popular, e ainda pelo desenvolvimento da educação sanitária do povo e de práticas de vida saudável.

Trata-se de todo um programa político que vê a saúde em todas as políticas, que faz apelo à noção de capital biológico que se vai adquirindo ao longo de toda a vida, com especial enfoque na saúde ocupacional, as atividades desportivas e trazia *avant la lettre* os conceitos de literacia na saúde e de fomento de práticas de vida saudável.

Ou seja, já em 1976, depararam-se duas normas constitucionais do maior relevo: a criação do SNS como o instrumento para a mais correta e justa – porque mais fraterna – alocação de recursos a prevenir e a tratar da doença, mas também uma alínea b, com uma visão política alargada que olha para a pessoa e a saúde como um projeto político, econômico e social global.

Tem-se, portanto, que o direito à proteção da saúde constitui uma responsabilidade conjunta das pessoas, da sociedade e do Estado, e compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, à prevenção, ao tratamento e à reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos.

O associativismo e a constituição de grupos informais de representação e participação na saúde encontram amplo respaldo no sistema jurídico, e a Lei de Bases da Saúde, de 2019, de acordo com a Constituição Portuguesa, prevê expressamente o direito dos cidadãos a intervir nos processos de tomada de decisão em saúde e na gestão participada das instituições do SNS.

7. ARNAUT, A. *Serviço Nacional de Saúde, 30 anos de Resistência*. Coimbra: Coimbra Editora, 2009.

8. PORTUGAL, art. 5º, 1979.

9. PORTUGAL, art. 7º, 1979.

Várias organizações e entidades internacionais, entres elas o *European Patients' Forum* (EPF), a OMS e a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), defendem a participação pública no âmbito da saúde.

A reforma realizada na França, designadamente, a partir de 2002, operou com eficácia uma resposta a esses desafios, colocando a primazia na dimensão da *démocratie sanitaire*, sendo os poderes coletivos dos doentes uma das dimensões mais relevantes. Com efeito, o art. L1114-1 do Código de Saúde Pública francês¹⁰ passou a prever, designadamente, que as associações, regularmente constituídas, com uma atividade no domínio da qualidade da saúde e assistência ao paciente, possam ser aprovadas por autoridade administrativa competente, em nível regional ou nacional, para representar os utentes, na direção ou administração das unidades de saúde ou autoridades de saúde pública.

Os representantes dos utentes têm direito a formação para facilitar o exercício desse mandato. Repare-se que não se trata de um papel meramente consultivo, mas, efetivamente, de participar, ativamente e em pé de igualdade, com gestores, diretores e administradores na definição do funcionamento. É a forma de assegurar uma participação efetiva dos doentes na gestão da saúde, por meio dos seus participantes.

A alteração de paradigma, que já é perfeitamente efetiva, não esteve isenta de dificuldades e deixa importantes lições quanto à melhor forma de definir e lidar com os problemas emergentes.

Uma primeira questão prende-se com a própria definição dos representantes dos doentes. Que tipologia e qual a natureza jurídica das coletividades a que se pretende atribuir esse papel?

A pioneira lei francesa fala em “associações de pacientes” ou “utilizadores de serviços de saúde”? Seria aqui importante esclarecer, desde logo, que não deverão considerar-se abrangidas apenas as coletividades diretamente referidas a pessoas doentes, mas também aquelas cujo objeto é a proteção de utentes não doentes dos serviços de saúde, uma vez que o universo da saúde ultrapassa largamente o tratamento de doenças, abrangendo também ações de prevenção, de bem-estar e de cuidado, em geral.

Essa opção legal é redutora, ainda assim, uma vez que essas associações não são compostas exclusivamente por pessoas afetadas por uma patologia, mas também por familiares, cuidadores e plataformas de voluntários e prestadores de serviços de várias índoles.

10. PROJETO de lei sobre os direitos dos pacientes e a qualidade do sistema de saúde. SÉNAT, 6 maio 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/2QZmC8n>>.

Independentemente dos ajustes necessários, o corolário deverá ser o de centralizar também a relação paciente-cuidador e, de forma mais ampla, o lugar do paciente – e dos seus familiares – nos serviços e estabelecimentos de saúde e até mesmo o papel que suas associações poderiam ou deveriam ter como determinantes das políticas de saúde.

Na Bélgica, a Fundação *Roi-Baudouin* distingue três níveis de necessidades em termos de participação: micro, médio e macro.¹¹

- a) O nível micro ou interindividual – é o da relação paciente-cuidador(es), cujos princípios são os da informação, da autonomia e da importância das trocas entre pacientes e grupos de autoajuda. Essa é a base de toda participação;
- b) o nível médio ou institucional – é o das relações entre grupos ou associações de pacientes e estabelecimentos e serviços de saúde (inclusive de primeira linha); defesa dos interesses coletivos dos pacientes; avaliação da qualidade do atendimento; consulta sobre tratamentos, etc; e, por fim,
- c) o nível macro é estritamente político – os utentes devem poder ser validamente representados e fazer-se ouvir nas instâncias de decisão, seja no nível estratégico, no ético, no técnico ou no financeiro.

Verifica-se, portanto, que a colocação em prática de mecanismos de democracia sanitária, pressupõe uma revolução que conjuga os fatores sociocultural, epidemiológico e político. Do ponto de vista sociocultural, acompanha-se a ascensão de movimentos associativos no campo da saúde, portadores de aspirações e demandas, principalmente no que se refere à consideração a ser dada ao paciente e sua experiência na vivência da doença. Da perspectiva epidemiológica, verificando que já não são as doenças agudas, mas as doenças crônicas, que dominam as sociedades, tem-se em consideração que a demanda se prolonga ao longo do tempo e ultrapassa largamente a emergência da mera sobrevivência biológica. Do ponto de vista político, a tomada de decisões públicas, em matéria de saúde, é cada vez mais questionada, porque se encontra mais exposta e os cidadãos se encontram cada vez mais informados e capacitados para intervir.

O movimento está, então, lançado e a participação do utente concretizou-se. No entanto, pode encontrar uma série de obstáculos, entre eles resistência de médicos e cuidadores – não apenas uma questão de corporativismo ou poder, mas também de saturação dos serviços, de estresse, de falta de tempo e de insuficiência de recursos técnicos, materiais e humanos. Ao mesmo tempo, é possível que essas soluções de participação gerem resistências por parte das instituições de saúde, que podem temer que a sua gestão e organização do trabalho sejam postas em causa.

11. CHERBONNIER, A. *Démocratie Sanitaire – La Participation des Usagers au Système de Soins*. Bruxelles-Santé, n. 64, Oct. 2011. Disponível em: <<https://bit.ly/3twdw0O>>.

No entanto, as instituições e os profissionais de saúde podem ser convencidos pelos benefícios da gestão participada. O fato é que a democracia sanitária é a única forma de legitimar decisões delicadas e de ir de encontro às expectativas dos vários atores da saúde. A falta de participação gera sentimentos de frustração e incompreensão, aumenta a distância entre pacientes e instituições e gera conflitos que, por sua vez, levam a uma litigiosidade excessiva das relações entre pacientes e cuidadores.¹²

2.1. Democracia sanitária e autonomia do paciente

De certo modo, a democracia sanitária é um prolongamento da tutela da autonomia do doente, na linha do empoderamento e dos direitos à informação e ao consentimento. O corolário do consentimento informado, é na verdade, uma força revolucionária na gestão da saúde. A liberdade do paciente de aceder a cuidados médicos é não apenas o direito de consentir ou recusar o tratamento, é – em primeira linha – o direito de aceder aos cuidados médicos de qualidade, em condições de igualdade com os outros concidadãos, o que só pode ser garantido por um sistema que assente na fraternidade, a significar uma coletivização do risco da doença.

A maior expressão da evolução do Direito Biomédico é, talvez, a consagração legal do direito ao consentimento informado e a sua conformação. A mudança de paradigma constitui a pedra de toque da superação da medicina-arte e do doente enfermo pela medicina técnica e o paciente-cidadão.

O consentimento do paciente começou por ser uma mera manifestação de cooperação do doente até chegarmos ao reconhecimento da autonomia da vontade: o respeito devido ao doente, reconhecido desde a medicina antiga, não implicava necessariamente que se fizesse referência à liberdade do paciente, uma liberdade radical, incluindo a de fazer “más escolhas”.

Inicialmente, o respeito devido ao doente, reconhecido desde a medicina antiga, não implicava que se fizesse referência à liberdade do paciente. Naturalmente, para ganhar a sua confiança, os escritos hipocráticos sugeriam que se assegurasse a cooperação do paciente e Platão estimava que era necessário informar o homem livre, sem dar ordens, para conseguir alcançar essa confiança. Mas foi apenas com o povo hebraico que o consentimento se tornou uma regra da relação médico-paciente. O respeito pela pessoa humana impunha que o médico não executasse qualquer operação sem o consentimento do doente (*Talmud*, Tratado *Baba Kamma*). Contudo, se até o séc. XIX, se o consentimento

12. TEGENBOS, G. *Soins de santé et politique de santé: avec la participation du patient, c'est mieux*. Bruxelles: Fondation Roi Baudouin, juin 2008.

parece desejável, tal visava a apenas favorecer o tratamento e a atividade do médico.¹³

Com a filosofia das luzes, em especial com o contributo de Immanuel Kant, dá-se a emancipação do indivíduo¹⁴ e os direitos humanos erguem-se como fundamento da democracia, o que veio a transformar radicalmente a relação médico-paciente. O séc. XIX traz o conhecimento das doenças e a primeira metade do séc. XX conhece a revolução do medicamento. Estavam, assim, reunidas as condições da importância crescente da medicina na sociedade e cessam os dias gloriosos do paternalismo médico.

Atualmente, o desenvolvimento da biologia e da medicina é cada vez mais inquietante: as pessoas têm medo de ser experimentadas. A medicina imiscui-se na vida privada e transforma a informação no produto de um mercado em ascensão – o dos *big data* –, acarretando equações éticas difíceis, particularmente nos âmbitos da genética, da nanotecnologia e da inteligência artificial.

Por outro lado, a medicina é cara e é perigosa: pense-se nas doenças iatrogênicas, nas infeções nosocomiais,¹⁵ na contaminação dos produtos sanguíneos pelo vírus do HIV e da hepatite, entre outros eventos adversos que a cada dia se sucedem nos hospitais.¹⁶ Nessas condições, uma maior autonomia do paciente não poderá ser o meio de reequilibrar a relação médico-paciente em benefício deste último e, também, de fazer tomar consciência dos riscos que uma medicina tecnológica e desumanizada fará correr a toda a sociedade?

O consentimento foi assim fruto de uma caminhada gradual.¹⁷ Todavia, esse reconhecimento quiçá não teria sido possível sem a existência de um profundo traumatismo para a ética médica: as experiências com material humano realizadas durante a Segunda Guerra Mundial por médicos alemães e japoneses, dos quais alguns eram figuras de proa reconhecidos pela comunidade científica internacional. Por isso, o Código de Nuremberg é o primeiro texto que explicita a exigência do consentimento.

O consentimento para a investigação clínica foi o grande promotor da reflexão filosófica e jurídica após 1947, que viria a resultar, nas décadas seguintes, no debate sobre o consentimento para cuidados médicos. Na verdade, foi preciso esperar até 1964, com a Declaração de Helsínquia, da Associação Médica Mundial, para que um texto internacional de ética médica impusesse a exigência de consentimento e, ainda assim, apenas para o domínio da experimentação médica. Essa mesma Associação Médica, só em 1981, com a

13. CHRISTIAN, B.Y.K. Le Consentement à l'acte médical dans la relation médecin-patient en Europe. In: LEMAIRE; RAMEIX; GHANASSIA. **Consentement aux soins**: vers une réglementation. Paris: Flammarion, 1995.

14. FADEN, R.; BEAUCHAMP, T. **A History and Theory of Informed Consent**. New York-Oxford: Oxford University Press, 1986, p. 8.

15. Segundo MORRIS, D. **Doença e cultura na era pós-moderna**. Lisboa: Instituto Piaget, 2000, uma estadia no hospital expõe agora os pacientes a infeções hospitalares – as chamadas infeções nosocomiais, que matam mais de sessenta mil americanos anualmente, muitos deles idosos. Chega mesmo a haver um *Journal of Hospital Infection...* De facto, a doença iatrogénica – o eufémismo médico para a doença causada por médicos ou procedimentos médicos – tornou-se um problema de tal forma grave que, frequentemente, as pessoas recebem mais os hospitais e os médicos que a própria morte. Nesse sentido, cf. INSTITUTE OF MEDICINE - IOM REPORT (Eds. LINDA, T.; KOHN, J. M.; CORRIGAN, M. S. D): **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 1999.

16. FRAGATA, J.; MARTINS, L. **O erro em medicina**. Coimbra: Almedina, 2004.

17. PEREIRA, A. G. D. **O Consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de Direito Civil, publicações do centro de direito biomédico. 9. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

Declaração de Lisboa, veio afirmar que “depois de ter sido legalmente informado sobre o tratamento proposto, o doente tem o direito de aceitar ou recusar”.¹⁸

A ideia de que cada intervenção médica carece do consentimento deve-se ao liberalismo no pensamento jurídico ocidental.¹⁹ Como causas desse desenvolvimento encontra-se, por um lado, a forte consciência do direito de livre autodeterminação sobre o próprio corpo, que, a pouco e pouco, também se afirmou perante o médico e, por outro lado, os avanços na medicina – novas técnicas operatórias, os procedimentos anestésicos, a excessiva tecnologia, a perda de contato físico com o médico – que acarretaram uma forte desconfiança por parte dos doentes.

A medicina mudou. O modelo paternalista já não satisfazia nem os pacientes e nem os médicos. A relação médico-paciente transformou-se: partindo de um esquema autoritário e vertical, surge hoje como democrática e horizontal; e de um código moral único passou a um modelo pluralista de sociedade, que respeita os diferentes códigos morais.

Com efeito, as experiências totalitárias e os horrores do século passado, com programas de tratamento compulsivo, de esterilizações forçadas, de instrumentalização da pessoa humana através da experimentação científica, em campos de concentração e em hospitais psiquiátricos (espelhos do *therapeutic state* dos anos 60 e 70), vieram alertar a sociedade e a doutrina jurídica no sentido de se dar a primazia aos “interesses de cada ser humano”, na expressão do art. 2º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, de 1997.

2.2. O controle procedimental

Constata-se, de forma mais premente, no seio do Direito da Medicina, a tendência para se remeter, cada vez menos, para os tribunais a resolução de casos concretos. Essa situação parte do reconhecimento por parte do legislador da inabilidade para decidir questões controversas, sobretudo neste domínio, em que a linha que separa o jurídico do ético é extremamente tênue e em que o controle da atuação médica em determinadas áreas passa efetivamente pelo crivo das instituições com competências multidisciplinares – e independentes face ao poder político –, dotadas de conhecimentos técnicos que só assim legitimam aquele controle.

A tendência vai, assim, no sentido da criação de instituições de controle e regulação administrativa, quais sejam, a título meramente exemplificativo, o Conselho Nacional de

18. A Declaração de Lisboa (1981) viria a ser emendada pela 47ª Assembleia Geral em Bali (Indonésia), em Setembro de 1995. Também a *Declaração de Bioética de Gijón* (2000), inclui a recomendação de que o paciente e o seu médico devem estabelecer conjuntamente os termos do tratamento.

19. ENGLJÄRINGER, D. *Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen*. Wien: Verlag Orac, 1996, p. 66.

Ética para as Ciências da Vida (CNECV); o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA); o Conselho Nacional de Saúde Mental, que controla a realização de intervenções de psicocirurgia; as Comissões Técnicas de Certificação da Interrupção da Gravidez, às quais compete, entre outras atribuições, definir as *guidelines* sobre quais doenças graves ou malformações podem justificar a interrupção da gravidez em caso de fetopatia; a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, que tem por principal função emitir parecer – vinculativo – sobre a aceitabilidade ética de um ensaio clínico de medicamento para uso humano; e a Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante, organismo a quem compete a emissão de parecer vinculativo em caso de dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante, etc.

2.3. Empoderamento e responsabilização do paciente

Ao fornecer informações de qualidade e buscar o consentimento livre e esclarecido do paciente, ao coletar os motivos da satisfação do paciente, mas também ao analisar as suas queixas, a participação irá aumentar a qualidade do atendimento.

Se incrementa a autonomia, também aumenta a responsabilidade do paciente. Envolve-o no processo terapêutico, o que aumenta significativamente a sua eficácia. As escolhas terapêuticas feitas em conjunto, levando em consideração o conhecimento e a experiência do próprio paciente, vão fortalecer a adesão do paciente ao seu tratamento.

Por fim, a participação dos doentes, dos seus cuidadores e representantes, leva a uma melhor gestão dos recursos: o financiamento da saúde é um problema transversal aos sistemas e, cada vez mais, é preciso efetuar escolhas muitíssimo delicadas. Saber em que materiais, tecnologias, recursos humanos e instalações investir coloca inúmeros problemas éticos e jurídicos e, sem o envolvimento dos pacientes, essas escolhas não podem ser feitas de forma centrada no que é essencial.

Importa lembrar que a democracia da saúde também pode encontrar dificuldades intrínsecas. Com o objetivo de transformar o paciente em ator da sua saúde, pode-se cair em ambiguidades: por um lado, o risco da participação-álibi (a participação é legalmente instituída, mas não é efetiva ou eficaz, porque é meramente formal); por outro lado, o risco da injunção paradoxal (o Estado dizer aos doentes “sejam atores, porque eu quero!”²⁰). Ademais, é preciso não esquecer que a maior parte dos utentes de saúde se encontra numa situação de maior vulnerabilidade ou, pelo menos, fragilidade, o que poderá significar que, nesse momento das suas vidas, não se sintam necessariamente combativas.

20. CHERBONNIER, A. *Démocratie Sanitaire – La Participation des Usagers au Système de Soins*. Bruxelles-Santé, n. 64, Oct. 2011. Disponível em: <<https://bit.ly/3rwdw0O>>.

Finalmente, é imperativo que os representantes dos pacientes sejam formados e capacitados para serem capazes de negociar com os profissionais, gestores e administradores e decisores políticos. Mas deve-se ter algumas cautelas para que não se tornem numa classe que apenas se representa a si mesma e aos seus interesses ou que se embebe do seu papel de opositor em detrimento da finalidade cooperativa.

Há, depois, questões mais práticas que influem na efetividade da participação, como as de saber os critérios de acordo com os quais as associações de doentes são reconhecidas e por que órgãos, como e por quem é financiada a sua participação, como é que essa participação é organizada na prática, etc. E não se trata de reservas apenas teóricas.

Na França, as autoridades públicas delegaram várias missões (prevenção, informação, experimentação terapêutica, etc.) à associações, resultando na modificação das relações contratuais entre os parceiros e as novas relações entre perícia médico-científica e perícia leiga. As associações de pacientes e profissionais desenvolveram estratégias de influência (cobertura mediática, criação de redes ou coalizões, busca de alianças, monopólios, etc.). Entretanto, o Instituto Francês de Pesquisa e Debate sobre Governança já começou a fazer algumas perguntas: os representantes dos pacientes têm legitimidade e competência suficientes para produzir expertise que reflita os conhecimentos e necessidades, para falar em seu nome e monitorar a implementação de políticas?

A criação desses espaços de consulta é a prova de uma mudança profunda no sistema de saúde ou é um novo gadget burocrático que pretende fortalecer a legitimidade de práticas inalteradas por parte de médicos e gestores de saúde?²¹

2.4. Direitos dos doentes: dimensão coletiva

Por seu turno, já no que concerne aos direitos coletivos, em ordem à proteção dos direitos dos pacientes e ao reforço dessa tutela jurídica, verifica-se o recurso a variados mecanismos, nomeadamente:

- a figura do provedor do paciente (Finlândia);
- direito à mediação (Bélgica);
- direito à informação epidemiológica (Espanha); ou
- reconhecimento de um direito à indenização, independentemente de culpa em alguns casos e qualidade do sistema de saúde (França).

21. IRG - INSTITUT DE RECHERCHE ET DÉBAT SUR LA GOUVERNANCE. *La Démocratie sanitaire en question. Expériences croisées de concertation et de participation de la société civile aux politiques publiques de santé*. Paris: IRG, juin 2010. Disponível em: <<https://bit.ly/3uXC5UM>>.

3. A DEMOCRACIA SANITÁRIA EM PORTUGAL

Ao contrário do que sucede noutros países da Europa, a democracia sanitária não era até agora, em Portugal, uma preocupação específica e concretizada no sistema jurídico, nem apresentava qualquer papel importante na gestão e na administração de serviços de saúde ou no quadro institucional de formação dos profissionais de saúde.

Importa destacar que a nova Lei de Bases da Saúde, a Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, veio dar especial relevo à componente coletiva do direito da saúde e à literacia em saúde.

Assim, na Base 4, Política de saúde, afirma-se:

2 - São fundamentos da política de saúde:

- a) a promoção da saúde e a prevenção da doença, devendo ser consideradas na definição e execução de outras políticas públicas;
- b) a melhoria do estado de saúde da população, através de uma abordagem de saúde pública, da monitorização e vigilância epidemiológica e da implementação de planos de saúde nacionais, regionais e locais;
- c) as pessoas, como elemento central na conceção, organização e funcionamento de estabelecimentos, serviços e respostas de saúde;
- d) a igualdade e a não discriminação no acesso a cuidados de saúde de qualidade em tempo útil, a garantia da equidade na distribuição de recursos e na utilização de serviços e a adoção de medidas de diferenciação positiva de pessoas e grupos em situação de maior vulnerabilidade;
- e) a promoção da educação para a saúde e da literacia para a saúde, permitindo a realização de escolhas livres e esclarecidas para a adoção de estilos de vida saudável;
- f) a participação das pessoas, das comunidades, dos profissionais e dos órgãos municipais na definição, no acompanhamento e na avaliação das políticas de saúde;

(...).²²

4. A POLÍTICA DE SAÚDE DEVE INCENTIVAR A ADOÇÃO DE MEDIDAS PROMOTORAS DA RESPONSABILIDADE SOCIAL, INDIVIDUAL E COLETIVA, NOMEADAMENTE APOIANDO VOLUNTÁRIOS, CUIDADORES INFORMAIS E DADORES BENÉVOLOS

Por seu turno, toda a Base 5 é relativa à Participação:

- 1 - O Estado promove a participação das pessoas na definição, acompanhamento e avaliação da política de saúde, promovendo a literacia para a saúde.
- 2 - A participação a que se refere o número anterior pode ocorrer a título individual ou através de entidades constituídas para o efeito.

22. PORTUGAL. Lei n.º 95, de 4 de setembro de 2019. Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto. *Diário da República Portuguesa*, n. 169, p. 55, 4 set. 2019.

Finalmente, a Base 12, sobre Literacia para a saúde, prescreve:

- 1 - O Estado promove a literacia para a saúde, permitindo às pessoas compreender, aceder e utilizar melhor a informação sobre saúde, de modo a decidirem de forma consciente e informada.
- 2 - A literacia para a saúde deve estar sempre presente nas decisões e intervenções em saúde pública, impondo a articulação com outras áreas governamentais, em particular a da educação, do trabalho, da solidariedade social e do ambiente, com as autarquias e com os organismos e entidades do setor público, privado e social.

A Carta para a Participação Pública em Saúde, aprovada pela Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro, pretendeu fomentar a participação por parte das pessoas, com ou sem doença e seus representantes, nas decisões que afetam a saúde da população, e incentivar a tomada de decisão em saúde assente numa ampla participação pública, consolidando-a no nível político, e dos diferentes órgãos e entidades do Estado, em Portugal, por meio do aprofundamento dos processos de atuação já existentes e da criação de novos espaços e mecanismos participativos.

Ora, o que agora se impõe verificar e assentar são, precisamente, os mecanismos existentes de participação dos doentes e dos seus representantes, e qual o seu impacto efetivo nas políticas da saúde. Há vasta evidência internacional sobre a importância da operacionalidade democrática e da representação na gestão da saúde, que é necessário comparar e ajustar no sistema.

Se no conceito de democracia sanitária emerge como estrutural uma dimensão individual, traduzível no apoio à decisão e no empoderamento do doente, designadamente pelo verdadeiro respeito, pelo direito à informação e ao esclarecimento e pelo direito de acesso e controle da sua informação de saúde, é de realçar que deve ser reforçada a dimensão coletiva, no sentido da efetivação dos direitos dos doentes, através da criação e legitimação das associações de doentes, das ligas, das Organizações não Governamentais (ONG's), conduzindo consequentemente a um reforço da sociedade civil.

De acordo com aquele normativo de 2019, a participação pública em saúde deve assentar no reconhecimento dessa como direito das pessoas com ou sem doença e seus representantes, no reconhecimento das pessoas com ou sem doença e seus representantes como parceiros nos processos de tomada de decisão, no reconhecimento da importância do conhecimento e da experiência específicos da pessoa com ou sem doença, na autonomia e independência das pessoas com ou sem doença e seus representantes nos processos, na transparência e divulgação pública dos processos participativos e na complementaridade e integração entre instituições e mecanismos da democracia representativa e da democracia participativa.

Em termos de abrangência, a Lei define que participação pública das pessoas com ou sem doença e seus representantes compreende a tomada de decisão no âmbito da política de saúde e outras políticas relacionadas, tanto ao nível dos respetivos ministérios, incluindo os serviços integrados na administração direta ou indireta do Estado, órgãos consultivos e outras entidades relacionadas com a saúde, como da Assembleia da República e conselhos nacionais na área da saúde que funcionam junto desta, assim como dos órgãos do poder local.

A participação pública deve aplicar-se a todas as entidades ou sistemas que prestem serviços de saúde, incluindo o sistema nacional de saúde, entidades privadas, com ou sem fins lucrativos, e entidades do terceiro setor.

Seguidamente, no art. 3º, intitulado Âmbito, são enunciados âmbitos específicos em que a participação se revela mais importante:

3 - A participação pública das pessoas com ou sem doença e seus representantes abrange, nomeadamente, as seguintes áreas:

- a) o Plano Nacional de Saúde e programas de saúde;
- b) a Gestão do SNS, incluindo recursos humanos, materiais e financeiros, e organização da prestação dos cuidados de saúde, através dos agrupamentos de centros de saúde e dos hospitais;
- c) o Orçamento do Estado para a saúde;
- d) a avaliação de tecnologias de saúde;
- e) os sistemas de avaliação da qualidade em saúde;
- f) as normas e orientações;
- g) a ética e investigação em saúde; e
- h) os direitos das pessoas com ou sem doença e seus representantes.

Remetendo, como combater, para regulamentação específica por parte do Executivo, a Lei não deixa de apresentar as linhas orientadoras que considera mais relevantes.

Por um lado, deve privilegiar-se o envolvimento de todas as partes interessadas e afetadas, incluindo as mais vulneráveis, deve garantir-se a diversidade e a paridade nos processos participativos, devem estabelecer-se critérios transparentes de escolha das pessoas e organizações que neles participam, bem como promover a rotatividade de pessoas e de organizações, os processos de participação devem ser formais, sem prejuízo de existir diversificação das formas e oportunidades de participação. Por outro lado, devem implementar-se mecanismos adaptados a populações específicas, promover a autonomia e independência das pessoas e das organizações que nelas participam, evitando a cooptação pelo sistema, integrar as modalidades municipais, regionais e nacionais, quando existam, e deve haver um acompanhamento permanente, incluindo dos seus resultados, envolvendo as pessoas e organizações que neles participam.

No que concerne às formas de participação, a Lei prevê que a mesma deve contemplar mecanismos de participação presencial e remota, quer de iniciativa das instituições do Estado e privadas quer das pessoas e organizações que participam. A participação pública deve ainda ser operacionalizada de forma sistemática, através de mecanismos diversos, de forma a ir ao encontro das especificidades de todas as partes interessadas e afetadas e promover uma participação ampla e diversificada, nomeadamente através de reuniões, audições e consultas públicas.

Deve haver representação dos doentes em conselhos consultivos, comissões ou grupos de trabalho especializados ou setoriais, no âmbito da política de saúde e políticas relacionadas, tanto a nível nacional como regional e municipal, conselhos da comunidade, junto das diversas entidades e serviços relevantes no âmbito da política de saúde e políticas relacionadas, comissões de utentes, conselhos municipais de saúde, um conselho e um fórum nacionais para a participação em saúde e plataformas digitais para a participação pública em saúde.

Para além dos mecanismos mencionados, deve ser sempre contemplada a possibilidade de, a qualquer momento, serem criadas e experimentadas novas formas de participação pública.

Para serem elegíveis para a representação das pessoas com ou sem doença devem encontrar-se regularmente constituídas, nos termos da lei geral, ser dotadas de personalidade jurídica, desenvolver a sua atividade sem fins lucrativos, estar registadas em Portugal e ser devidamente reconhecida, nos termos da legislação em vigor.

A missão e os objetivos de cada organização candidata devem estar definidos de forma clara nos seus estatutos e demonstrar o interesse concreto da organização na defesa dos direitos e dos interesses das pessoas com doença, dos utentes dos serviços de saúde ou dos consumidores, consoante se trate, respetivamente, de uma associação de pessoas com doença, de utentes dos serviços de saúde ou de consumidores.

Entre as atividades desenvolvidas pela organização, devem incluir-se necessariamente as atividades relacionadas com a área da saúde, as quais devem estar documentadas nos relatórios de atividades.

A organização deve representar e defender os interesses e os direitos das pessoas com doença, utentes dos serviços de saúde e/ou consumidores, consoante se trate, respetivamente, de uma associação de pessoas com doença, de utentes dos serviços de saúde ou de consumidores, e, preferencialmente, de âmbito nacional.

Cada organização deve ainda demonstrar que cumpre pelo menos um dos seguintes critérios:

- a) a maioria dos membros votantes da organização são pessoas com doença, utentes dos serviços de saúde, consumidores, seus cuidadores ou representantes legais, outras pessoas afetadas, ou respetivas organizações, no caso de organizações, com o poder de nomear e eleger os órgãos sociais da organização;
- b) a maioria dos membros dos órgãos sociais da organização são pessoas com doença, utentes dos serviços de saúde, consumidores, seus cuidadores ou representantes legais, outras pessoas afetadas, ou respetivas organizações, no caso de organizações; e
- c) a organização tem uma estrutura de governação que garante que é orientada para e pelas pessoas com doença, utentes dos serviços de saúde, consumidores, ou seja, que as necessidades e pontos de vista daqueles orientam de forma significativa a estratégia, políticas e atividades da organização e que esta é capaz de representar as suas necessidades e os seus pontos de vista.

Ademais, a Lei impõe que, para serem elegíveis como representantes das pessoas com e sem doença nas decisões sanitárias, as organizações candidatas devem ter órgãos sociais eleitos pelos seus membros e assegurar o diálogo e a partilha de informação de e para os seus membros, de forma a garantir a efetiva participação destes nos processos de decisão.

A Lei tem ainda a preocupação de definir que as referidas associações ou fundações não estão a representar-se a si mesmas, pelo que as declarações e opiniões da organização devem refletir as opiniões dos seus membros, os quais devem ser consultados regularmente e de forma apropriada.

Em alguns domínios específicos, a Lei já exige a participação de representantes de doentes.

O Conselho Nacional de Saúde inclui seis representantes de associações de doentes.

Competências

Compete ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), por iniciativa própria ou sempre que solicitado pelo Governo, apreciar e emitir pareceres e recomendações sobre temas relacionados com a política de saúde, em áreas como:

- execução do programa do Governo e modelo de governação da saúde;
- saúde dos portugueses, conforme relatórios anuais de acesso e qualidade;
- Plano Nacional de Saúde; e
- investigação e inovação em saúde.

Anualmente, o CNS produz e apresenta ao Ministro da Saúde e à Assembleia da República um relatório sobre a situação da saúde em Portugal, formulando as recomendações que considerar necessárias.

São também competências do Conselho a promoção da análise e do debate público sobre a política de saúde, bem como a formação e a sensibilização da população sobre questões relevantes para a Saúde Pública, por iniciativa própria ou em colaboração com outras entidades, através da realização de conferências e da apresentação pública das questões mais importantes submetidas a análise.²³

Outro importante exemplo de participação das associações de doentes, encontra-se no domínio dos ensaios clínicos de medicamentos.

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), regulada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e pela Portaria n.º 135-A/2014, de 1º de julho, cujo art. 1º evidencia:

Composição

1 - A Comissão de Ética para a Investigação Clínica, a seguir designada por CEIC, é constituída por um conjunto de personalidades com reconhecida experiência profissional nas áreas da bioética, da genética, da medicina, das ciências farmacêuticas, da farmacologia clínica, da enfermagem, da bioestatística, jurídica e teológica e outras personalidades que garantam os valores culturais da comunidade, bem como, a participação de doentes na CEIC.

5. NOTAS CONCLUSIVAS

As doutrinas, sobretudo a francesa e a norte-americana, têm vindo a colocar em realce que se deve considerar uma dimensão individual e uma dimensão coletiva. A primeira se traduz no apoio à decisão e no empoderamento do doente, que hodiernamente é compreendido como um centro autónomo de decisão. Quanto à dimensão coletiva, tem-se em conta a necessidade da efetivação dos direitos dos doentes, no fomento da sua autonomia e, sobretudo, na representação dos mesmos, através da criação e legitimação – v.g., ao nível processual – das associações de doentes, das ligas, das ONG's, conduzindo, consequentemente, a um reforço da sociedade civil.

Assinala-se a evolução das últimas décadas no sentido da tutela dos direitos dos pacientes. Cumpre salientar, v.g., que a Lei n.º 44/2005, de 29 de agosto, conhecida como Lei das Associações de Defesa dos Utentes de Saúde, conferiu legitimidade processual às associações de utentes para representar interesses coletivos na área do Direito da Saúde, enfatizando a dimensão coletiva da *Patient Advocacy*.

23. CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Competências. CNS, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3ham7TQ>>.

A Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro, concretizou a relevância normativa da participação das pessoas nas decisões de saúde.

Este fenômeno conduz à ideia de Democracia Sanitária, pautando-se hoje o Direito da Medicina – *rectius*, o Direito da Saúde em geral – pela promoção da participação ativa dos doentes nos sistemas de saúde, pela consciencialização e responsabilização cívica de todos os atores de saúde – nomeadamente, e em particular, dos doentes – e pela criação de direitos e conseqüente alargamento aos mais variados domínios da saúde – toda esta dinâmica em ordem à transparência na relação de cuidados de saúde, visível no reforço da obrigação de informação do fornecedor de cuidados de saúde e na possibilidade de aceder diretamente ao processo clínico.

Além disso, torna-se cada vez mais evidente a admissibilidade da mediação de terceiros, no reforço da confiança e da solidariedade existencial na relação de cuidados clínicos, assim se compreendendo o papel do procurador de cuidados de saúde e das Comissões de Ética assistenciais. Concomitantemente, são também, cada vez em maior número, as entidades que intervêm direta ou indiretamente na prestação de cuidados de saúde, sendo que também elas podem contribuir para o exame e defesa dos direitos dos pacientes.

Procurando sintetizar o que acaba de ser dito, pode-se afirmar que a democracia sanitária, em ordem à igualdade e não discriminação na relação de cuidados de saúde, acarreta o reforço da dimensão coletiva nessa mesma relação:

- (1) com a participação do cidadão nas políticas de saúde, v.g., no debate democrático em torno da racionalidade da gestão de saúde; e
- (2) com o reforço do papel das associações de doentes.

Mais de 70 anos se passaram desde a publicação da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Muitos passos foram dados no sentido da liberdade da pessoa, seja nas suas decisões em face aos profissionais de saúde, seja no poder de livremente conformar o seu projeto de vida, com notável expressão ao nível dos direitos reprodutivos e no respeito pelas pessoas transexuais, mas ainda de forma bastante cautelosa no que se prende com as decisões em fim de vida.

Quanto ao pilar da igualdade, o SNS é a arma democrática que trouxe os medicamentos mais avançados aos cidadãos mais humildes e os métodos cirúrgicos de ponta a todos os beneficiários. Contudo, notam-se – nos últimos anos – alguns riscos de criação de um sistema a várias velocidades, com riscos de discriminação social que importa eliminar, com vista ao aperfeiçoamento do sistema.

No pilar da fraternidade, depois dos grandes avanços nos indicadores de saúde, está-se a reparar que as desigualdades em saúde são evidentes em razão do estatuto económico-social – aspeto em que, mesmo países de elevados rendimentos, continuam a fraquejar. Importa, portanto, reforçar a dimensão da saúde em todas as políticas, da literacia na saúde e da prevenção da doença e do incremento de estilos de vida saudáveis, a começar na saúde ocupacional e devendo ser dada especial atenção à saúde pública e à saúde mental.

Sete décadas de Direitos Humanos, que se traduziram em grandes avanços na medicina e na relação entre essa “bela arte” e as pessoas. Entretanto, Portugal deu os passos decisivos e maiores apenas nas últimas quatro décadas, com a implementação de um sistema em que o acesso aos cuidados de saúde foi democratizado e generalizado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARNAUT, A. **Serviço Nacional de Saúde, 30 anos de Resistência**. Coimbra: Coimbra Editora, 2009.

CAMPOS, E. C. Eduardo Sá Ferreira, um tímido atuante. **Revista Portuguesa de Gestão Hospitalar**, n. 2, jul./ago./set. 2020, p. 48-49.

CHERBONNIER, A. Démocratie Sanitaire – La Participation des Usagers au Système de Soins. **Bruxelles-Santé**, n. 64, Oct. 2011. Disponível em: <<https://bit.ly/3twdw0O>>. Acesso em: 06 maio 2021.

CHRISTIAN, B.Y.K. Le Consentement à l'acte médical dans la relation médecin-patient en Europe. In: LEMAIRE; RAMEIX; GHANASSIA. **Consentement aux soins**: vers une réglementation. Paris: Flammarion, 1995.

CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Competências. **CNS**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3ham7TQ>>. Acesso em: 06 maio 2021

CRISP, L. N et al. **The Future for Health**: everyone has a role to play. Lisbon: Calouste Gulbenkian Foundation, 2015.

DUGUET, A-M; PEREIRA, A. D. **White book on cancer patients' rights**. Project WP 3-3, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3alugAB>>. Acesso em: 06 maio 2021.

ENGLJÄRINGER, D. **Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen**. Wien: Verlag Orac, 1996, p. 66.

FRAGATA, J.; MARTINS, L. **O erro em medicina**. Coimbra: Almedina, 2004.

LECOEUR-BOENDER, M. L'impact du droit relatif à la démocratie sanitaire sur le fonctionnement hospitalier. **Droit et société**, n. 67, p. 631-647, 2007.

LEFEUVRE, O. **La démocratie en santé en question(s)**. Presses de L'École des Hautes Études en Santé Publique, 2018, p. 23-32.

LINDA, T.; KOHN, J. M.; CORRIGAN, M. S. D. **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 1999.

- LOUREIRO, J. C. Saúde no fim da vida, entre o amor, o saber e o Direito II – Cuidado(s). **Revista Portuguesa de Bioética**, n. 4, abr.-maio, 2008.
- MORRIS, D. **Doença e cultura na era pós-moderna**. Lisboa: Instituto Piaget, 2000.
- OLIVEIRA, C. F. “Cancer patient advocacy” e a liga portuguesa contra o cancro. **Cadernos da Lex Medicinæ**, n. 2, 2018.
- PEREIRA, A. G. D. A evolução do Direito Biomédico nos últimos 70 anos. In: NUNES, J. M. **O Resgate da Dignidade – Declaração Universal dos Direitos Humanos e os 40 anos do SNS**. Coimbra: Minerva, p. 169-189, 2019.
- _____. Direito, saúde e cidadania. **Cadernos Lex Medicinæ**, n. 2, 2018, p. 13-20.
- _____. Lei de bases da saúde: materiais e razões de um projeto. **Cadernos Lex Medicinæ**, n. 3, 2018.
- _____. Medicina na era da cidadania: propostas para pontes de confiança. In: ASCENSÃO, J. O. **Estudos de Direito da Bioética**, v. IV. Lisboa: Almedina, 2012, p. 9-31.
- _____. **O Consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de Direito Civil, publicações do centro de direito biomédico. 9. Ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.
- _____. Uma lei de bases da Saúde para os anos 2020. **e-Pública** [on-line], v. 6, n. 1, p.49-61, 2019.
- PORTUGAL. **Lei n.º 21/2014**, de 16 de abril. Disponível em: <<https://bit.ly/3bc8XSf>>. Acesso em: 06 maio 2021.
- _____. **Portaria n.º 135-A/2014**, de 1º de julho de 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/3baTC4u>>. Acesso em: 06 maio 2021.
- TEGENBOS, G. **Soins de santé et politique de santé**: avec la participation du patient, c’est mieux. Bruxelles: Fondation Roi Baudouin, juin 2008.

ÉTICA E RESPONSABILIDADE SOCIAL NA MEDICINA: UMA ANÁLISE A PARTIR DA VIOLÊNCIA OBSTÉTRICA

ETHICS AND SOCIAL RESPONSIBILITY IN MEDICINE: AN ANALYSIS FROM OBSTETRIC VIOLENCE

Marianna Chaves¹

Eduardo Dantas²

Sumário: 1. Introdução. 2. Notas gerais sobre ética médica e bioética. 3. A função social do profissional da medicina e o dever de respeito à autonomia da paciente. 4. Violência obstétrica. 5. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: Nos últimos anos, a mídia tem chamado a atenção do grande público para um grave problema que se revela com alguma frequência em instituições de saúde públicas e privadas no Brasil: o bullying, a coerção, a violência física e psicológica perpetrada contra as mulheres durante o parto pelos médicos e pelas equipes dos centros de saúde, mais conhecida como violência obstétrica. O presente artigo visa a analisar o problema concreto da violência obstétrica e confrontá-lo com os princípios bioéticos e com a responsabilidade social do profissional da saúde.

Palavras-chave: Bioética. Saúde reprodutiva. Violência obstétrica. Autonomia privada. Responsabilidade.

1. Doutora em Direito Civil pela Universidade de Coimbra (UC) e pela Universidade de São Paulo (USP). Mestra em Ciências Jurídicas pela Universidade de Lisboa (ULisboa). Presidente da Comissão de Biodireito e Bioética do Instituto Brasileiro de Direito de Família (IBDFAM). Titular da Cadeira n.º 33 da Academia Brasileira de Direito (ABD). Membro e Coordenadora da Cátedra Zeno Vêloso do Instituto Sílvio Meira (ISM). Assessora Jurídica da Universidade Nacional Timor Lorosa' e (UNTL).

2. Advogado, inscrito nas Ordens do Brasil e de Portugal. Sócio titular do escritório Eduardo Dantas Advocacia & Consultoria. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) (1995). Especialista em Direito de Consumo pela *Universidad de Castilla-La Mancha* (UCLM) (2001). Mestre em Direito Médico pela *University of Glasgow* (2007). Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Coimbra (UC). Ex-Vice-Presidente e Membro do Board of Governors da World Association for Medical Law. Procurador Jurídico do Conselho Regional de Odontologia de Pernambuco (CRO-PE). Autor dos livros "Direito Médico" (Editora GZ, 2009); "Comentários ao Código de Ética Médica" (Editora GZ, 2010), "*Droit Médical au Brésil*" (Editora GZ, 2013). "Aspectos Jurídicos da Reprodução Humana Assistida" (Editora GZ, 2018); e "*Contemporary Issues in Medical Law*" (Editora GZ, 2018). Coordenador do livro "Tendências do Direito Médico" (Editora GZ, 2021). Autor de diversos artigos publicados no Brasil, Portugal, Israel, EUA, Polónia, República Checa e França. Membro da Comissão Especial de Direito Médico do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (Gestões 2013/2015 e 2016/2018). Professor do VI curso de pós-graduação em Bioética do Centro de Investigação de Direito Privado (CDIP) da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa (ULisboa). Professor do curso de pós-graduação em Direito de Família da UFPE. Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Hospitalar da Escola Paulista de Direito (EPD). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico, Odontológico e da Saúde do Instituto Goiano de Direito (IGD). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Saúde Suplementar do Instituto Luiz Mário Moutinho (ILMM). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico, da Saúde e Bioética da Faculdade Baiana de Direito (Salvador – BA). Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Odontológico da Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética (Anadem). Ex-Presidente da Comissão de Direito e Saúde da OAB/PE. Fundador e Ex-Presidente da Comissão de Direito Médico da OAB/AL. Membro da Comissão de Direito Médico da OAB/RJ (2021). Membro honorário do grupo de pesquisas "Direito da Saúde e Empresas Médicas", do Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA), sob coordenação do professor Miguel Kfourri Neto. Presidente da Associação Pernambucana de Direito Médico e da Saúde. Vice-Presidente da Asociación Latinoamericana de Derecho Médico. Presidente da Associação Lusófona de Direito da Saúde (Aldis). 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. Vice-Presidente da Comissão de Bioética e Biodireito do Instituto Brasileiro de Direito de Família (IBDFAM). Membro do Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil (IBERC). Secretário-Geral da Comissão Nacional de Direito Médico da Associação Brasileira de Advogados (ABA). Membro do Conselho Editorial da *Medicine & Law Journal*, revista da *World Association for Medical La*. Coordenador do Conselho Editorial da Revista de Direito Médico e da Saúde.

Abstract: In recent years, the media has drawn the attention of the general public to a serious problem that is frequently revealed in public and private health institutions in Brazil: bullying, coercion, physical and psychological violence perpetrated against women during delivery by doctors and health center staff, better known as obstetric violence. This article aims to analyze the concrete problem of obstetric violence and to confront it with bioethical principles and with the social responsibility of the health professional.

Keywords: Bioethics. Reproductive health. Obstetric violence. Private autonomy. Responsibility.

1. INTRODUÇÃO

Não nos cabe aqui, neste estudo e neste momento, buscar traçar as origens do fenômeno da violência obstétrica, nem identificar as precisas razões pelas quais o tema tem atingido um número tão grande de pacientes e em um espectro tão alargado de todas as camadas sociais. De concreto, tem-se o fato de que o tema vem somar com outras distorções na relação médico-paciente, acrescentando às estatísticas da judicialização na saúde, independentemente de suas causas, sejam elas relativas à qualidade ou sua falta na formação dos profissionais médicos, à despersonalização da relação entre o galeno e seu paciente, à criação de uma indústria de reclamações ou mesmo a uma maior conscientização do paciente com relação aos seus direitos e à necessidade de denunciar os abusos cometidos, antes protegidos pela mística que envolvia a atividade médica.

Por meio da análise de experiências reais, publicadas pela mídia, o presente artigo busca traçar um panorama sobre o problema sistêmico de violência de gênero, com a respectiva análise jurídica e sob a ótica da ética profissional e da bioética.

2. NOTAS GERAIS SOBRE ÉTICA MÉDICA E BIOÉTICA

É preciso resgatar o humanismo solidário, que se espera de todos os profissionais da área, para se evitar que a medicina seja sepultada – de uma vez por todas – “sob os escombros do utilitarismo e da insensibilidade” (FRANÇA, 2006, p. 19).

Há muito afirma-se que a santidade da relação médico-paciente ou a santidade da vida não constituem mais as maiores preocupações da medicina, que passou a ter como finalidade suprema, enquanto valor, a qualidade de vida individual e a dignidade de cada paciente (MARQUES, 2009, p. 619-620).

A bioética contemporânea revela a consciência de que existe a necessidade de se respeitar os valores individuais das pessoas, enxergando a tomada de decisões médicas como uma função humana, sem orientação de qualquer entidade divina ou sobrenatural. Termina por incorporar diferentes filosofias e incentiva o questionamento dos processos, em vez de demandar obediência cega a qualquer autoridade ou aceitação de ideias de hierarquia (FIGO, 2013, p. 5).

No Brasil, todos os hospitais, clínicas, serviços de saúde, laboratórios e congêneres, assim como empresas prestadoras de serviços médicos, estão vinculados à regulação ética estabelecida pelo Código de Ética Médica (CEM) (Resolução CFM n.º 1.931, de 17 de setembro de 2009). Todo estabelecimento de saúde, público ou privado, deve apontar como diretor clínico ou técnico um profissional da medicina, que será responsável por adequar o centro de saúde à legislação e às normas éticas em vigor. Cada uma dessas entidades se vinculará ao Conselho Regional de Medicina (CRM) da sua área de atuação, devendo se registrar perante esse, passando a estar sujeitas às fiscalizações e às normas (DANTAS; COLTRI, 2010, p. 5).

Como indica o CEM, a atenção do médico deve estar completamente focada na saúde do ser humano e não na do paciente. Essa distinção, que parece ser meramente semântica, engloba uma noção humanística muito forte, consagrada na bioética pelo princípio da beneficência ou a ideia traduzida pelo adágio que traduz o princípio hipocrático da não-maleficência: *primum non nocere* (antes de mais nada, não prejudicar). Ao fazer essa escolha, o Diploma devolveu ao paciente a primazia na relação (DANTAS; COLTRI, 2010, p. 10).

O art. 3º, n.º 1, da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada por aclamação por todos os Estados-partes da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), em 2005, é enfática ao dispor que a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser totalmente respeitadas. O n.º 2, do mesmo dispositivo, assevera que o bem-estar e os interesses das pessoas devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da sociedade ou da ciência. Nesse sentido, pode-se dizer que o interesse do paciente deverá prevalecer sobre o interesse exclusivo do médico.

A bioética foi construída sobre quatro pilares fundamentais: não maleficência, beneficência, justiça e autonomia. Os estudantes, cuidadores de saúde e profissionais de Ginecologia e Obstetrícia devem cuidar da saúde das mulheres, perseguindo sempre uma aplicação de meios eticamente e clinicamente satisfatórios. Nesse sentido, a ciência deverá sempre estar harmonizada com a ética.

A consideração da bioética é vital para o resgate da compaixão e da compreensão que devem existir nos cuidados de saúde. Ademais, os valores da ética médica e da bioética, cada vez mais, revelam direitos humanos das mulheres expressamente assegurados em normas.

Os profissionais da área de saúde devem ter a consciência de que o acesso aos cuidados de saúde adequados é não apenas um direito humano abstrato, mas um direito constitucionalmente assegurado. Como adverte a *Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique*, o respeito a esses valores e direitos deve ser incorporado como um aspecto da ética e da habilidade do profissional da medicina (DICKENS, 2013).

3. A FUNÇÃO SOCIAL DO PROFISSIONAL DA MEDICINA E O DEVER DE RESPEITO À AUTONOMIA DA PACIENTE

A especialidade da Ginecologia e Obstetrícia funciona dentro de um complexo ético, social e cultural que inclui questões específicas daquele domínio, bem como questões que refletem a prática médica na generalidade. Assim, esse campo revela-se como um âmbito desafiador para se desenvolver competências essenciais do profissionalismo médico (BELLING; COULEHAN, 2006, p. 326).

Poucas são as especialidades da medicina, nas quais se concentrem tantos dilemas bioéticos e éticos. Há indicação de que a Ginecologia e Obstetrícia seja responsável, já há uma década e meia, por 12% dos expedientes-denúncia e 30% dos processos ético-disciplinares perante o CRM de São Paulo, nos quais, em muito dos casos, constata-se o abuso de autoridade ou de poder do profissional (ROSAS, 2002, p. 9).

O médico deve, pela própria natureza da profissão, buscar sempre atuar com ética, como indica o princípio IV do CEM. A defesa da ética na medicina é, para o médico, um dever fundamental, a ser perseguido cotidianamente, diuturnamente, não comportando exceções ou desvios. Ao médico, é vedado desrespeitar ou corroborar com comportamentos que desrespeitem os pacientes, demonstrando menoscabo pela “missão social da medicina”, materializada no dever de cuidado à saúde (DANTAS; COLTRI, 2010, p. 12).

O art. 22 do CEM brasileiro, no capítulo que trata dos direitos humanos, é taxativo ao asseverar que é proibido ao médico, após esclarecer à paciente ou ao seu representante legal sobre o procedimento que será realizado, deixar de obter o consentimento, exceto na hipótese de risco iminente de morte.

Sobre o consentimento, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, determina, em seu art. 6º, n.º 1, que:

Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo.

O art. 24 do CEM expressamente veda que o médico deixe de assegurar à paciente o exercício do direito de escolher livremente sobre a sua pessoa e o seu bem-estar. Também proíbe que o médico exerça sua autoridade para, de alguma forma, restringir ou limitar esse direito.

Esse dispositivo se harmoniza com o princípio XXI, que indica que no processo de tomada de decisões, o médico acatará as escolhas das pacientes, no que diz respeito aos meios diagnósticos e terapêuticos por elas escolhidos, desde que adequados à situação e cientificamente reconhecidos.

Tal cânone do CEM, por sua vez, está visceralmente ligado ao princípio da autonomia e da responsabilidade individual, consagrado no art. 5º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, no qual se defende um respeito à autonomia das pessoas na tomada de decisões, em uma superação do que alguma doutrina chama de “infantilização do paciente” (ALVES, 2009, p. 117).

O CEM acolhe expressamente, no art. 31, a vedação ao desrespeito do direito do paciente ou de seu representante de decidir livremente sobre métodos diagnósticos ou terapêuticos, salvo em caso de risco de vida iminente. O consentimento informado é um elemento de tamanha importância na prática médica, e o CFM elaborou a Recomendação n.º 1/2016, que dispõe sobre o processo de obtenção do consentimento informado e esclarecido nos cuidados médicos.

Nessa lógica, pode-se afirmar que os princípios da autonomia e da autodeterminação da paciente são constantes no corpo de normas deontológicas que regem a medicina no Brasil. Assim, em respeito a esses mandamentos, as pessoas capazes de decidir devem ser respeitadas quanto às opções relativas ao seu corpo e à sua vida. Também em atendimento a esses mandamentos, todo e qualquer ato médico – exceto nos casos de urgência manifesta – deve ser consentidos pela paciente.

Ainda nesse domínio, duas considerações de carácter legislativo necessitam ser feitas: a primeira é de ordem constitucional. A CF abriga, em seu art. 5º, XIV, ao tratar dos direitos individuais e coletivos, o 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, de 19 de setembro de 1990, ao dispor sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde, assegura em seu art. 7º, V, o “direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde”. O § 3º do mesmo dispositivo define ainda como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS) a “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral”.

Se estiver em causa um centro de saúde privado, estará, também, uma relação de consumo, sendo aplicável o Código de Defesa do Consumidor (CDC). O Diploma traz ainda, com relação ao dever de informação – tratado como um dos direitos básicos do consumidor ali previstos –, em seu art. 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 arts. 8º e 9º, aplicáveis em virtude de a atividade disponibilizada pelo profissional de saúde, apesar de diferenciada e especial, ser legalmente classificada como um serviço.

A primeira grande resposta ético-jurídica às intervenções médicas não autorizadas foi o chamado Código de Nuremberg (1947), 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 Deontológicos³ 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, mas especialmente às pertinentes ao tratamento e às intervenções cirúrgicas.

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 com a intervenção proposta, escolher outra das alternativas existentes, ainda que menos indicada pelo profissional que o assiste, ou mesmo recusar-se a se tratar. A esse procedimento, que engloba o consentimento informado sem com esse se confundir, se atribui o nome de escolha esclarecida (DANTAS, 2014, p. 77). E para cumprir honestamente com o seu propósito, o consentimento informado e a consequente escolha esclarecida devem se fazer presentes a cada ato ou, pelo menos, a cada conjunto de atos médicos, trazendo as perspectivas das vantagens e dos riscos para as partes (OLIVEIRA, 2005, p. 68).

3. Como o Código Internacional de Ética Médica, adotado na 3ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Londres, 1949) e emendado na 22ª Assembleia (Sydney, 1968), 35ª Assembleia (Veneza, 1983) e 57ª Assembleia (Pílanesberg, 2006), e a Declaração de Helsinque, também elaborada pela Associação Médica Mundial, em 1964, na 18ª Assembleia Geral e emendada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013.

4. VIOLÊNCIA OBSTÉTRICA

A violência obstétrica engloba atos de assédio moral e físico, abuso, negligência e desrespeito em relação às parturientes. Esse tipo de agressão ainda é pouco identificada, em razão do desconhecimento pelas mulheres e pela população em geral que tais excessos e arbitrariedades não são amparadas pelo ordenamento ou pela ética médica.

Além disso, esse tipo de violência é conceituado como uma invasão, tomada do corpo e dos métodos reprodutivos das mulheres pelos profissionais da área da saúde, por meio da patologização de processos naturais, medicalização excessiva e tratamento desumanizado, “causando a perda da autonomia e da capacidade de decidir livremente sobre seus corpos e sexualidade, impactando negativamente na qualidade de vida das mulheres” (RODRIGUES, et al., 2017).

4.1. Episiotomia

Em um caso relatado sobre a prática, uma paciente afirmou ter passado pelo que mais temia, a episiotomia:

Deitei, coloquei os pés no apoio e quando vi que a médica ia me cortar, questionei. Mas ela afirmou que como era meu primeiro filho o procedimento era necessário. Mesmo anestesiada, notei a força que ela fazia para fazer o corte. Foram 20 pontos, tive uma hemorragia (CARVALHO, 2015).

Como a doutrina especializada indica, a episiotomia é um ato cirúrgico largamente utilizado na obstetrícia para amplificar a abertura vaginal com um corte no períneo ao fim da segunda fase do parto vaginal. É um procedimento que se executa com bisturi ou tesoura e implica sutura. Não obstante tenha se convertido na técnica cirúrgica mais rotineira do mundo, foi incorporada sem comprovações científicas da sua eficácia e dos seus benefícios, o que iniciou um movimento global para torná-la um procedimento restrito e não mais costumeiro (ZANETTI et al., 2009, p. 368).

Outro caso reportado pela mídia evidencia não só a frequência com a qual os médicos recorrem a uma prática, não raras vezes, desnecessária, mas o preocupante fato de o fazerem sem o consentimento da paciente. A autonomia – materializada na capacidade de autodeterminação – das pessoas pode ser apontada como uma das mais nobres prerrogativas humanas. Nessa lógica, a liberdade é muito mais do que uma mera orientação ética, “é a *conditio sine qua non* da ética, como o é também para o direito” (ANDORNO, 2009, p. 74). Importa também referir que, ainda que o consentimento tivesse sido obtido, o ato

médico só estaria legitimado diante da necessidade do procedimento.

No parto normal de Kelly, o médico fez um pequeno corte no períneo (um grupo de músculos que sustenta os órgãos pélvicos) para facilitar a saída do bebê. A episiotomia, recomendada em alguns casos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no Brasil, o procedimento é regra. Kelly não foi avisada. Na sutura, o médico deu um ponto a mais para apertar a abertura da vagina. O procedimento, sem base científica, acompanha a crença de que a vagina se alargaria após o parto, tornando o sexo insatisfatório para o homem. Kelly ainda sente dores, uma vez que a elasticidade normal do órgão foi reduzida (LAZZERI, 2015).

Um estudo recente (JIANG et al., 2017) revisou 12 outros estudos em relação a 6.177 mulheres e terminou por concluir que a crença de que a episiotomia de rotina reduz o trauma vaginal/perineal não se ampara nas evidências científicas atuais. Os autores afirmaram que, no geral, as descobertas mostram que o uso seletivo de episiotomia em mulheres, para as quais esteja previsto um parto normal sem fórceps, significa que menos terão trauma perineal grave. Assim, a base lógica para a realização de episiotomias de rotina, para prevenir traumas perineais severos, não é justificada pelas evidências atuais, não sendo possível identificar benefícios da episiotomia de rotina para o bebê ou para a mãe.

Nesse sentido, pode-se afirmar que esse procedimento – sem qualquer razão médica ponderosa que o justifique, como sofrimento fetal, parto complicado ou instrumental, iminência de laceração perineal grave – estaria proibido pelo próprio CEM, que no art. 14, veda ao profissional da medicina a prática de atos médicos desnecessários.

A execução despropositada e imprópria – ainda mais contra a vontade expressa dos pacientes – dessa técnica cirúrgica pode ser considerada como a materialização “máxima da quebra da confiança posta pelo paciente em seu médico” (DANTAS; COLTRI, 2010, p. 87).

Entre os riscos associados a essa prática (que em si própria já configura uma laceração perineal de nível II), pode-se indicar: estreitamento excessivo da entrada vaginal; dispareunia e algia perineal; ocorrência de lacerações de grau III e IV; abscesso; incontinência de gases e fezes por diminuição da resistência do assoalho pélvico; lesão do nervo pudendo; hematoma; fístula retovaginal; celulite; infecção; deiscência; fascíte necrosante; e morte (ZANETTI et al., 2009; BARRADAS; SALGUEIRO, 2013).

As ocorrências de lesões retovaginais, em razão da episiotomia, não são raras, como se percebe na análise da jurisprudência pátria, na qual se encontram inúmeros casos de erro médico movidos a partir das consequências danosas da prática. O procedimento mal-empregado produz prejuízos físicos, estéticos e morais indenizáveis, além de poder levar ao óbito da paciente:

ERRO MÉDICO. LESÃO RETAL EM PARTO. NEGLIGÊNCIA EM AVALIAÇÃO APÓS CIRURGIA. DANOS MORAIS REDUZIDOS. Lesão retal após episiotomia durante tentativa de parto normal que passou despercebido. Insurgência da médica e da clínica contra sentença de parcial procedência. Manutenção. Erro consistente na negligência e imperícia ao não avaliar a condição do canal de parto da paciente após a cesárea. Sutura da episiotomia sem notar a existência de transfixação do reto. Culpa verificada. Responsabilidade da médica, chefe da equipe, pela avaliação da paciente e pela atuação da enfermeira sob a sua supervisão. Responsabilidade objetiva da clínica médica pelos atos de seus empregados. Art. 932, III, CC e art. 14, parágrafo 4º, Código de Defesa do Consumidor. Provimento dos recursos apenas para reduzir o valor da indenização por danos morais para R\$ 30.000,00. Sentença mantida. Recursos providos em parte. (TJSB, 3ª C. de Dir. Privado, AC 00036332920078260663 SP 0003633-29.2007.8.26.0663, Rel. Des. Carlos Alberto de Salles, j. 18/11/2014).

APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO INDENIZATÓRIA. ERRO MÉDICO. AGRAVO RETIDO. CERCEAMENTO DE DEFESA. INOCORRÊNCIA. PROVA NÃO PRODUZIDA POR NÃO SER ENCONTRADA A LOCALIZAÇÃO DA TESTEMUNHA. PRELIMINAR AFASTADA. I) Não ocorre cerceamento de defesa se a oitiva da testemunha restou impossibilitada, não por decisão judicial, mas por não ter sido localizada nos endereços fornecidos pelo parte interessada, após realizadas diversas diligências nesse sentido II) Agravo retido improvido. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO EM HOSPITAL PÚBLICO MANTIDO PELO MUNICÍPIO. ESPÉCIE DE RESPONSABILIDADE CIVIL APLICÁVEL AO CASO. I) Na responsabilidade civil médica, ao profissional da saúde se aplica a teoria subjetiva, por meio da aferição da culpa no desempenho do tratamento ao paciente (obrigação de meio), enquanto os hospitais, clínicas e assemelhados, que se colocam na posição de fornecedores de serviços, são regidos pela responsabilidade objetiva frente aos atos praticados pelos médicos que ali atuam. II) Uma vez comprovada a prestação de serviços defeituosos no recinto do hospital, pelos profissionais que ali trabalham como plantonistas (liame jurídico entre médico e entidade hospitalar), não cabe discutir a existência de culpa do nosocômio, tendo em vista o seu dever de responder, objetiva e solidariamente, pelos danos decorrentes do mau atendimento culposo de médico integrante de seu corpo clínico. PARTO NORMAL. EPISIOTOMIA E SUTURAÇÃO. MANOBRA REALIZADA DE FORMA INADEQUADA. LESÃO DO CANAL ANAL E LIGAMENTO COM O CANAL VAGINAL. INFECÇÃO E ULTERIORES COMPLICAÇÕES. COLOSTOMIA. DANOS MORAIS GRAVES CONFIGURADOS. I) Erro médico que decorre da má aplicação das técnicas médicas relativas ao processo de ruptura do períneo e a sua sutura, ocasionando a junção dos canais vaginal e anal, além da negligência quanto à alta prematura da paciente, que inviabilizou o apropriado acompanhamento pós-parto, favorecendo o avanço da inflamação e, por conseguinte, a submissão ao uso da bolsa de colostomia. II) Dano moral verificado frente às diversas cirurgias a que se submeteu a paciente na esperança de deixar de depender da bolsa de colostomia, além do sofrimento físico e emocional, do constrangimento e dificuldade no relacionamento com as pessoas, perda da autoestima e perda significativa de capacidade para o trabalho. INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. QUANTUM MAJORADO. PRINCÍPIOS DA PROPORCIONALIDADE E RAZOABILIDADE. I) A indenização por danos morais deve ser fixada considerando-se os elementos da lide, como os transtornos gerados, a qualidade das pessoas em litígio e a capacidade econômica dos envolvidos, atendendo aos objetivos da reparação civil, quais sejam, a compensação do dano, a punição ao ofensor e a desmotivação social da conduta lesiva, sem que gere um enriquecimento sem causa à vítima. DANO ESTÉTICO. AUTONOMIA. CONFIGURAÇÃO. INDENIZAÇÃO DEVIDA. DANO MATERIAL COMPROVADO NOS AUTOS. RECURSO DO RÉU IMPROVIDO. RECURSO DA AUTORA PROVIDO. I) A teor da Súmula n.º 387, “é lícita a cumulação das indenizações de dano estético e dano moral”. II) Configurado o dano

estético da vítima, que passou a fazer uso da bolsa de colostomia - o que causa distorção da imagem corporal, por se tratar de uma bolsa externa, exposta no abdômen, por onde são expelidas as fezes. III) É devido o pagamento de indenização por danos materiais a partir da comprovação nos autos das despesas realizadas pela autora com tratamentos. (TJMS, 4ª C. Cível, AC 16000284020128120000 MS 1600028-40.2012.8.12.0000, Rel. Des. Dorival Renato Pavan, j. 30/04/2013).

APELAÇÃO CRIMINAL. HOMICÍDIO CULPOSO. PARTO NORMAL COM EPISIOTOMIA. ART. 121, § 3º, DO CP. INCIDÊNCIA DA MAJORANTE DO § 4º DO MESMO DISPOSITIVO LEGAL. (INOBSERVÂNCIA DE REGRA TÉCNICA DE PROFISSÃO). PENA QUE NÃO MERECE REDIMENSIONAMENTO. Demonstrado que o réu agiu com negligência, imprudência e imperícia, e que dita conduta levou a paciente a óbito, pois, após o parto com episiotomia, deixou de realizar procedimento de revisão do reto, o que propiciou a comunicação do conteúdo fecal com o canal vaginal, culminando com infecção generalizada, que evoluiu com a morte da vítima, mostra-se correta a sua condenação pela prática do delito de homicídio culposo. Aplicabilidade da causa de aumento de pena prevista no § 4º do art. 121 do CP, por inobservância de regra técnica de profissão. Pena definitiva de dois anos de detenção, substituída por duas restritivas de direito, consistentes na prestação de serviços à comunidade e prestação pecuniária, que se mostra adequada ao caso, não ensejando redimensionamento. APELAÇÃO DESPROVIDA. (TJRS, 2ª C. Criminal, ACRIM 70053392767, Rel.ª Des.ª Lizete Andreis Sebben, j. 14/11/2013).

O Princípio II do CEM brasileiro indica que a saúde do ser humano é o alvo de toda a atenção do profissional da medicina, que deverá atuar com o máximo de zelo e no melhor da sua aptidão profissional. O Princípio V adverte que cabe ao médico aprimorar ininterruptamente seus conhecimentos e se socorrer do que houver de melhor no progresso científico em benefício do paciente.

Nessa lógica, os médicos obstetras dos dois relatos de pacientes citados no presente ponto, não só vilipendiaram o dever de obter o consentimento informado e de respeitar a autonomia de suas pacientes, como afrontaram princípios fundamentais do CEM, ao aplicar – contra a vontade das parturientes – uma técnica sem fundamento científico que comprove os seus benefícios para todos os casos.

Todos os documentos nacionais e internacionais relativos à ética médica indicam que os profissionais da medicina devem, no exercício do seu mister, salvaguardar a vida do seu paciente. Em razão do princípio da beneficência, deve usar os seus conhecimentos sempre em favor de quem estiver aos seus cuidados e jamais para produzir sofrimento físico ou psicológico, de acordo com o Princípio VI do CEM.

Se a afronta a um princípio do Diploma, *per se*, não caracteriza uma infração ética, certamente poderá servir como fundamento para indicar falha na prestação do serviço médico, conduta negligente ou imprudente, puníveis na esfera administrativa do CFM e indenizáveis no âmbito cível. Em resumo: deixar de observar um princípio ético “é atrair para si uma responsabilidade desnecessária” (DANTAS; COLTRI, 2010, p. 11).

É preciso que as equipes de cuidados de saúde e os obstetras mudem a sua visão acerca da necessidade irrestrita de procedimento que causa tantas consequências nefastas. É importante que se conscientizem que, não importa o quanto esse (mau) hábito esteja arraigado na Obstetrícia, é preciso avançar e abandonar os dogmas acientíficos.

A episiotomia deve continuar existindo como procedimento a se recorrer em caso de estrita necessidade. Como adverte-se no projeto “Maternidade com Qualidade”, levado a cabo pela Ordem dos Enfermeiros Portugueses (BARRADAS; SALGUEIRO, 2013), na ausência de indispensabilidade, os médicos e as equipes devem investir em capacitação para a realização de partos sem o procedimento, com recurso a técnicas não cirúrgicas baseadas em evidências científicas, tais como: massagem pré-natal, posição materna durante o parto, manobra de *Ritgen* modificada, calor no períneo; enfim, tudo que permita a distensão perineal gradativa, com intuito de manter a sua integridade e realizar um parto humanizado.

4.2. Cesárea

Há mais de 30 anos, a comunidade internacional de cuidados de saúde estabeleceu que a taxa ideal de partos por cesariana deve estar entre 10-15%, de acordo com a OMS (WHO, 2015). Não obstante esse juízo científico, o Brasil ainda possui uma das maiores taxas do mundo, índice que em algumas regiões pode atingir os 80% e chegar aos 90% nos serviços privados (GAMA et al., 2007, p. 1-3).

Não são poucos os casos em que mulheres relatam que o parto por cesárea foi uma imposição velada ou explícita dos profissionais dos centros de saúde:

A primeira coisa que o médico fez foi perguntar “o que eu estava fazendo ali”, argumentando que “mulher que tem mais de 30 anos não pode ter parto normal”. Me deixaram em uma maca desconfortável, sem comida e sem água. A dor era muita e lembro que eu chorava bastante. Ninguém respeitava o que eu queria e eu comecei a passar mal. Me deram soro com remédio para dor. As enfermeiras falavam que eu tinha que fazer a cesárea (BUENO, on-line).

Joyce pediu que chamassem sua médica, mas não foi atendida. Optaram pela cesárea. Não admitiram acompanhante. Depois de duas tentativas frustradas de anestesiá-la, a equipe prosseguiu com a cirurgia assim mesmo. “O anestesista puxava meu cabelo para eu não desmaiar de dor”, diz (LAZZERI, 2015).

Entre as complicações cirúrgicas intraoperatórias que podem ocorrer nos partos por cesariana, pode-se apontar danos aos órgãos adjacentes, como a bexiga, o trato urinário ou o intestino, deiscência, trombose venosa profunda, assim como danos não intencionais

ao útero ou ao colo do útero. Além das lacerações de útero e colo do útero, as cesarianas estão associadas à ocorrência de perda de sangue intraoperatória superior a 1000 ml (em quase 10% dos casos) e à necessidade de transfusões de sangue, além de rupturas uterinas e histerectomias (GRIVELL; DODD, 2011). Também não se pode desconsiderar o risco acrescido de infecções:

DIREITO CIVIL. DANOS MORAIS. INFECÇÃO HOSPITALAR COM GRAVES CONSEQUÊNCIAS MÉDICAS, INCLUINDO PERDA DA FUNÇÃO REPRODUTORA. DENÚNCIAÇÃO À LIDE - MÉDICOS RESIDENTES. 1. A responsabilidade da UFMG como autarquia federal é objetiva, pelo que basta a prova de uma ação de agentes seus no exercício de suas funções, um dano e um nexo de causa e efeito ligando-os. 2. Caso concreto em que os relatórios médicos do próprio Hospital da UFMG, somados à perícia feita em Juízo, permitem concluir que durante cirurgia cesareana a autora contraiu infecção generalizada grave, sendo submetida a tratamento com sérios transtornos e sofrimentos, incluindo duas outras cirurgias, após o que restou ainda a seqüela de ter perdido a função reprodutora, quando ainda estava em seus vinte anos de idade. Responsabilidade confirmada. 3. Considerando a natureza e gravidade do dano, a condição social da vítima, a conduta do Hospital e procurando compensar o sofrimento sem gerar enriquecimento sem causa, deve o valor dos danos morais ser fixado em R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais). 4. Litisdenúnciação: não tem sentido dizer que os médicos residentes são culpados por terem iniciado a cirurgia sem a presença do médico preceptor, já que a culpa pela omissão na supervisão cabe a quem deveria ter supervisionado. Quem é o alvo de uma fiscalização não pode ser culpado de não ter sido fiscalizado (sic). No mais inexistente qualquer prova, em especial a perícia feita em juízo, que aponte falha dos médicos residentes que fizeram a cirurgia. 5. Apelação da Autora provida em parte para elevar o valor da indenização. Apelação da UFMG e remessa improvidas. Sucumbência mantida. (TRF-1, 5ª T., AC 31952 MG 1997.38.00.031952-5, Rel. Des. Fed. Fagundes de Deus, j. 03/10/2007).

Como referido anteriormente, há um movimento mundial no sentido de se evitar os partos por cesariana por razões fúteis (escolha de uma data específica pelos pais por crenças astrológicas ou imposição do médico por razões de conveniência de agenda ou para evitar datas festivas). Dito de outra forma, a cesariana deverá se restringir – ao máximo – aos casos em que há indicação médica, hipóteses em que são eficazes para salvar a vida de bebês e parturientes.

Dados da OMS indicam que taxas de cesáreas superiores a 10% não estão associadas a uma redução nos índices de mortalidade materna e neonatal. Como indica a literatura médica e os próprios julgados nesse domínio, as cesarianas podem produzir intercorrências e complicações importantes, como danos permanentes, deficiências e morte. Nessa lógica, as cesarianas devem ter lugar quando podem produzir benefícios: nos casos das mulheres que delas necessitam por razões médicas (WHO, 2015).

Nesse sentido, também é importante lembrar do art. 15 do Código Civil (CC), que assevera que ninguém pode ser constrangido a submeter-se a intervenção cirúrgica

ou a tratamento médico. Como indicado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o parto por cesariana desnecessário aumenta em 120 vezes a hipótese de problemas respiratórios no bebê e triplica o risco de morte da parturiente (ANS, on-line).

Além disso, não obstante o CC traga a expressão “com risco de vida”, é pacífico o entendimento que, ainda que não exista risco de vida, ninguém pode ser coagido a acatar tratamento ou cirurgia. Assim, termina a Lei Civil por consagrar a liberdade, a autonomia e a autodeterminação dos pacientes, harmonizando-se com os princípios bioéticos e com os mandamentos constitucionais.

4.3. Esterilização não consentida

O art. 226, §7º da CF estabelece que o planejamento familiar é “livre decisão do casal”, devendo ser “vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas”. Sob título de planejamento familiar, está implícita a noção de regulação da descendência “de contracepção, de esterilização e de todos os outros meios que agem diretamente sobre as funções reprodutoras do homem e da mulher e, especialmente, sobre a saúde de ambos” (BRAUNER, 2003, p. 15).

A CF estabeleceu, em seu art. 1º, que um dos fundamentos da República é a dignidade da pessoa humana. O inciso III, ao elevar tal princípio à categoria de fundamento da República, fez mais do que simplesmente expressar uma vontade do constituinte: tornou-o diferenciado, não sendo apenas um direito ou uma garantia individual, mas uma ideia a partir da qual todo o restante do ordenamento jurídico deveria ser construído.

A norma constante da Lei Fundamental Brasileira harmoniza com o Princípio 8 da Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento (CIPD) do Cairo, de 1994, que *inter alia*, indica que todos os indivíduos e casais possuem “o direito básico de decidir livre e responsabilmente sobre o número e o espaçamento de seus filhos”.

A esterilização não consentida é mais um tipo de violência obstétrica física, e vilipendia os direitos reprodutivos das mulheres, além de configurar uma espécie de erro médico:

RESPONSABILIDADE CIVIL. MÉDICO QUE, NO MOMENTO DO PARTO DA PACIENTE, REALIZA OPERAÇÃO DE OBSTRUÇÃO DE TROMPAS UTERINAS SEM O PRÉVIO CONSENTIMENTO DA MESMA. ERRO GROSSEIRO. EXEGESE DO ART. 1.545 DO CC. REPARAÇÃO DEVIDA. Tendo o facultativo realizado, no momento da cesariana da paciente, procedimento cirúrgico para a obstrução das trompas uterinas da mesma, sem prévia autorização, não restam dúvidas de que obrou com culpa grave, já que este ato pode ser considerado erro

grosseiro dentro da prática médica, tendo o dever de reparar os prejuízos causados, a teor do art. 1.545 do CC. Considerando que o planejamento familiar é garantido constitucionalmente como livre decisão do casal (art. 226, § 7º da CF/88) e que a autora manifestou legítimo interesse em ter outros filhos com seu companheiro, não se pode negar a devida reparação pelos prejuízos morais sofridos, sob a alegação de que a mesma possui idade avançada e outros filhos. RECURSO DESPROVIDO. (TJSC, 1ª C. de Dir. Comercial, AC 113043 SC 1999.011304-3, Rel. Des. Silveira Lenzi, j. 15/02/2000).

INDENIZATÓRIA POR DANOS MORAIS. LAQUEADURA REALIZADA SEM O CONSENTIMENTO DA PACIENTE. Médica que nega ter realizado o procedimento. Obstetra que realizou as cesarianas dos três filhos da autora. Laudo que aponta a possibilidade de infertilidade por causas variadas, tal como infecção. Ausência de conclusão objetiva quanto ao caso da autora. Prova testemunhal concludente. Médico obstetra que realizou a reversão da laqueadura das trompas, na autora, e asseverou ter ocorrido a obstrução cirurgicamente. Prontuários médicos que não demonstram infecção ou outro procedimento cirúrgico entre a terceira cesária e a consulta com o segundo médico. A ré não se desincumbiu de comprovar fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito da autora, segundo o ônus que lhe incumbia. Responsabilidade civil subjetiva do médico - Fato, nexos causal e dano comprados. Culpa por negligência de informar e imprudência de realizar ato, sem consentimento da paciente - Impossibilidade de planejamento familiar realizado por terceiro. Art. 226, § 7º, da CF. Necessidade de prévio consentimento, por escrito, de ambos os cônjuges. Art. 15 do CC. Violação do dever de informação, quebra da confiabilidade. Dever de reparar - DANOS MORAIS. Prolongamento da ignorância da infertilidade. Aflição psicológica, ante o desejo de engravidar. Gravidez viável. Nascimento de quarto filho após a reversão da laqueadura - Verba reparatória compatível com as peculiaridades da demanda. Verba honorária mantida, fixada em percentual nos parâmetros estabelecidos pelo Art. 20, § 3º do CPC. Sentença de procedência, mantida. Recursos improvidos. (TJSP, 5ª C. de Dir. Privado, AC 00049413320028260063 SP 0004941-33.2002.8.26.0063, Rel. Des. Fábio Podestá, j. 28/08/2013).

AÇÃO INDENIZATÓRIA. PROCEDIMENTO DE LAQUEADURA. RESPONSABILIDADE DA PARTE RÉ CONFIGURADA. DEVER DE INDENIZAR PRESENTE. Pretensão indenizatória com base na alegada falha na prestação do serviço médico pelo procedimento de laqueadura realizado. Intervenção médica que não observou os requisitos legais previstos no art. 10 da Lei n.º 9.263/1996. Consentimento da paciente que se deu no ato da cirurgia. Intervenção concomitante à cesariana realizada. Ausência de anuência prévia pelo companheiro da autora. Inexistência de indicação médica para realização de laqueadura. Responsabilidade civil configurada. DANO MORAL. Situação que diz com dano moral puro, *in re ipsa*. Laqueadura realizada sem observância das disposições da lei que trata da matéria. Autora que tentou engravidar novamente, sem êxito em virtude da esterilização pela ligadura de tubas uterinas. Ausente sistema tarifado, a fixação do montante indenizatório ao dano extrapatrimonial está adstrita ao prudente arbítrio do juiz [R\$ 35.000,00]. DANO MATERIAL. LUCROS CESSANTES. TRATAMENTO DE FERTILIDADE. O reconhecimento do dever de indenizar o dano patrimonial pressupõe demonstração prévia da ocorrência do prejuízo, já na fase de cognição do processo - possível em liquidação apenas apurar o *quantum debeatur*, e não assim o *an debeatur*. DERAM PROVIMENTO EM PARTE À APELAÇÃO. UNÂNIME. (TJRS, 10ª C. Cível, AC 70049337140 RS, Rel. Des. Jorge Alberto Schreiner Pestana, j. 27/06/2013).

A esterilização feminina é um procedimento mutilador, permanente e, por isso, a decisão tomada pela mulher deve ser baseada em uma escolha voluntária, informada e esclarecida, que não deve ser feita sob *stress* ou pressão. O art. 12 da Lei de Planejamento Familiar (Lei n.º 9.263/96) veda expressamente a indução ou incitamento à prática de esterilização cirúrgica.

A esterilização humana não consentida é uma prática degradante, violadora da dignidade da pessoa humana, classificada como violência contra a mulher pela Declaração de Pequim (ONU, 1995). Tal ocorrência, de imediato, nos remete aos vergonhosos programas eugenistas promovidos pela Alemanha nazista. O consentimento informado é não apenas um elemento vital das *leges artis*, mas um direito humano fundamental da paciente e uma obrigação legal e ética do médico (PEREIRA, 2004, p. 66 e p. 265).

As mulheres estão protegidas por instrumentos internacionais de direitos humanos, pela CF, pela legislação ordinária e por normas deontológicas contra procedimentos médicos para os quais não tenham livremente consentido e possam causar danos à sua saúde reprodutiva, tais como a esterilização não consentida.

4.4. Outros casos de violência obstétrica

Fora os supramencionados casos de violência obstétrica física, materializada em procedimentos cirúrgicos não consentidos, esse tipo de agressão pode se revelar ainda em outros atos como imobilização, privação de alimentos ou exames de toques sucessivos e por diferentes pessoas:

Uma enfermeira teve conduta totalmente inapropriada, forçando o parto de forma violenta e impedindo que eu me posicionasse como quisesse ou mesmo tivesse liberdade de expressar minha dor. Ela quase subiu em cima de mim para ‘facilitar’ a saída. Pedi para ficar de cócoras e não deixaram, mandavam eu parar de gritar. Já no nascimento do segundo filho, consegui que tudo fosse da forma como sonhava. Tive o Theo em casa, com a ajuda de uma doula. A decisão sobre o parto, seja natural ou cesárea, é um direito de cada mulher e precisa ser respeitado.

Eu morria de sede. Às nove ou dez da noite, tudo que eu pedia, aos berros, era um copo d’água. Mas a doutora negou. Ríspida, grosseira e com a cara enfiada no meio das minhas pernas. Disse que podia fazer mal depois, na hora de nascer.

Ela lembra que, ao voltar ao hospital, conforme a orientação que havia recebido, ouviu reprimendas em tom inquisidor: “Por que não veio mais cedo?”, “Querida forçar um parto normal?”, “Quem manda no procedimento sou eu”. Sozinha, foi encaminhada à sala de cirurgia para, segundo um dos profissionais que a receberam, “arcar com as consequências” de suas escolhas. A equipe médica tentou empurrar a barriga de Eva, com a manobra de Kristeller. A manobra, tradicional, mas hoje muito questionada, consiste em dar empurrões para ajudar na saída do bebê. Sem

explicar nada, uma enfermeira deitou sobre a barriga de Eva. Como a paciente reagiu, amarraram suas mãos. O bebê não sobreviveu. Disseram que a morte ocorreu por a mãe ter “forçado” o parto. Eva não recebeu o prontuário médico, que é um direito da gestante. (BUENO, on-line).

Ainda no domínio da violência obstétrica física, pode-se apontar o emprego desnecessário e impróprio de oxitocina para facilitar o trabalho de parto em uma gravidez saudável. A utilização do hormônio para estimular as contrações uterinas demanda um acompanhamento rigoroso e as falhas no monitoramento podem causar danos ao feto (VACAFLOR, 2016, p. 65) ou mesmo a sua morte (STJ, 3ª Seção, Rcl. 9790 RS 2012/0182186-0, Rel.^a Min.^a Laurita Vaz, j. 13/03/2013).

Além dos excessos físicos e farmacológicos, a violência obstétrica pode se revelar também no impedimento do acompanhamento por pessoa da família ou indicada pela paciente. O desrespeito e os insultos proferidos pelos médicos ou pela equipe do centro de saúde também caracterizam violência obstétrica, na sua vertente psicológica:

Ela havia pensado na rudeza da equipe médica como um tipo de mal inevitável. Na sala de parto, não haviam permitido a entrada do marido de Kelly, apesar de o direito ser garantido em lei desde 2005. Quando as dores das contrações chegaram, ouviu: “Na hora de fazer, não gostou?” e “Não grita, vai assustar as outras mães”.

Eu e meu bebê estávamos bem de saúde. Eu havia me preparado para ter meu filho em casa, mas aconteceram alguns imprevistos e meu ‘plano B’ era ir para uma maternidade pública. Já na triagem fui super maltratada pelas enfermeiras que não sabem lidar com mulheres em trabalho de parto. (...)Na sala de cirurgia não permitiram que meu marido entrasse e ainda me mandaram calar a boca várias vezes.

Optei pelo parto normal. Mas a doula que estava comigo não pôde entrar na maternidade. Tive que ficar deitada na maca do hospital com outras gestantes ao meu lado. Duas médicas passaram por mim para fazer o ‘toque’ enquanto meu marido massageava minhas costas. A bolsa foi estourada pela cirurgia obstetra com um palito (BUENO, on-line).

Além da expressa vedação desse comportamento pelas normas deontológicas, a violência obstétrica psicológica, *per se*, já caracteriza ilícito passível de indenização, nos termos do art. 186 do CC:

RESPONSABILIDADE CIVIL. DANOS MORAIS. MÉDICO QUE, NO EXERCÍCIO DE SUA PROFISSÃO, PROFERE PALAVRAS E REALIZA ATOS DESRESPEITOSOS E OFENSIVOS À HONRA DE PACIENTE. SITUAÇÃO VEXATÓRIA CARACTERIZADA. DANOS MORAIS DEVIDOS. MINORAÇÃO DE SEU QUANTUM NÃO ACOLHIDO. SENTENÇA MANTIDA. RECURSO DO MUNICÍPIO IMPROVIDO. Analisando-se todas as provas apresentadas, sejam documentais e testemunhais, entende-se que não restam quaisquer dúvidas de que o

preposto da Municipalidade agiu com total falta de respeito ao dirigir-se à paciente, ora autora. Com efeito, emitir ordens com caneta esferográfica em corpo de paciente é totalmente desrespeitoso e antiético, entendendo ser totalmente inadmissível e inescusável a total falta de zelo profissional. - O arbitramento do quantum da indenização deve-se submeter ao posicionamento jurisprudencial deste Órgão Fracionário, fundado sempre num critério de razoabilidade, tendente a reconhecer e condenar o requerido a pagar valor que não importe enriquecimento sem causa para aquele que suporta o dano, mas uma efetiva reparação de caráter moral. Neste enfoque, não há razão para conceder o pleito de minoração do quantum arbitrado a título de danos morais, devendo-se permanecer a quantia fixada pelo togado de primeiro grau, qual seja R\$6.000,00. (TJSC, 1ª C. de Dir. Público, AC 631603 SC 2008.063160-3, Rel. Des. Sérgio Roberto Baasch Luz, j. 02/04/2009).

O princípio da autonomia também engloba o direito de ter terceiros envolvidos no processo de tomada de decisão, como pessoas da família ou indicadas pelo paciente. Certamente, impedir que o outro progenitor ou qualquer pessoa indicada pela parturiente (com uma doula) esteja presente no parto – sem qualquer justificação razoável para tal – vilipêndia o direito à autonomia das mulheres.

Imperioso ressaltar que os serviços de saúde do SUS estão obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante (que deve ser indicado pela gestante) durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, por força da Lei n.º 11.108/2005, que acrescentou o art. 19-J à Lei n.º 8.080/1990. Tal recusa é ilícita e passível de responsabilização civil:

APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. ACOMPANHAMENTO NO PARTO. A gestante tem direito a ser acompanhada no momento do parto por força do disposto no artigo 19-J da Lei n.º 8080/90. Na medida em que o escolhido é o pai do bebê, este também passa a ter direito e a recusa indevida se afigura ilícita. Dever de indenizar configurado, merecendo reforma a sentença para reduzir o *quantum debeatur*. Assim como merece para adequar verba honorária sucumbencial e, de ofício, determinar a aplicação da Lei n.º 11960/09. PROVIMENTO PARCIAL DO RECURSO. (TJRJ, 18ª C. Cível, AC 00090587220128190011 RJ 0009058-72.2012.8.19.0011, Rel. Des.ª Leila de Carvalho e Albuquerque j. 17/09/2013).

Mister ressaltar que o art. 23 da Resolução Normativa n.º 387/2015, da ANS, indica ainda que os planos de saúde devem cobrir as despesas de paramentação, acomodação e alimentação do acompanhante indicado pela gestante no período do pré-parto, parto e pós-parto. Portanto, tanto as entidades públicas como as privadas estão legalmente obrigadas a respeitar o direito da mulher em ter um acompanhante da sua escolha.

Na Argentina, em 2004, foi aprovada a *Ley de Parto Humanizado* (Lei n.º 25.929), que entrou em vigor em 1º de outubro de 2015, e pode servir de inspiração para uma

legislação análoga no Brasil. Essa lei oferece um panorama dos direitos que todas as mulheres já possuem em território brasileiro, ainda que não expressamente indicados em normativa específica, mas que são afrontados todos os dias:

Artículo 2º.- Toda mujer, en relación con el embarazo, el trabajo de parto, el parto y el postparto, tiene los siguientes derechos:

a) A ser informada sobre las distintas intervenciones médicas que pudieren tener lugar durante esos procesos de manera que pueda optar libremente cuando existieren diferentes alternativas.

b) A ser tratada con respeto, y de modo individual y personalizado que le garantice la intimidad durante todo el proceso asistencial y tenga en consideración sus pautas culturales.

c) A ser considerada, en su situación respecto del proceso de nacimiento, como persona sana, de modo que se facilite su participación como protagonista de su propio parto.

d) Al parto natural, respetuoso de los tiempos biológico y psicológico, evitando prácticas invasivas y suministro de medicación que no estén justificados por el estado de salud de la parturienta o de la persona por nacer.

e) A ser informada sobre la evolución de su parto, el estado de su hijo o hija y, en general, a que se le haga participe de las diferentes actuaciones de los profesionales.

f) A no ser sometida a ningún examen o intervención cuyo propósito sea de investigación, salvo consentimiento manifestado por escrito bajo protocolo aprobado por el Comité de Bioética.

g) A estar acompañada, por una persona de su confianza y elección durante el trabajo de parto, parto y postparto.

h) A tener a su lado a su hijo o hija durante la permanencia en el establecimiento sanitario, siempre que el recién nacido no requiera de cuidados especiales.

i) A ser informada, desde el embarazo, sobre los beneficios de la lactancia materna y recibir apoyo para amamantar.

j) A recibir asesoramiento e información sobre los cuidados de sí misma y del niño o niña.

k) A ser informada específicamente sobre los efectos adversos del tabaco, el alcohol y las drogas sobre el niño o niña y ella misma.

Em países em que a mudança no cenário da medicina obstétrica já começou a ser levada a efeito, é frequente a ocorrência de parturientes que, ao se encaminharem para o hospital ou centro de saúde, levam consigo um documento usualmente denominado por “plano de parto”, no qual especificam as suas opções no que diz respeito ao seu trabalho de parto e parto. Nesse documento, é habitual encontrarem-se indicações sobre: aceitação ou recusa do uso de oxitocina; ingestão de alimentos e líquidos; uso de recursos, como a bola de pilates; deambulação; desejo de evitar ou não o uso da episiotomia; entre tantas outras coisas que foram tratadas no decorrer do presente escrito (LEITÃO, 2010, p. 31).

Em tempos nos quais os desejos de uma boa morte começam a ser respeitados ao redor do mundo, não faz qualquer sentido que – dentro do possível e sempre harmonizados com os princípios da autonomia, da justiça, da beneficência e da não maleficência – os desejos das mulheres, em um dos momentos mais importantes da sua vida, devam ser desconsiderados, por razões menores. Nessa lógica, parece fazer todo o sentido uma vinculação dos médicos às diretivas antecipadas sobre o parto ou programa de parto escolhido pela paciente.

5. NOTAS CONCLUSIVAS

Quando decisões médicas e relativas aos cuidados de saúde são necessárias, as mulheres devem estar de posse de todas as informações necessárias relativamente às alternativas disponíveis no que diz respeito a exames, condutas preventivas, processos terapêuticos, métodos de parto, enfim, tudo o que diga singularmente respeito à sua gravidez e o futuro parto do seu filho.

Não se pode desconsiderar que nesse âmbito, não raras vezes, se assiste a um paternalismo médico que reproduz a opressão de gênero que é ranço da sociedade patriarcal de outrora. Nessa lógica, a mulher se encontra hipervulnerável: pela condição feminina e pelo desequilíbrio de poder e de conhecimento técnico. Faz parte do papel humano e social do médico obstetra ofertar ferramentas para que a mulher transcenda essa fragilidade.

Dáí emerge a necessidade de que os médicos favoreçam uma tomada de decisão independente e esclarecida, fornecendo elementos que fomentem a autonomia e reposicionem o papel assumido por suas pacientes. Reavivar o paternalismo de outrora ou intensificar o ainda existente configura uma postura antiética e afrontadora dos mais caros princípios da bioética contemporânea.

Ao absorver todos dados e esclarecimentos sobre a sua situação clínica, a mulher estará apta a decidir – consciente e responsabilmente – qual caminho seguir junto com o seu médico, em uma lógica de sinergia e de responsabilidade compartilhada. Informar adequadamente cada paciente e obter o seu consentimento para cada ato médico é um dever moral, ético e legal dos profissionais da medicina. É importante ressaltar que o consentimento não se reduz à assinatura em um pedaço de papel, sendo muito mais um processo de comunicação e interação que não pode ser interrompido na relação médico-paciente.

A relação entre médicos e pacientes no domínio da Ginecologia e da Obstetrícia possui uma natureza mais íntima e profunda do que em outras áreas da medicina. Nesse sentido, além da pura e simples prestação de serviços técnicos, o profissional dessa especialidade possui uma função social de zelar pelo bem-estar físico e psicológico das mulheres a seu cuidado, que irá se refletir em suas famílias e, conseqüentemente, na sociedade.

Assim, a violência obstétrica – seja em sua vertente física, seja em sua vertente psicológica – deve ser combatida a todo o custo pela sociedade, pelos Conselhos Regionais e pelo Conselho Federal de Medicina, assim como pela própria classe médica, já que materializa mais do que um simples desvio às leis civis ou criminais: é a concretização palpável e desumana da desonra de uma das mais nobres profissões humanas.

Há que se promover uma mudança cultural e uma efetiva compreensão de que, ao atuar com diligência técnica e com cuidado humanitário, o obstetra, para além de cumprir com suas obrigações legais e deontológicas, guarda a santidade da profissão. Como há muito preconizou Hipócrates, a medicina deve ser exercida para benefício dos pacientes e a serviço da humanidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, C. A. A Conexão entre a autodeterminação e a formação familiar na esteira do princípio da responsabilidade. In: MARTINS-COSTA, J.; MOLLER, L. L. (Orgs.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 113-144.

ANDORNO, R. Liberdade e dignidade da pessoa: dois paradigmas opostos ou complementares na bioética? In: MARTINS-COSTA, J.; MOLLER, L. L. (Orgs.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 73-93.

ANS – AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Parto é normal**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3sjzYJ3>>. Acesso em: 15 abr. 2017.

_____. **Resolução Normativa n.º 387/2015**. Disponível em: <<https://bit.ly/3f3fEam>>. Acesso em: 05 maio 2021.

ARGENTINA. **Ley n.º 25.929 Parto Humanizado**, 21 de septiembre de 2004. 1ª ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. Secretaría de Derechos Humanos y Pluralismo Cultural, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3usx7ja>>. Acesso em: 5 maio 2021.

BARRADAS, A.; SALGUEIRO, E. **Episiotomia**: realização seletiva ou rotineira – indicador de evidência. Disponível em: <<https://bit.ly/3eWGbGm>>. Acesso em: 5 maio 2021.

BELLING, C.; COULEHAN, J. A Window of Opportunity: Ethics and Professionalism in the Obstetrics and Gynecology Clerkship. **Teaching and Learning in Medicine**, v. 18, n. 4, p. 326-329, 2006.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <<https://bit.ly/2SqtOuu>>. Acesso em: 4 maio 2021.

_____. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 1990. Disponível em: <<https://bit.ly/3etTbUI>>. Acesso em: 4 maio 2021.

_____. **Lei n.º 9.263, de 12 de janeiro de 1996**. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 1996. Disponível em: <<https://bit.ly/3ts9RR4>>. Acesso em: 4 maio 2021.

_____. Lei n.º 10.406, 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: <<https://bit.ly/2PX8QCG>>. Acesso em: 4 maio 2021.

_____. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 1990. Disponível em: <<https://bit.ly/2PYzo6F>>. Acesso em: 4 maio 2021.

_____. **Lei n.º 11.108/2005, 07 de abril de 2005**. Altera a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Congresso Nacional, 2005. Disponível em: <<https://bit.ly/2PYzrxn>>. Acesso em: 4 maio 2021.

_____. Superior Tribunal de Justiça, STJ, 3.^a Seção, Rcl. 9790 RS 2012/0182186-0, Rel.^a Min.^a Laurita Vaz, j. 13/03/2013. Disponível em: <<https://bit.ly/3nV1L22>>. Acesso em: 05 maio 2021.

_____. Tribunal Regional Federal da 1^a Região, TRF-1, 5^a T., AC 31952 MG 1997.38.00.031952-5, Rel. Des. Fed. Fagundes de Deus. Disponível em: <<https://bit.ly/3xUxQf2>>. Acesso em: 05 maio 2021; 03 de outubro de 2007.

BRAUNER, M. C. C. **Direito, sexualidade e reprodução humana**: conquistas médicas e o debate bioético. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BUENO, M. Violência obstétrica: 8 relatos fortes e chocantes de quem passou por isso. **Vix**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3tokMfq>>. Acesso em: 7 abr. 2017.

CARVALHO, L. **Outras dores do parto**: mães relatam novo tipo de violência obstétrica em hospitais. 9 abri. 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/33ohNYR>>. Acesso em: 5 maio 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM n.º 2.217**, de 27 de setembro de 2018. Modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019. Código de Ética Médica. Disponível em: <<https://bit.ly/3xWV6sE>>. Acesso em: 4 maio 2021.

_____. **Recomendação n.º 1/2016**, de 22 de agosto de 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/3xTYN2i>>. Acesso em: 4 maio 2021.

DANTAS, E. **Direito médico**. 3. ed. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

DANTAS, E.; COLTRI, M. **Comentários ao Código de Ética Médica**: Resolução CFM n.º 1.931, de 17 de setembro de 2009. Rio de Janeiro: GZ, 2010.

DICKENS, B. M. **FIGO Introduction to principles and practice of bioethics**. 2013 In: CHERVENAK, F. A.; McCULLOUGH, L. B. Current ethical challenges in obstetric and gynecologic practice, research and education. Disponível em: <<https://bit.ly/3xWMsKM>>. Acesso em: 4 maio 2021.

FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

GAMA, S. G. N. et al. **Cesarianas desnecessárias**: causas, consequências e estratégias para sua redução. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2007.

GRIVELL, R. M.; DODD, J. M. Short- and long-term outcomes after cesarean section. **Expert Rev of Obstetrics Gynecology**, v. 6, n. 2, p. 205-215, 2011. Disponível em: <<https://wb.md/2RynaCa>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

JIANG, H. et al. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 2, 2017. DOI: 10.1002/14651858.CD000081.pub3. Acesso em: 12 abr. 2017.

LAZZERI, T. Vítimas da violência obstétrica: o lado invisível do parto. **Época Globo**, 4 ago. 2015. Disponível em: <<https://glo.bo/3dhbpID>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

LEITÃO, F. J. C. **A autonomia da mulher em trabalho de parto**. Dissertação – (Mestrado em Bioética). Lisboa: Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, 2010.

MARQUES, M. S. **A pequena pedra, ou a vontade da pessoa e o peso da realidade**. In: A condição humana/fundação luso-americana para o desenvolvimento. Alfragide: Dom Quixote, p. 617-664, 2009.

MATO GROSSO DO SUL (Estado). Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul, TJMS, 4ª C. Cível, AC 1600028-40.2012.8.12.0000 MS 1600028-40.2012.8.12.0000. Relator: Des. Dorival Renato Pavan. Mato Grosso do Sul, 30 de abril de 2013. Disponível em: <<https://bit.ly/3nYjqWH>>. Acesso em: 05 maio 2021.

OLIVEIRA, G. Estrutura jurídica do acto médico, consentimento informado e responsabilidade médica. In: OLIVEIRA, G. **Temas de Direito da Medicina**. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, p. 59-72, 2005.

ONU – ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento (CIPD) do Cairo, 1994**. Disponível em: <<https://bit.ly/3eUbdzV>>. Acesso em: 05 maio 2021.

_____. **Declaração e Plataforma de Ação da IV Conferência Mundial Sobre a Mulher – Pequim, 1995**. Disponível em: <<https://bit.ly/32dwYn9>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

PARTO é normal. **ANS**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3sjzYJ3>>. Acesso em: 15 abr. 2017.

PEREIRA, A. G. D. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

RIO GRANDE DO SUL (Estado). Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, TJRS, 10ª C. Cível, AC 70049337140 RS, Rel. Des. Jorge Alberto Schreiner Pestana, j. 27 de junho de 2013. Disponível em: <<https://bit.ly/3tn32QA>>. Acesso em: 05 maio 2021.

RODRIGUES, F. A. C. et al. Violência obstétrica no processo de parturição em maternidades vinculadas à Rede Cegonha. **Reprodução & Climatério**, v. 32, n. 2, mar–aug. 2017, p. 78-84. Disponível em: <<http://doi.org/10.1016/j.recli.2016.12.001>>. Acesso em: 12 abr. 2017.

ROSAS, C. F. Introdução; In: ROSAS, C. F. (Coord.). **Cadernos CREMESP – Ética em ginecologia e obstetrícia**. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, p. 9-10, 2002.

SANTA CATARINA (Estado). Tribunal de Justiça de Santa Catarina, TJSC, 1ª C. de Dir. Comercial, AC 113043 SC 1999.011304-3, Rel. Des. Silveira Lenzi, j. 15 de fevereiro de 2000. Disponível em: <<https://bit.ly/3f7vrVU>>. Acesso em: 05 maio 2021.

_____. Tribunal de Justiça de Santa Catarina, TJSC, 1ª C. de Dir. Público, AC 631603 SC 2008.063160-3, Rel. Des. Sérgio Roberto Baasch Luz, j. 02 de abril de 2009. Disponível em: <<https://bit.ly/33okslj>>. Acesso em: 05 maio 2021.

SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça de São Paulo, TJSP, 3ª C. de Dir. Privado, AC: EMBDECCV 0003633 – 29.2007.8.26.0663 SP 0003633 - 29.2007.8.26.0663. Relator: Des. Carlos Alberto de Salles. São Paulo, 30 de janeiro de 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/2RDA2Hi>>. Acesso em: 05 maio 2021.

_____. Tribunal de Justiça de São Paulo, TJSP, 5ª C. de Dir. Privado, AC 00049413320028260063 SP 0004941-33.2002.8.26.0063, Rel. Des. Fábio Podestá. São Paulo, 28 de abril de 2011 a 23 de outubro de 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/3tzcqRq>>. Acesso em: 05 maio 2021.

UNESCO – ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Tradução para o português: Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília; 2005. Disponível em: <<https://bit.ly/3nXtZcy>>. Acesso em: 4 maio 2021.

VACAFLOR, C. H. Obstetric violence: a new framework for identifying challenges to maternal healthcare in Argentina. **Reproductive Health Matters**, v. 24, n. 47, p. 65-73, 2016.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Statement on Caesarean Section Rates**. 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/3wX5mAX>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

ZANETTI, M. R. D. et al. Episiotomia: revendo conceitos. **FEMINA**, v. 37, n. 7, p. 367-371, 2009. Disponível em: <<https://bit.ly/3w2FOkH>>. Acesso em: 4 maio 2021.

PESQUISA CLÍNICA E LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS: EXPECTATIVAS E ILUSÕES

CLINICAL RESEARCH AND GENERAL DATA PROTECTION LAW: EXPECTATIONS AND ILLUSIONS

Lívia Callegari¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Pesquisa clínica: conceitos e afirmações de princípios. 3. Do consentimento livre e esclarecido. 4. Dos imprescindíveis sigilo e confidencialidade nas relações em saúde e a tutela da intimidade. 5. A LGPD e a proteção dos dados sensíveis do participante da pesquisa. 6. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: A evolução do conhecimento científico traz soluções, mas também apresenta novos desafios a cada dia. Em uma sociedade que a informação adquire grande valor, para que não haja abuso, é preciso haver proteção. O sigilo sobre os dados sensíveis de um paciente jamais devem ser relativizados em prol de uma insegura condição, principalmente quando afeta questões relativas à pesquisa clínica. O advento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) deve ser um marcador importante para a manutenção de garantias previamente consolidadas e não representar retrocesso.

Palavras-chave: Pesquisa clínica. Sigilo de dados. Anonimização. Lei Geral de Proteção de Dados.

Abstract: The evolution of scientific knowledge brings solutions, but also presents new challenges every day. In a society where information acquires great value, so that there is no abuse, there must be protection. The confidentiality of a patient's sensitive data should never be relativized in favor of an unsafe condition, especially when it affects questions related to clinical research. The advent of the General Data Protection Law should be an important marker for maintaining previously consolidated guarantees and not represent a regression.

Keywords: Clinical research. Data confidentiality. Anonymization. General Data Protection Law.

1. Especialista em Direito da Medicina pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (UC). Especialista em Bioética pela Faculdade de Medicina da USP. Pós-graduada em Segurança do Paciente pela Faculdade de Saúde Pública da USP e em Direito à Saúde Baseado em Evidências pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa. Pesquisadora Científica do Grupo de Estudos em Bioética, Direito e Medicina, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e no Laboratório de Humanidades (LabHum) do Centro de História e Filosofia das Ciências da Saúde (CeHFi) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Professora convidada da Escola Paulista de Medicina da Unifesp. Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola da Enfermagem da USP. Membro do Movimento *Slow Medicine* Brasil.

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da tecnologia é baseado em métodos científicos que pretendem, sobretudo, proporcionar qualidade de vida, desde que as soluções conquistadas estejam vinculadas a valores e a princípios éticos, para que não propicie mais malefício do que benefício.

Nesse sentido, antes da distribuição de novos fármacos no mercado ou adoção de novas terapêuticas, são feitos estudos, inicialmente, com número diminuto de participantes de pesquisa, sendo-lhes garantido segurança, amparo e proteção de dados. A fim de que essas pesquisas se desenvolvam de forma atrelada aos aspectos éticos, conta-se com a estruturação do Sistema CEP/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Comitê de Ética em Pesquisa), segundo o qual terá a incumbência de fazer a análise prévia da conformidade do desenho da pesquisa. Para tanto, aos participantes é garantido o alinhamento mínimo das pesquisas com os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, dentre outros que se fizessem pertinentes.

De acordo com essa vertente, é imprescindível captar o consentimento do participante da pesquisa, manter o sigilo dos dados e de intimidade, justamente, por ser atributo da personalidade em caráter absoluto, indisponível, não revestir natureza patrimonial e ser constitucionalmente protegido.

Com a publicação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que dispõe, dentre outros assuntos, sobre o tratamento de dados de pessoas naturais, em algumas exceções, trata de maneira não aprofundada sobre dispensa do consentimento do participante de pesquisa, e o faz sem plena garantia de anonimização dos dados sensíveis. Assim, caso a interpretação dos dispositivos não seja bem conduzida, regulamentada em tempo hábil e harmonizada com as normas previamente existentes, trará retrocesso e insegurança ao sistema de proteção do participante de pesquisa, previamente arquitetado, conforme será analisado.

2. PESQUISA CLÍNICA: CONCEITOS E AFIRMAÇÕES DE PRINCÍPIOS

O conhecimento científico é uma construção contínua para a evolução da sociedade e qualidade de vida. Por esse motivo, a sociedade atribui à ciência a incumbência de resolver os problemas de acordo com as suas prioridades, desde que as soluções conquistadas estejam vinculadas aos valores e aos princípios éticos, para que não se repitam as atrocidades até outrora ocorridos na história da humanidade. Portanto, é fato que as pesquisas devem se

apresentar distantes de alguma subjetividade, de vieses ou distorções^{2,3} e, por isso, precisam se manter umbilicalmente vinculadas a um método científico adequado.

Partindo-se desse delineamento inicial, para o desenvolvimento de novos fármacos, tratamentos, ou alternativas ainda não disponíveis na prática clínica, é indispensável confirmar o mecanismo de ação, segurança, benefícios, riscos e possíveis eventos adversos para a terapêutica proposta. Isso ocorre por meio de um necessário processo de investigação científica que pode ser denominado como pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico. As pesquisas, a depender do foco e da fase,^{4,5} podem ser individuais ou coletivas e envolver o participante da pesquisa de forma direta ou indireta, incluindo nessa circunstância o manejo de seus dados, de informações ou de materiais biológicos.

Antes do início do estudo clínico, para que haja certeza da proteção das pessoas e das comunidades envolvidas, é necessária a avaliação ética, que é prescindida de uma organização para que se concretize a referida análise.

Apenas para elucidar o contexto histórico, ainda que sumariamente, apesar de haver normativas que tratem da pesquisa clínica desde 1988, foi a partir da Resolução n.º 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que foi estruturado o sistema para a validação ética das pesquisas no Brasil, e definidos os parâmetros e pré-requisitos para o desenvolvimento de pesquisa com seres humanos, segundo os quais vigoram até os dias atuais. Nesse sentido, a aludida resolução estabeleceu a criação da Conep e a sua descentralização administrativa com o CEP, sendo ambas instâncias institucionais no CNS. Essa estrutura é denominada Sistema CEP/Conep.⁶

Note-se que, caso ainda a temática seja relacionada aos medicamentos novos, também há necessidade, em fase posterior, do crivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo que, quando o protocolo abranger micro-organismos geneticamente modificados, necessita de um parecer da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

2. ABBOTT, A. Discovery of Galileo's long-lost letter shows he edited his heretical ideas to fool the Inquisition. *Nature*, 21 sept. 2018. Disponível em: <<https://go.nature.com/2QCdtSs>>.

3. KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação e Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p. Sup.7, Sup.18, dez., 2008. Disponível em: <<https://bit.ly/2Rxc688>>. Acesso em: 18 jan. 2021.

4. Fase I: em geral estabelece evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e farmacodinâmico com pequeno grupo de participantes voluntários, em geral sadios Fase II: (Estudo Terapêutico Piloto): visa a demonstrar a atividade farmacológica e estabelecer a segurança em curto prazo do princípio ativo, a dose-resposta, eficácia, biodisponibilidade e bioequivalência, em número reduzido de pacientes afetados pela enfermidade ou condição patológica. Fase III: (Estudo Terapêutico Ampliado): são estudos de larga escala, em torno de 300 a 3.000 participantes, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes. É muito comum que esses estudos sejam randomizados. Fase IV: confirmam resultados obtidos na fase anterior são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado.

5. SAID, D. M. P. **O registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão.** 156 f. Dissertação (Programa de pós-graduação em Vigilância Sanitária) – INCQS/FIO-CRUZ, Rio de Janeiro, 2004.

6. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 196**, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 1996. Disponível em: <<https://bit.ly/33lQoXw>>. Acesso em: 30 jan. 2021.

Na atualidade, o sistema que direciona as pesquisas envolvendo seres humanos é regido pela Resolução CNS n.º 466/2012,⁷ que, praticamente, não foi um substitutivo integral da Resolução CNS n.º 196/96, mas uma norma que incorporou visão filosófica mais ampla da competência, dos riscos e benefícios e das atribuições do Sistema CEP/Conep.⁸ Também estabelece que alguns temas e questões sensíveis e relevantes a esse Sistema, deverão ser tratados por meio de normas específicas. Nesse sentido, as especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais serão regidas pela Resolução CNS n.º 510/2016.⁹ A referida resolução, por sua vez, apresenta inúmeras definições e estabelece as normas aplicáveis às pesquisas em ciências humanas e sociais no Sistema CEP/Conep, mas pelo refinamento técnico em alguns aspectos, causa repercussão positiva à Resolução CNS n.º 466/12.

Assim, de acordo com a definição trazida no item VII, da Resolução CNS n.º 466/12, a Conep é considerada uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao CNS. Os CEPs, por sua vez, são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, com caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos. Portanto, cabe ao CEP, como um órgão institucional efetuar, a revisão de todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, além de tomar as decisões éticas relacionadas às pesquisas desenvolvidas na instituição, com o propósito de garantir e de resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas e se desenvolve de acordo com a evolução do pensamento científico e a aplicação da ética.

Na composição, tanto os membros do CEP quanto os da Conep deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, por ter um elevado interesse público envolvido. Por esse motivo, é vedado aos seus componentes exercerem atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/Conep. Isso porque as relações financeiras podem levar a conflitos de interesse pela relação de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Assim, os membros do sistema Sistema CEP/Conep deverão apresentar declaração por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou quando da aceitação da indicação.

7. BRASIL, 1996.

8. NOVOA, P. C. R. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein (São Paulo)*, v.12, n.1, São Paulo, jan./mar., 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/3tsbwXn>>.

9. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 510**, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasil: CNS, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3vL0MSX>>. Acesso em: 31 jan. 2021.

O funcionamento do CEP e da Conep serão disciplinados por meio de regimentos internos, que deverão contemplar previsão do número de reuniões, frequência de seus membros, horário de funcionamento, duração do mandato e forma de renovação dos seus membros e, principalmente, disposições sobre sigilo e confidencialidade, aspecto esse que deverá ocorrer em todo o procedimento de análise dos protocolos e das suas reuniões, que serão sempre fechadas ao público. Aliás, o sigilo sempre deve ser respeitado, sob pena de responsabilidade.

Por sua vez, os pareceres deverão ser elaborados de forma clara, objetiva e detalhada, além de estarem suficientemente motivados para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; e cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil,¹⁰ preferencialmente, durante os trabalhos da reunião. A deliberação ética será a análise do protocolo de pesquisa, segundo a qual, culminará nas classificações: aprovado; com pendência; não aprovado; arquivado; suspenso; e retirado, sendo que, nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

Importante ressaltar que, o CEP assumirá com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à Conep e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

Em suma, a proposta desse Sistema é, principalmente, salvaguardar a proteção do indivíduo e das coletividades possivelmente envolvidas no estudo, observando o equacionamento entre os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, da comunidade científica, e do Estado, escorados, sobretudo, minimamente com os quatro princípios básicos da bioética – autonomia, não maleficência, beneficência e justiça –, além de outros referenciais que se fizessem pertinentes.

Assim, inicialmente previsto na Resolução CNS n.º 1/88,¹¹ há indispensabilidade do consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo, para permitir proteção à máxima expressão da autonomia, além do anteparo aos grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes.

10. Para mais informações, ver: <<https://bit.ly/3tyLJgw>>.

11. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 01**, de 13 de junho de 1988. O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n.º 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE: aprovar as normas de pesquisa em saúde. Brasília: CNS, 1988. Disponível em: <<https://bit.ly/3giBAR3>>.

Sob o crivo do princípio da beneficência, é necessária ponderação entre riscos e benefícios, sendo eles atuais, potenciais, individuais ou coletivos, com o compromisso do máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos e garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência). Por fim, alinhada ao princípio da justiça, a pesquisa precisaria conter relevância social, com vantagens significativas aos que participem da pesquisa e minimização do ônus aos vulneráveis, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Importante pontuar que, os princípios que fomentam a experimentação em seres humanos podem ser considerados como uma das ferramentas propostas pela bioética, tendo em vista que têm como escopo a atenção ao valor supremo da pessoa, da vida, da liberdade e da autonomia. Ainda que os benefícios sejam indiretos, deve-se avaliar as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do participante. Por isso, os princípios buscam trazer um norte para a solução dos dilemas éticos a partir de uma perspectiva negociável e aceitável pelo conjunto das pessoas envolvidas no processo.

Apesar desse aspecto fundamental relevante, ainda existe certa resistência por parte de alguns cientistas contemporâneos, que insistem em criar meios para suplantam essa análise tão importante, estando eles arrimados em discurso de não se colocar obstáculos a um progresso que, em realidade, atrela-se e justifica-se em prol de uma pseudo evolução da tecnociência, e não em um avanço propriamente dito. Porém, parafraseando as palavras de Volnei Garrafa, não se pode olvidar que é preciso evoluir sem agredir.¹²

3. DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Em saúde, existem vertentes distintas do consentimento, quais sejam: uma direcionada para decisões na assistência à saúde, e outra aplicada ao participante de pesquisa clínica. Na primeira modalidade, é precedido ao consentimento do paciente a apresentação da informação sobre os mais variados riscos e possibilidades de eventos na realização de procedimentos ou adoção de um tratamento. Na segunda modalidade de consentimento, deve haver progresso amplo, irrestrito e eficaz processo de comunicação, na medida da compreensão e das singularidades do indivíduo, segundo o qual deverá conter alerta acerca sobre os riscos eminentes e potenciais que envolvem os estudos, o incômodo que esta possa lhe acarretar, além de possíveis danos associados ou decorrentes da pesquisa, considerando-se o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto.

Logo, em pesquisa clínica, entende-se que o consentimento livre e esclarecido, não ocorre em um único, mas é um processo composto por etapas criteriosamente observadas

12. GARRAFA, V. Bioética e ciência: até onde avançar sem agredir. *Revista CEJ*, v. 3 n. 7 jan./abr. 1999. Disponível em: <<https://bit.ly/3x453nT>>.

para que o indivíduo convidado a participar de um estudo possa receber as informações e manifestar a sua decisão, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. Por esse motivo, deverá ocorrer o contato de maneira espontânea, clara e objetiva.

De acordo com a inovação e ampliação trazida pelo artigo pelo artigo 5º, da Resolução CNS n.º 510/2016, podem ser utilizadas estratégias a consolidar o processo de comunicação para o consentimento por meio de expressão oral, escrita, linguagem de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas à compreensão do participante, inclusive, obrigando-se a serem consideradas as características sociais, econômicas e culturais do participante da pesquisa, para assegurar uma comunicação plena e interativa.¹³

Após se permitir a possibilidade e o tempo para pensar sobre o assunto e dirimir eventuais dúvidas remanescentes, a finalização do processo de comunicação é externado por meio de consentimento, documentado mediante o TCLE. Particularmente, quando envolve pesquisa em seres humanos, deve o registro ser redigido sob a forma de convite em linguagem clara, objetiva, de fácil entendimento, acessível à idade, cultura e capacidade cognitiva,¹⁴ esclarecendo o mais completamente possível sobre o estudo no qual é proposto participar. Por isso, deve ser rechaçada do conteúdo a utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo os técnicos médicos ou biomédicos utilizados em pesquisas clínicas e em ensaios clínicos com medicamentos ou novos procedimentos. Caso haja tradução equivocada ou inapropriada para a língua portuguesa, o pesquisador deverá ter atenção à redação inadequada, sob pena de devolução do projeto. Caso as pesquisas tenham cooperação estrangeira ou tenham sido concebidas em âmbito internacional, o TCLE deve ser adaptado à cultura local, sempre com linguagem igualmente clara e acessível.

Para ratificar a clareza das informações passadas e que foram fundamentais à decisão do participante, deverá constar a previsão do direito ao ressarcimento, indenização, descrição dos riscos e benefícios da pesquisa, assistência em virtude dos possíveis danos decorrentes da pesquisa, e garantia da confidencialidade, manutenção do sigilo e do anonimato dos dados de pesquisa, acesso ao resultado da pesquisa, liberdade de recusa em participar do estudo bem como a liberdade de retirada do consentimento. Além disso, é indispensável conter informações de contato do pesquisador responsável no TCLE, numeração de páginas, campo de assinaturas e rubricas, sendo que deverá ser fornecida uma via original do documento ao participante de pesquisa.

13. Estabelece literalmente o artigo 5º da Resolução CNS n.º 510/2016 “O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.”

14. A Resolução CNS n.º 466 de dezembro de 2012 descreve o processo de consentimento livre e esclarecido nos seguintes termos: IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, à faixa etária, à condição socioeconômica e à autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

Apesar desse rigor, existem regras referentes à dispensa de apresentação do TCLE e/ou TALE (Termo de Anuência Livre e Esclarecida) (responsável)¹⁵ e da impossibilidade de registro, mas que determinam ao pesquisador a necessidade de submeter à apreciação do Sistema CEP/Conep com a respectiva justificativa, o que não significa não ter ocorrido o processo de consentimento.

Com o objetivo de contextualizar, um exemplo factível sobre a dispensa do TCLE se assenta quando se versar sobre estudos retrospectivos, com obtenção de dados secundários em prontuários de pacientes, que se justifica diante da impossibilidade de obtenção da anuência do participante. Para tanto, o pesquisador responsável deverá afirmar que o acesso aos dados, registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica, será feito apenas após análise e aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e desde que seja assegurada a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados. Ou seja, os dados captados apenas servirão para exclusiva finalidade prevista no protocolo, preservando integralmente o anonimato do participante, para que a não haja a utilização das informações obtidas em prejuízo dos participantes diretos e indiretos. A rigor, essa modalidade de estudo ainda é muito comum em instituições públicas de ensino que tenham atrelado um hospital escola e, por esse motivo, é facilitada a possibilidade de captação de dados.

No entanto, para não incorrer em riscos futuros, apesar da possibilidade jurídica permitida para não inviabilizar as pesquisas, algumas instituições deixam claro ao paciente sobre a eventual utilização dos dados contidos em prontuário para estudos epidemiológicos ou relativos à saúde pública, sendo garantidos o sigilo, a confidencialidade e a anonimização do paciente.

4. DOS IMPRESCINDÍVEIS SIGILO E CONFIDENCIALIDADE NAS RELAÇÕES EM SAÚDE E A TUTELA DA INTIMIDADE

No momento de colar de grau, o médico solenemente pronuncia o juramento de Hipócrates, no qual se obriga, sob a ameaça do castigo de Apolo, Higéia e Panacéia, a conservar como segredo o que vier a ver e ouvir durante o exercício de sua profissão.¹⁶ Assim, determina o juramento: o que, no exercício ou fora do exercício e no comércio da vida, eu vir ou ouvir, que não seja necessário revelar, conservarei como segredo.¹⁷

O sigilo é concernente a todo profissional que trata diretamente de relação de

15. Termo de Assentimento é o documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, conforme II 24, da Resolução CNS n.º 466/2012.

16. MORAES, I. N. *Erro Médico e a Lei*. São Paulo: Lejus, 1998, p. 363.

17. DINIZ, M. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 565.

fidúcia, ou seja, baseada na confiança. Em virtude disso, cabe ao pesquisador a reserva de qualquer fato, bem como a sua não veiculação ao conhecimento público, para que haja proteção do participante e da pesquisa.

Consiste o segredo na reserva de qualquer fato não publicamente conhecido de que, por qualquer modo, inteira-se dele e que, no interesse de determinadas pessoas, não se deve transmitir.¹⁸

Determina o art. 73 do Código de Ética de Medicina (CEM) que o médico deve manter sigilo quanto às informações confidenciais que tiver conhecimento no desempenho de suas funções.¹⁹ Verifica-se, dessa forma, que o dever de sigilo e confidencialidade deve abarcar não apenas o conhecimento da enfermidade ou de um dado clínico, mas também deve incluir todas as demais circunstâncias inerentes às particularidades do paciente, ao qual a revelação possa implicar em dano. Por essa razão, está agregado aos direitos absolutos e de ordem pública da personalidade posto que protege a esfera íntima do paciente.²⁰

O direito à intimidade, conforme já explanado, é atributo da personalidade caracterizando-se por ser absoluto, indisponível e não revestir natureza patrimonial.²¹ É direito inato, que nasce com o indivíduo, e deste provém a liberdade e sua própria reserva. Ressalte-se, ainda, que é direito ligado à dignidade da pessoa humana e, portanto, dá conteúdo a sua própria personalidade física e moral.

Nessa vertente, determina o inciso X, do artigo 5º da Constituição Federal que: “São invioláveis a intimidade, a vida privada, à honra, a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.”²²

Mediante a revelação, os fatos ou os dados saem da esfera do sigilo para o conhecimento de terceiros. Mesmo que seja conferido a uma só pessoa o direito de conhecer, se essa exposição ocorrer sem consentimento da parte, vulnerará um princípio fundamental.

Contudo, apesar de haver proteção constitucional ao direito à intimidade, a confidencialidade não é absoluta, podendo comportar exceções o dever de sigilo nas seguintes situações:

Justa causa que se traduz como perigo atual e eminente, que seja injusto para o médico ou para outrem; e

dever legal quando se impõe ao médico, sob pena de estar capitulado no inciso II, do artigo 66 da Lei das Contravenções Penais, quando houver interesse de saúde pública, notificação compulsória da doença perante as autoridades

18. CASTRO, J. M. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo: Editora Método, 2005, p. 125.

19. MORAES, 1998, p. 364.

20. CASTRO, 2005, p. 125.

21. COSTA JÚNIOR, P. J. **O direito de estar só**: a tutela penal da intimidade. Siciliano Jurídico: São Paulo, 2004, p. 62.

22. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05.10.1988. Brasília, 1988. Disponível em: <<https://bit.ly/3f7WC2B>>. Acesso em: 04 fev. 2021.

competentes; e autorização expressa do paciente também pode ser uma das causas para a quebra do sigilo.²³

Entretanto, atualmente, com o avanço da tecnologia e com a possibilidade de se diagnosticar precocemente se um indivíduo possui genes que possam expressar determinada doença, há necessidade de específica proteção da informação sobre dados em saúde, em virtude das possíveis repercussões que possam existir, inclusive da quebra da anonimização em caso de doenças raras, cujos dados podem estar lançados em um prontuário. Há que se destacar, visando à possibilidade desse risco, que instrumentos, como a Declaração Universal da Unesco sobre o Genoma Humano e dos Direitos Humanos,²⁴ respaldam a proteção da confidencialidade em relação aos dados genéticos.

Igualmente, a Lei de Proteção de Dados de 1998 já implementava a Diretiva de Proteção de Dados da União Europeia e criou um sistema de proteção geral e segurança sobre os dados pessoais que abrangia, entre outros, os dados em saúde, dos quais o profissional envolvido tem a obrigação de guardar a confidencialidade. Para a divulgação de qualquer informação, é necessário o expreso consentimento do indivíduo. Atualmente, vigora na comunidade europeia o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).²⁵

Em semelhante direcionamento, a Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD) regulamentou a necessária proteção de dados pessoais, causando algumas repercussões significativas nas pesquisas em seres humanos, apesar da negativa de entendimento de alguns que concebem o novo estatuto de maneira simplista.

5. A LGPD E A PROTEÇÃO DOS DADOS SENSÍVEIS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Sem esmiuçar comparativo com regramentos adotados em outros países, mas com a necessidade de trazer a harmonização com as normas jurídicas existentes no ordenamento pátrio, a LGPD dispõe sobre o tratamento de dados de pessoas naturais e jurídicas de direito público e privado.²⁶

Extremamente pedagógica, principiológica e elucidativa em alguns conceitos, em outros aspectos a legislação peca pela falta de regulamentação, apesar da sua longa *vacatio*

23. MORAES, 1998, p. 382.

24. UNESCO. Declaração Universal sobre o genoma humano e os Direitos Humanos. Da teoria à prática. Disponível em: <<https://bit.ly/3bjjsif>>. Acesso em: 29 jan. 2021.

25. Regulamento Geral de Proteção de Dados. Disponível em: <<https://bit.ly/2QD82mE>>.

26. BRASIL. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, p. 59. Disponível em: <<https://bit.ly/3x1ZqXl>>.

legis, o que resulta em grande limbo para a sua concreta aplicabilidade, segurança e fim a que se destina.

Tem como sustentáculo a disciplina da proteção de dados pessoais com fundamento no respeito à privacidade, à autodeterminação informativa, à inviolabilidade da intimidade e da imagem, além da proteção dos direitos humanos, do livre desenvolvimento da personalidade, da dignidade e do exercício da cidadania pelas pessoas naturais. Por esse motivo, o referido estatuto, porém, não se limita apenas à proteção dos dados meramente pessoais, mas também abarca o resguardo com os direitos de intimidade, de vida privada e de liberdade da pessoa natural, oriundos dos dados sensíveis, os quais compreendem origem racial ou étnica; convicção religiosa; opinião pública; filiação a organização de caráter religioso, filosófico ou político; mas, principalmente, aqueles referentes à saúde ou à vida sexual, dados genéticos ou biométricos, quando vinculados a uma pessoa natural.

De certo modo, o referido estatuto conflui com as garantias preteritamente estabelecidas nas normativas que disciplinam as pesquisas com seres humanos, o que não deve ser visto como singelo desate da sua possível repercussão nessa temática, como vislumbram alguns estudiosos do assunto.

Assim sendo, todo tratamento de dados dever ter como objetivo propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades e, de acordo com o contexto do tratamento, prevendo a limitação ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades. É necessária, pois, a garantia de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integridade de seus dados pessoais, com exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento. Deve haver utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão. Além disso, medidas de prevenção à ocorrência de danos, de responsabilização e de prestação de contas sobre a adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia delas.

Para que haja a possibilidade do tratamento de dados, é necessário consentimento, com base na manifestação livre, informada e inequívoca, pelo qual o titular concorda com essa possibilidade quanto as suas informações pessoais para uma finalidade determinada. Desse modo, deve ocorrer na forma escrita, podendo ser revogado, a qualquer momento, mediante manifestação expressa do titular, por procedimento gratuito e facilitado, enquanto não houver requerimento de eliminação.

No entanto, apesar de todo esse aspecto elencado, o consentimento do titular para o tratamento de dados pessoais sensíveis é dispensável para a realização de estudos por órgão de pesquisa,²⁷ garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis. Conceitua-se como dado anonimizado, aquele que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento.

Assim, quando da realização dos estudos em saúde pública que, na maioria dos casos, trabalhará com informações para levantamento epidemiológico – mas não se limitando a ele –, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso às bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas. Espera-se, portanto, os dados coletados sejam mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme as boas práticas e os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas, devendo incluir a anonimização dos dados como prioridade e não possibilidade, como é colocado na letra da lei.

Outro perigo a ser apontado, não muito distante dessa temática, está relacionado à pseudonimização, mesmo existindo tratamento, pelo qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional. Ainda que as informações sejam mantidas separadamente pelo regulador dos dados em ambiente controlado e seguro, guarda um risco implícito e, por isso, ainda assim, seria necessário o consentimento.

Isso porque, se por todos os argumentos lançados sobre a importância e imprescindibilidade do consentimento diretamente com o participante para o ingresso em uma pesquisa clínica, como garantia de respeito à sua dignidade, e que levariam à garantia de anonimização, nenhum sentido teria a possibilidade de captação indireta de um dado de tão íntimo, que faz parte da sua essência, e levaria a um possível risco de rastreamento além de eventual quebra de confidencialidade dos dados desse indivíduo. Tacitamente, apesar de não ter sido contatado, ele não deixaria de ser um real participante da pesquisa. À guisa de exemplo, à temerária possibilidade existente trazida por essa lacuna legislativa, quando houver acesso a banco de dados de pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras, bancos de genética humana de pacientes com traços específicos, ou banco de armazenamento de material biológico, segundo o qual haja a possibilidade de identificação, em harmonização com as normativas existentes – e jamais como inviabilizador da pesquisa – deveria ser reavaliada a necessidade de consentimento do paciente, e não apenas se contar com a sua singela dispensa.

27. Conforme estabelece o inciso XVIII, do artigo 5º, da LGPD, órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico.

Nesse sentido, para essas questões expostas, minimamente, deve haver alinhamento com a Resolução CNS n.º 340/2004, que trata da proteção dos dados genéticos resultantes de pesquisa, notadamente, quando associados a um indivíduo identificável que não poderá ter dados divulgados ou acessíveis a terceiros, incluindo-se instituições de ensino, exceto quando for obtido o consentimento do participante da pesquisa.²⁸ O mesmo entendimento vale quando for realizada nova pesquisa, cujo consentimento deve ser renovado.

Dessa feita, mesmo estando previsto na LGPD que o órgão de pesquisa é responsável pela segurança da informação não sendo permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiros, além das lacunas de interpretação apontadas da referida proteção contra o acesso aos dados, ainda pende de regulamentação, por parte da autoridade nacional e das autoridades das áreas de saúde e sanitária, no âmbito de suas específicas competências. Tal fato é prejudicial e danoso, pois, nessa incerteza, os projetos de pesquisa podem ficar paralisados, enquanto não houver posicionamento definitivo diante das incongruências das normas postas.

6. NOTAS CONCLUSIVAS

Ao longo da história da humanidade, muitas atrocidades ocorreram nas pesquisas com seres humanos, que colocaram o participante na condição de vulnerável e desguarnecido de dignidade.

Para reparar essa distorção, regras protetivas foram estabelecidas, não apenas visando à incolumidade física, mas também abarcando as dimensões psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do participante da pesquisa, incluindo-se os dados pessoais nesse conjunto de vetores.

Em uma sociedade de informação, que preconize, cada vez mais, a obtenção de dados como possível forma de controle enviesado em torno de algumas situações cotidianas, é necessário trazer guarida a bens tão essenciais do ser humano, que podem destacá-lo do meio. Por esse motivo, a proteção de informações pessoais é um dos mais importantes elementos da atualidade, dada a possibilidade do seu potencial uso para aspectos mercadológicos, que, se levados à aplicação inadequada, podem conduzir para alguma forma de segregação.

Toda legislação deve trazer avanços e segurança jurídica a qualquer atividade ou mesmo às relações. Quando se trata de flexibilizar determinadas garantias, pela adoção de termos vagos ou mesmo quando não as esclarece por meio de regulamentação

28. BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução n.º 340**, de 8 de julho de 2004. Brasília: MS, 2004. Disponível em: <<https://bit.ly/3ecTp1g>>.

esperada, certamente, pode-se causar risco desnecessário e representar retrocesso às conquistas existentes.

Tanto o consentimento para a utilização de dados como a sua anonimização devem ser tratados como certa e não relativizada por meio de possibilidades que abrem margem a interpretações escusas, principalmente quando elencadas em texto de lei. Nesse diapasão, é necessária a harmonização das normas existentes, ratifique-se, sem mitigar a pregressa conquista de direitos e de garantias fundamentais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, A. Discovery of Galileo's long-lost letter shows he edited his heretical ideas to fool the Inquisition. **Nature**, 21 sept. 2018. Disponível em: <<https://go.nature.com/2QCdtSs>>. Acesso em: 06 maio 2021.

CASTRO, J. M. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo: Editora Método, 2005.

COSTA JÚNIOR, P. J. **O direito de estar só**: a tutela penal da intimidade. Siciliano Jurídico: São Paulo, 2004, p. 62.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 196**, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 1996. Disponível em: <<https://bit.ly/33lQoXw>>. Acesso em: 30 jan. 2021.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 01**, de 13 de junho de 1988. O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n.º 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE: aprovar as normas de pesquisa em saúde. Brasília: CNS, 1988. Disponível em: <<https://bit.ly/3giBAR3>>. Acesso em: 31 jan. 2021.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 510**, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasil: CNS, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3vL0MSX>>. Acesso em: 31 jan. 2021.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05.10.1988. Brasília, 1988. Disponível em: <<https://bit.ly/2RAoO6l>>. Acesso em: 04 fev. 2021.

_____. Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, p. 59. Disponível em: <<https://bit.ly/3x1ZqXI>>. Acesso em: 22 fev. 2021.

DINIZ, M. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 565.

GARRAFA, V. Bioética e ciência: até onde avançar sem agredir. **Revista CEJ**, v. 3 n. 7 jan./abr. 1999. Disponível em: <<https://bit.ly/3x453nT>>. Acesso em: 22 fev. 2021.

KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação**, Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p. Sup.7, Sup. 18, dez., 2008.

MORAES, I. N. **Erro Médico e a Lei**. São Paulo: Lejus, 1998.

NOVOA, P. C. R. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein (São Paulo)**, v.12, n.1, São Paulo, jan./mar., 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/3tsbwXn>>. Acesso em: 06 maio 2021.

SAID, D. M. P. **O registro sanitário de medicamentos**: uma experiência de revisão. 156 f. Dissertação (Programa de pós-graduação em Vigilância Sanitária) – INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2004.

UNESCO. **Declaração Universal sobre o genoma humano e os Direitos Humanos**. Da teoria à prática. Disponível em: <<https://bit.ly/3usDJ0Y>>. Acesso em: 29 jan. 2021.

A IMPORTÂNCIA DO ASSISTENTE TÉCNICO NA CONSTRUÇÃO DA DEFESA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

THE IMPORTANCE OF TECHNICAL ASSISTANT PARTICIPATION IN THE LEGAL STRATEGY OF THE HEALTH PROFESSIONAL DEFENCE

Karina Lanzellotti Saleme Losito¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Ônus da prova. 3. Da prova pericial. 4. Perito x Assistente técnico. 5. Da participação do réu como auxiliar técnico. 6. Um caso de nomeação de assistente técnico sem experiência. 7. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O presente artigo demonstra e contextualiza a importância da participação do assistente técnico desde o início da estratégia jurídica dos processos judiciais movidos em face dos profissionais e instituições da saúde. Esclarece que a participação ativa de um médico assistente, quando da contestação, configura-se a melhor opção para uma instrução processual bem-sucedida, uma vez que a nomeação, tão somente, a partir da apresentação de quesitos é tardia e pode comprometer o bom andamento processual e, conseqüentemente, o sucesso da demanda. A construção do tema foi feita com base na doutrina, na jurisprudência e na evidência empírica.

Palavras-chave: Assistência técnica. Defesa médica. Ônus da prova. Direito Médico. Responsabilidade civil profissional.

Abstract: The present article demonstrates and contextualizes the importance of the technical assistant's participation from the beginning of the legal strategy in the judicial processes, which are moved facing professionals and health institutions. This article also clarifies that the active participation of an attending physician, when contesting, is the best option for a well-obtained procedural instruction, since the appointment, in the case where the submission of the requirements is late and can compromise the procedural progress and, consequently, the success of the claiming. The construction of the theme was based on doctrine, jurisprudence and empirical evidence.

Keywords: Technical assistance. Medical defense. The burden of proof. Medical Law. Professional civil liability.

1. Advogada. Bacharela em Direito pela Faculdade Metropolitana Unidas (FMU). Especializada em Direito Médico, hospitalar, laboratorial e odontológico pela Escola Paulista de Direito (EPD). Especialista em responsabilidade civil na área da saúde pela Faculdade Getúlio Vargas (FGV). Diretora jurídica na área de responsabilidade civil profissional médica da ZNT Assessoria e Consultoria e Paes Barreto Advogados. Acadêmica da cátedra de responsabilidade civil da Academia Nacional de Seguro e Previdência (ANSP). Membro do grupo nacional de trabalho de responsabilidade civil da AIDA Associação Internacional de Direito do Seguro (AIDA). Membro da diretoria executiva da Associação Latino Americana de Direito Médico (Asolademe). Professora da Conhecer Seguros, atualmente responsável pelo curso "Seguro de RC – Profissionais da Área da Saúde".

1. INTRODUÇÃO

Não é segredo que a judicialização na área da saúde é um tema que preocupa médicos, dentistas, clínicas, laboratórios e hospitais. Qualquer dado estatístico a ser fornecido no presente momento certamente já se encontra desatualizado, pois os índices estão crescendo a cada dia.

Algumas especialidades médicas e odontológicas são mais suscetíveis a demandas judiciais e administrativas. No que tange à medicina, a ginecologia e obstetrícia e a cirurgia plástica são as que apresentam maior insatisfação dos pacientes. Já em relação à odontologia, a maior parte das reclamações versam sobre implantodontia e harmonização orofacial.

Qualquer profissional, mesmo que aplique a boa prática técnica, zele pelo que é preceituado pelo conselho de classe e, até mesmo, observe a legislação civil e consumerista, está sujeito a compor o polo passivo de ações civil, criminal e/ou administrativa. Somase aos fatos, ser natural do ser humano a ânsia de imputar a responsabilidade a terceiros diante da adversidade ou da insatisfação.

Alguns outros fatores também contribuem para o aumento das reclamações na área da saúde, dentre eles: aumento das escolas de medicina, poucas vagas nas especializações, mudança do perfil do paciente, medicina fast-food, crise financeira e confusão entre evento adverso e erro profissional.

Independentemente do motivo que impulsiona o paciente a ingressar com uma ação, é notório e imperativo que o profissional da saúde conte com uma equipe especializada ao seu lado para garantir que todas as estratégias possíveis e todos os meios de provas sejam utilizados a seu favor. Os advogados que militam na área da responsabilidade civil profissional sabem que a prova pericial, apesar do juiz não estar condicionado somente a ela, é uma das principais ferramentas para comprovar a boa prática técnica. Entretanto, é necessário inserir na cultura do Direito Médico que a construção da prova pericial se inicia no momento da primeira peça processual a ser juntada aos autos, qual seja, a contestação.

Como se verá a seguir, o auxílio de um assistente técnico experiente nas questões jurídicas minora, e muito, eventual possibilidade de alegação de falha técnica.

A metodologia de trabalho teve como base o estudo da jurisprudência nacional, bem como a análise do banco de dados de uma das maiores reguladoras de sinistro de *Medmal (Medical Malpractice)*, com mais de 6 mil sinistros regulados.

2. DO ÔNUS DA PROVA

Em regra, vigora, em nosso ordenamento jurídico, a máxima de que cabe ao autor da demanda judicial a comprovação dos fatos constitutivos de seu direito. Entretanto, na área do Direito Médico, seja quanto à obrigação de meio ou de resultado, apesar de algumas vezes contrárias, a posição, tanto doutrinária quanto jurisprudencial brasileira, é no sentido de que a relação entre médico e paciente é regida pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC). Desse modo:

Nos parece claro que o paciente, ao contratar a execução de um serviço médico, desde uma simples consulta a um procedimento cirúrgico, seja ele considerado um *consumidor* dos serviços oferecidos por este profissional. Em contrapartida, este último, ao oferecer seus conhecimentos de forma remunerada a uma variada gama de consumidores, está se enquadrando na definição de *fornecedor* contida no Código de Defesa do Consumidor (a aí se retorna à expressão “qualquer atividade oferecida no mercado de consumo” (...)).²

Assim, o magistrado, ao reconhecer a relação consumerista e a hipossuficiência técnica do paciente – ou seja, que ele é desconhecedor da medicina –, concede, dentre outros benefícios, a inversão da carga probatória e determina que o profissional da saúde comprove que agiu nos moldes da boa prática médica.

Vale ressaltar que, além do instituto supramencionado, com a reforma do Código de Processo Civil (CPC), por meio da Lei n.º 13.105, de 16 de março de 2015, adveio a consagração da Teoria da Carga Dinâmica da Prova, a qual atribui o ônus da prova à parte que tiver maior facilidade de obtê-la, o que, na prática, acaba por recair no profissional ou na instituição de saúde que compõe o polo passivo da ação:

Art. 373. O ônus da prova incumbe:

(...)

§ 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.³

Neste sentido, é a decisão de relatoria do Ministro Antônio Carlos Ferreira:⁴

2. DANTAS, E. **Direito médico**. 1. ed. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2009, p. 33.

3. BRASIL. Lei n.º 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 1, 17 mar. 2015.

4. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo em Recurso Especial n.º 1372690 PR 2018/025326-0**: Julgado em 28 nov. 2018. Relator: Ministro Antonio Carlos Ferreira. Disponível em: <<https://bit.ly/3dLePUC>>. Acesso em: 24 fev. 2021.

A hipossuficiência da autora/agravada frente ao réu/agravante decorre do fato de não ter acesso a todas as informações e conhecimentos necessários à defesa de seus direitos, o que impossibilita provar o fato constitutivo, sem estar de posse das informações e documentos. Não há dúvidas, portanto, acerca da hipossuficiência do consumidor no caso em tela, considerando que o réu possui maiores condições técnicas de produzir provas, bem como mais fácil acesso às fichas dos atendimentos realizados na paciente, o que por certo facilitará a defesa da consumidora e o esclarecimento dos fatos. O Tribunal de origem decidiu de acordo com o entendimento desta Corte sobre o tema, anatem-se: ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO RECURSO ESPECIAL. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO. ERRO MÉDICO. SEQUELAS NEUROLÓGICAS EM RECÉM-NASCIDO. FALECIMENTO DO MENOR NO CURSO DO PROCESSO. DANOS MORAIS. IMPOSSIBILIDADE DA APRECIÇÃO DE AFRONTA A DISPOSITIVOS CONSTITUCIONAIS, EM SEDE DE RECURSO ESPECIAL. RAZÕES DO AGRAVO QUE NÃO IMPUGNAM, ESPECIFICAMENTE, A DECISÃO AGRAVADA. SÚMULA 182/STJ. TEORIA DA DISTRIBUIÇÃO DINÂMICA DO ÔNUS DA PROVA. HIPOSSUFICIÊNCIA DA VÍTIMA. APLICABILIDADE. JURISPRUDÊNCIA DOMINANTE DO STJ. AGRAVO INTERNO IMPROVIDO. I. Agravo interno aviado contra decisão publicada em 22/05/2018, que julgara recurso interposto *contra decisum* publicado na vigência do CPC/2015. II.

Destacam-se, ainda, o Enunciado 302, do Fórum Permanente de Processualistas Civis,⁵ bem como o Enunciado 7, do Centro de Estudos Avançados de Processo,⁶ que reza sobre a forma de distribuição da carga probatória, a qual deve estar relacionada à impossibilidade ou à excessiva dificuldade da parte em cumprir seu encargo, ou ainda, à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, sendo a hipossuficiência informativa e não econômica.⁷

Na prática, estamos observando que, na grande maioria das ações que versam sobre Direito Médico, está sendo aplicado o CDC e havendo a efetiva inversão do ônus da prova, também com base no CPC.

3. DA PROVA PERICIAL

O Direito Médico, por si só, possui situações fáticas de difícil, para não dizer impossível, comprovação por leigos e, nesse caso, somente um médico perito devidamente habilitado pode contestar ou atestar a forma de execução de determinado ato profissional.

Segundo Moacir Amaral dos Santos, “o juiz quer e precisa saber da verdade em relação aos fatos afirmados pelos litigantes. A existência da verdade, quanto a existência ou inexistência dos fatos, se (sic) converte na existência da prova destes”, definindo a prova

5. Disponível em: <<https://bit.ly/3aPAyZD>>. Acesso em: 24 fev. 2021.

6. Disponível em: <<http://bit.ly/3pTVrHs>>. Acesso em: 24. fev. 2021.

7. BUENO, C. **Novo Código de Processo Civil Anotado**. 2. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2016, p. 343.

como sendo “a soma dos fatos produtores da convicção apurados no processo”.⁸ Ou seja, a forma de fornecer ao magistrado o conhecimento da verdade.

Ainda, conforme preceitua Juliano:⁹

A perícia surge da exigência que o juiz e as partes envolvidas num processo têm de esclarecer fatos, situações e coisas, utilizando-se a técnica e a ciência da maneira mais apropriada. Nela, constata-se, prova-se e demonstra-se a veracidade de alguma coisa, baseando-se em fundamentos técnicos, científicos e normativos que são materializados na redação do laudo. Fazem parte da perícia os atos praticados pelos peritos para que os objetivos sejam alcançados, tais como a vistoria e o exame.

Há quem defenda, inclusive no exterior, que, em mencionada matéria médica, é inadmissível permitir-se testemunhos de pessoas leigas,¹⁰ pois são ignorantes sobre a questão.

Assim como o paciente e a maioria dos advogados, mesmo que especializados em Direito Médico, o juiz não possui qualquer conhecimento técnico sobre a matéria, motivo pelo qual, a pedido das partes ou ao seu próprio critério, determina a realização da prova pericial.

Usualmente, quando do deferimento da prova pericial, e tão somente neste momento, as partes nomeiam um assistente técnico para elaboração de quesitos, posterior comparecimento em exame pericial e manifestação ou impugnação de laudo pericial, ofertado nos autos pelo perito do juízo.

Entretanto, na atuação e melhor defesa da classe médica, além do advogado ser especializado na matéria, é imperativa a participação de um assistente técnico desde o início do processo, o qual participe da maturação da estratégia da defesa e não somente no momento da quesitação.

Tão logo o cliente opte pela contratação do advogado, toda a documentação médica deve ser analisada de forma criteriosa pelo assistente técnico, pois somente ele tem condições de emitir uma conclusão e traçar a melhor estratégia técnica. A participação do assistente, apenas no momento do deferimento da prova pericial, pode prejudicar, e muito, a melhor técnica a ser aplicada, uma vez que, não raro, os quesitos produzidos posteriormente a contestação podem não estar em consonância com a defesa e até serem contraditórios à tese inicial apresentada na peça de bloqueio, o que certamente compromete todo o desenrolar processual.

8. SANTOS, M. *Primeiras linhas de Direito Processual Civil*. v. 2. Rio de Janeiro: Editora Saraiva, 2008, p. 132.

9. JULIANO, R. *Manual de perícias*. 2. ed. Rio Grande: 2006, p. 51.

10. DIAS, J. *Responsabilidade civil: nexo de causalidade*. 3. ed. Rio de Janeiro: Revista dos Tribunais, 1996.

4. PERITO X ASSISTENTE TÉCNICO

Ambos participam ativamente nas demandas envolvendo Direito Médico ou qualquer outra matéria que necessite dos esclarecimentos que fogem do conhecimento do senso comum, sendo essencial fazer a diferenciação e saber o momento de participação processual de cada um deles.

4.1. Nomeação e contratação

O assistente técnico deve ser indicado e contratado pela parte interessada, sendo o profissional de confiança e representante do médico dentista ou instituição de saúde que está sendo processado. Sua contratação, apesar de essencial, é facultativa e os honorários são pagos pelo contratante.

Já o perito, em regra, é indicado pelo juiz, e as partes apenas podem impugnar sua nomeação na ocorrência de um fato justificável. O pagamento será rateado entre as partes ou feito pela parte que solicitou a prova. A participação do perito é obrigatória frente à prova pericial.

4.2. Momento de atuação

O assistente técnico deve participar ativamente do processo desde a elaboração da contestação. Já o perito inicia seus trabalhos no dia da designação da perícia. Ambos devem estar presentes na perícia direta, bem como podem ser convocados a participar da audiência de instrução, nos moldes do §3º do Art. 477, do CPC.¹¹

4.3. Documentos a serem produzidos

O assistente técnico auxilia na parte técnica da contestação, elabora os quesitos, assim como a manifestação ou impugnação de laudo, além dos quesitos suplementares, se necessários para melhor esclarecer o laudo apresentado.

O perito, por sua vez, elabora o laudo pericial e sua respectiva complementação, se necessário.

11. BRASIL. Lei n.º 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, p. 1, 17 mar. 2015. Art. 477. O perito protocolará o laudo em juízo, no prazo fixado pelo juiz, pelo menos 20 (vinte) dias antes da audiência de instrução e julgamento: §3º Se ainda houver necessidade de esclarecimentos, à parte.

A respeito, Rui Juliano¹² esclarece que, comparando o trabalho do perito e do assistente, chega a parecer que o assistente tem um trabalho comum ao do perito: o de esclarecer os fatos. E, ainda, outro extra: o de contestar ou concordar com o laudo do perito.

Diante do exposto, depreende-se sobre a importância de que é revestido o trabalho do assistente técnico, cujo conhecimento da técnica, da rotina e da burocracia nas perícias, tem potencial de contestar e corroborar com o laudo do perito.

5. DA PARTICIPAÇÃO DO RÉU COMO AUXILIAR TÉCNICO

É muito comum que o advogado, mesmo que especializado, peça ao seu cliente, médico ou dentista, que o auxilie na estruturação e na construção da contestação. Entretanto, na mencionada estratégia, isoladamente, pode levar ao insucesso da causa. Eis abaixo um dos principais motivos.

O cliente, ao receber pela primeira vez qualquer tipo de citação, incluindo processo civil, criminal ou administrativo, antes mesmo de pensar em procurar um advogado para defendê-lo, passa por um processo semelhante aos cinco estágios do luto. Conhecido como modelo Kluber-Ross,¹³ apresenta esses estágios:

a) Negação: “deve ser algum engano”.

Nesse momento, o profissional acredita que se trata de um equívoco o pedaço de papel que está em suas mãos, já que sempre foi tão zeloso com seus pacientes. Tenta, inclusive, acreditar que o paciente se equivocou na indicação do profissional que realizou o atendimento.

b) Raiva: “isso está errado, não é justo”.

Nessa fase, possivelmente o profissional já teve ciência do teor da inicial e sente raiva do paciente, da atenção que teve para com ele e seus familiares.

Imputará, inclusive, a culpa em determinado colega por supostamente não ter dado atenção suficiente ao paciente, o que culminou na reclamação em questão.

c) Negociação: “já que o paciente me processou, vou processá-lo também, devido a todo aborrecimento que está me causando”.

12. JULIANO, R. *Manual de perícias*. 2. ed. Rio Grande: 2006, p. 77.

13. KÜBLER-ROSSO, E. *Sobre a morte e o morrer*. São Paulo: Editora Martins Fontes, 2017.

Essa afirmativa é muito comum. Estima-se, segundo observação empírica, que cerca de 80% dos profissionais que são demandados pela primeira vez querem, inicialmente, processar os pacientes pelo fato de estarem sofrendo com a situação processual em questão.

d) Depressão: “vou largar a medicina, do que adiantou ter estudado 15 anos?”

Nesse momento, alguns médicos chegam efetivamente a abandonar a medicina, seja por um período determinado ou de forma definitiva, pois a carga de ser questionado por seus atos é tão grande, que fragiliza a vontade de auxiliar o próximo.

e) Aceitação: “vou contratar os melhores advogados e conseguirei provar que agi nos moldes da boa literatura”.

Nesse momento, o profissional irá reler a petição inicial inúmeras vezes e, certamente, irá rechaçar todos os pontos abordados, bem como levantar inúmeras literaturas técnicas comprovando que efetivamente prestou e ofereceu o melhor da medicina ao caso concreto.

É nessa última fase que se deve ter cuidado, pois o médico ou profissional envolvido na lide não deve se envolver de forma profunda na elaboração de sua defesa, posto que a questão emocional pode causar prejuízos irreparáveis ao longo da demanda judicial, cabendo ao advogado contratado ponderar tais riscos e utilizar-se de um assistente técnico neutro e experiente em demandas de Direito Médico.

6. UM CASO DE NOMEAÇÃO DE ASSISTENTE TÉCNICO SEM EXPERIÊNCIA

Como exposto até o momento, crucial se faz a participação do assistente técnico especializado para fornecer auxílio ao longo de toda a defesa processual.

Apenas para elucidar o prejuízo que a inexperiência de um profissional pode causar, expõe-se o seguinte caso.

Em petição inicial, constou que o paciente, motorista, de 47 anos, ficou cego devido à cirurgia de catarata, havendo ingressado com o pedido de danos morais, estéticos e materiais contra o cirurgião.

O médico, por sua vez, abalado com o processo e não querendo ter um gasto extra com assistente técnico experiente, pediu auxílio a um colega que trabalhava no mesmo serviço. Assim, a contestação elencou, detalhada e impecavelmente, sobre a adequada indicação cirúrgica, a técnica corretamente empregada e os termos de consentimentos devidamente assinados pelo paciente, que continham a possibilidade de cegueira.

Houve a quesitação, com posterior perícia realizada e laudo pericial apresentado.

Ocorre que o laudo pericial foi conclusivo ao afirmar que a cegueira não se deu devido à técnica empregada, mas, sim, em razão da ausência de acompanhamento do profissional no pós-operatório, o que culminou em grave infecção e consequente perda de visão.

Nota-se que, em nenhum momento, o assistente técnico ponderou sobre qualquer elemento que pudesse comprovar que as consultas pós-operatórias foram realizadas, da mesma maneira que a infecção foi tratada de forma pertinente, porém, em virtude de sua agressividade, culminou no dano visual.

Assim, por mais hábil que os advogados tenham sido na causa, houve a consequente condenação em primeira e segunda instâncias em função da má condução da técnica médica.

Dessa forma, imperioso se faz que o assistente técnico, indicado pelo cliente, seja especializado na área de defesa médica, pois somente um expert terá condições de rebater todos os pontos do processo, inclusive aqueles que parecem obscuros, como no exemplo supracitado, os cuidados no pós-operatório.

7. NOTAS CONCLUSIVAS

O presente artigo se dedicou à exposição sobre a importância da participação do assistente técnico em todos os atos e momentos da defesa do profissional da área da saúde, uma vez que a estratégia técnica/jurídica deve ser construída desde o primeiro contato com o cliente, iniciando-se com a conversa sobre o caso, seguida da análise detalhada de toda documentação e da literatura específica.

A corrida na contratação de mencionado profissional tão somente quando haja o deferimento da prova pericial demonstra-se tardia, pois a quesitação deve apenas refletir em perguntas, o que já foi defendido anteriormente em sede de contestação.

Ademais, insta frisar que o suporte de tão importante profissional também se faz necessário em sede de juizado especial cível, em sindicância e em processo ético profissional. Isto é, em procedimentos que não possuem perícia médica, mas nos quais a boa condução e o uso de estratégia específica, como oitiva de determinada testemunha com perguntas estritamente técnicas, podem trazer uma enorme contribuição para o resultado da demanda.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei n.º 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 1, 17 mar. 2015.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo em Recurso Especial n.º 1372690 PR 2018/025326-0**: Julgado em 28 nov. 2018. Relator: Ministro Antônio Carlos Ferreira. Disponível em <<https://bit.ly/3ahz6yI>>. Acesso em 13 abr. 2021.

BUENO, C. **Novo Código de Processo Civil Anotado**. 2. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2016, p. 343.

CAVALIERI FILHO, S. **A responsabilidade médica hospitalar à luz do Código de Defesa do Consumidor**. v. 2. Rio de Janeiro: COAD, 2004.

DANTAS, E. **Direito médico**. 1. ed. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2009, p. 33.

DIAS, J. A. **Responsabilidade civil: nexos de causalidade**. 3. ed. Rio de Janeiro: Revista do Direito, 1996.

JULIANO, R. **Manual de perícias**. 2. ed. Rio Grande: 2006, p. 77.

KFOURI NETO, M. **Responsabilidade civil do médico**. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

KÜBLER-ROSSO, E. **Sobre a morte e o morrer**. São Paulo: Editora Martins Fontes, 2017.

SANTOS, M. **Primeiras linhas de Direito Processual Civil**. v. 2. Rio de Janeiro: Editora Saraiva, 2008, p. 132.

A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS MÉDICOS NOS TRATAMENTOS *OFF-LABEL*

THE CIVIL LIABILITY OF DOCTORS IN OFF-LABEL TREATMENTS

Dayonara Oliveira de Andrade¹

Stefano Cocenza Sternieri²

Sumário: 1. Introdução. 2. Descrição de prescrição *off-label*. 3. A adoção da prática pelos profissionais da saúde – médicos. 4. A autonomia e a liberdade pelo profissional médico. 5. A importância do consentimento livre e esclarecido do paciente no tratamento proposto. 6. A falta de regulamentação jurídica – lei específica. 7. Julgados relevantes sobre o tema. 8. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O presente artigo tem por objetivo descrever o que são os tratamentos *off-label* e evidenciar a responsabilidade dos profissionais médicos sobre sua prescrição, com o intuito de informar sobre o assunto o qual é pouco mencionado, porém muito utilizado pelos profissionais da área médica. Trata-se de um tema de extrema relevância, não somente aos médicos, mas também aos pacientes que são submetidos a essa prática, uma vez que, a comunicação entre médico e paciente é determinante para a licitude do procedimento. Nesse sentido, a análise do tema será feita de forma descritiva, realizando apontamentos relevantes sobre a prescrição *off-label* e o risco de sua utilização para os médicos, em razão da falta de amparo jurídico sobre o tema.

Palavras-chave: Prescrição *off-label*. Direito Médico. Responsabilidade civil. Medicamentos. Paciente.

Abstract: The purpose of this article is to describe what off-label treatments are and to highlight the responsibility of medical professionals about their prescription, to inform about the subject, which is little mentioned, but widely used by medical professionals. It is an extremely relevant topic, not only for doctors, but also for patients who are submitted to this practice since communication between doctor and patient is crucial for the lawfulness of the procedure. In this sense, the analysis of the theme will be done in a descriptive way, making relevant notes on the off-label prescription and the risk of its use for doctors, due to the lack of legal support on the theme.

1. Advogada OAB n.º 436.999. Bacharela em Direito pela Universidade Federal de Goiás (UFG).

2. Advogado OAB n.º 306.967. Bacharel em Direito pela Universidade Paulista (UNIP).

Keywords: Off-label prescription. Medical Law. Civil Responsibility. Medicines. Patient.

1. INTRODUÇÃO

A prática de tratamentos *off-label* (fora da bula) vem crescendo de forma sistemática, ainda mais pela utilização medicamentosa nos casos de doentes portadores do coronavírus (covid-19), o que trouxe um destaque ao tema, uma vez que os médicos foram expostos a apresentaram respostas técnicas ao problema.

Entretanto esse tipo de tratamento já é amplamente utilizado em diversas especialidades da medicina, desde simples utilização de colírios antibióticos até graves tratamentos oncológicos.

Isso se dá pelo fato do medicamento, em muitas vezes, não ser totalmente eficaz para o fim previsto na bula. Por consequência, são utilizados outros medicamentos que auxiliam ou até curam aquelas doenças não correspondidas pela medicação oficial.

Tais prescrições são decorrentes da experiência, vivência e dos estudos do profissional assistente que, muitas vezes, faz com que o medicamento seja utilizado em experimentações decorrente do uso cotidiano.

Os tratamentos *off-label* são utilizados a décadas, e agora com o acréscimo da judicialização da saúde e das práticas médicas, merece uma atenção especial, para garantir ao profissional subsídios para uma eventual demanda judicial, com alegações de utilização indevida de medicamentos.

Portanto, ao ampliar o conhecimento sobre o tema, nota-se que apesar da falta de regulamentação jurídica sobre o assunto, o procedimento não é ilegal, levando em consideração que o paciente precisa ser devidamente orientado sobre o tratamento que será submetido.

2. DESCRIÇÃO DE PRESCRIÇÃO *OFF-LABEL*

Pode-se descrever a prescrição *off-label* como a prática de prescrição de medicamentos relacionados a indicações distintas das que constam na bula, ou seja, quando o médico prescreve um medicamento para determinada doença, mesmo não havendo comprovação farmacêutica que aquele remédio é eficaz.

Sabe-se que quando um medicamento é aprovado pelos órgãos de vigilância competentes, para uma específica indicação, não quer dizer que esse fármaco só pode ser usado unicamente para essa indicação. Ocorre que pode estar sendo realizado estudos daquele medicamento para outros tipos de enfermidades, com o objetivo de ampliar o uso daquele fármaco. Entretanto, enquanto não ocorre a comprovação científica, os profissionais de saúde possuem autonomia para prescreverem medicamentos para indicações que divergem do que constam na bula desse. Para isso, basta que os pacientes tenham consciência do tratamento *off-label* que está sendo proposto.

Ademais, cumpre esclarecer que, da mesma forma que existe o termo para a prescrição de medicamento *off-label*, esse também existe para a utilização de material *off-label*, que consiste na utilização do material para indicação diferente do que consta no manual de uso do produto.

Salienta-se que, no Brasil, o uso *off-label* não é ilegal, apesar de determinado medicamento não obter comprovação científica para a situação que será utilizada. Isso não quer dizer que o medicamento é ilegal, tendo em vista que foi aprovado e regulamentado pela agência responsável.

Diante disso, cabe ao profissional de saúde saber utilizar dessa prescrição, uma vez que, caso o utilize de forma errônea, pode sofrer responsabilidade civil por suposto erro médico cometido. Frente a isso, apesar de sua utilização não ser ilegal, todo cuidado é pouco quando se trata de um procedimento que ainda não possui regulamentação jurídica, como é o caso da prescrição *off-label*.

Nota-se que o termo *off-label* ultimamente ganhou destaque em razão da pandemia da covid-19, eis que medicamentos como hidroxicloroquina e ivermectina, que não possuíam e ainda não possuem estudos que comprovem sua real eficácia no tratamento da nova doença supramencionada, foram os mais vendidos entre os fármacos.

Esse fato se deve em razão da possibilidade da prescrição *off-label*. Diante disso, observe o que as autoras Flaviana Rampazzo Soares e Luciana Dadalto escreveram em seu artigo:

Se essa conjuntura é complexa em tempos ditos “normais”, em situação de pandemia, a prescrição *off-label* parece ser o único caminho a ser trilhado, seja porque, de início, não há medicamento específico e tampouco tempo para desenvolvimento de tratamento típico de uma doença desconhecida, seja porque a premência exige que o médico atue para assistir ao doente, senão tratando a doença em si, ao menos suplantando ou mitigando seus efeitos, sintomas ou malefícios.³

3. SOARES, F. R.; DADALTO, L. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da covid-19. *Revista Ibero*, v. 3, n. 2, p. 2, maio 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3vNgyi3>>.

Pois bem, nota-se que diante de uma doença nova, na qual não há estudos sobre a forma correta de combatê-la, os médicos enfrentam um dilema, qual seja, o risco em prescrever um medicamento que pode ser mais maléfico do que benéfico ao paciente ou a estagnação do combate à enfermidade, enquanto não há comprovação sobre a real eficácia de algum fármaco.

3. A ADOÇÃO DA PRÁTICA PELOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE - MÉDICOS

Sabe-se que os profissionais de saúde utilizam com muita frequência desse tipo de prescrição, uma vez que, por muitas vezes, encontram-se diante de doenças novas ou até mesmo pacientes que não respondem a medições indicadas para o caso concreto, o que faz com que seja necessário um tratamento alternativo.

Menciona-se ainda que as pesquisas de melhor aplicação de fármacos mudam rapidamente e as autoridades reguladoras levam um considerável tempo para a aprovação dos novos usos do medicamento e a emissão de novas bulas.

Sendo assim, no mundo imediatista que vivemos, a utilização dos medicamentos para uma nova indicação distinta da que foi aprovada pelos órgãos regulamentadores, acaba ocorrendo mais rápido do que a própria aprovação e emissão nas bulas dos fármacos. Dessa forma, para um tratamento mais rápido, a possibilidade da prescrição *off-label* é mais vantajosa em tratando-se da abordagem clínica.

Ocorre que esse tipo de prescrição oferece maior autonomia ao profissional médico, que pode escolher qual o melhor tratamento indicado para determinada doença que está diante. Sabe-se que o uso de prescrição *off-label* é muito comum em doenças que atingem crianças, pois a indústria farmacêutica pouco investe em pesquisas relacionadas a essa categoria e, ainda, em doenças órfãs, que são aquelas que não dispõem grandes investigações sobre o assunto ou, até mesmo, que não têm um tratamento específico.

É importante ressaltar que o uso da prescrição *off-label* é inteiramente de responsabilidade dos médicos. Os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) apontam que esses devem respeitar os princípios da autonomia, da não maleficência e da beneficência. E, caso a medicação prescrita por essa modalidade seja malsucedida, o médico responderá perante o Conselho Regional de Medicina e o Conselho Federal de Medicina (CFM) pelo erro médico cometido.

A assessoria jurídica do CFM já expediu o Parecer nº 482/13 sobre essa modalidade de prescrição. Observe:

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um paciente seu que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela. Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso *off-label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de 5 casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos. O que é uso *off-label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off-label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.⁴

Percebe-se que o CFM reconhece a prescrição *off-label*, porém não elaborou regras para o seu devido uso e muito menos formulou termo de esclarecimento e consentimento para o paciente. Apenas deixa explícito que a referida conduta é de responsabilidade exclusiva do médico.

Sabe-se que, apesar da legalidade do ato, os médicos que optarem por realizar a prescrição *off-label* estarão cientes de que, caso haja insucesso no caso, esses responderão por suposto erro médico perante seus respectivos conselhos.

4. A AUTONOMIA E A LIBERDADE DO PROFISSIONAL MÉDICO

É sabido que os profissionais da saúde possuem autonomia e liberdade profissional no exercício de seu mister, consequência disso são as normas textualizadas no próprio Código de Ética Médica (CEM) que, desde os princípios fundamentais, já possuem a autonomia profissional. Vejamos:

Princípios fundamentais

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

4. CFM emite Parecer sobre uso de medicamentos *off-label* (fora da indicação de bula ou protocolo). Grupo Ibes, 18 mar. 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/2PSjxq0>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

XXI – No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.⁵

Consequência disso é a previsão da autonomia, como um direito ao médico, para que tome as medidas de acordo com sua experiência e capacidade profissional, conforme capítulo II do CEM:

Dos direitos dos médicos

VIII – Decidir, em qualquer circunstância, levando em consideração sua experiência e capacidade profissional, o tempo a ser dedicado ao paciente sem permitir que o acúmulo de encargos ou de consultas venha prejudicar seu trabalho.

IX – Recusar-se a realizar atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência.⁶

A liberdade profissional é tão difundida no ordenamento jurídico brasileiro, que o médico pode até mesmo recusar a realização de tratamentos que forem contrários à sua consciência e ao seu entendimento.

O uso de tratamentos *off-label* não é ilegal, pois os medicamentos, em sua grande maioria, já foram devidamente registrados e homologados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou em agências internacionais.

Nos casos de tratamentos com medicamentos já registrados pela Anvisa, o fármaco estará sendo utilizado de forma diversa daquela prevista em sua bula, porém não se trata de um remédio ilegal.

Os subsídios para a autonomia do médico podem ser reforçados pelos estudos internacionais sobre a utilização *off-label*, e a utilização desses medicamentos, de formas diversas à prescrita na bula, é admissível. Consequência disso, a própria Anvisa considera que o médico assume o risco do tratamento, podendo ser responsabilizado caso ocorra a caracterização de erro médico.

5. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA; CRM's – CONSELHOS REGIONAIS DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Brasília: CFM.; CRM, 2010.
6. CFM; CRM's, 2010.

5. A IMPORTÂNCIA DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO PACIENTE NO TRATAMENTO PROPOSTO

A informação para o paciente sobre os tratamentos propostos está cada vez mais sendo consolidada por nosso ornamento jurídico e médico.

A comunicação é o elo entre o paciente e o médico, possibilitando, assim, uma boa prática da medicina. Com a ciência do paciente sobre os resultados positivos esperados e, também, sobre os eventos adversos e intercorrências possíveis, nota-se de forma clara e sincera a intenção das partes, sendo o esclarecimento a base para a tomada de decisões quanto ao tratamento proposto.

O CEM (Resolução CFM n.º 2.217/2018)⁷ veda ao médico, em seu art. 22, deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante após o esclarecimento sobre o procedimento.

Brilhantemente, Dantas e Coltri definem que “o consentimento do paciente só será válido, ao ponto de permitir o efetivo exercício de sua autonomia, se as informações e os esclarecimentos dados pelo profissional forem adequados”.⁸

Deste modo, resta claro que o consentimento protege a autonomia e a dignidade devidas ao paciente e seu exercício pelo médico é fator indutor de cultura ética e humanista para com o paciente e representante legal.

Por inteligência dos artigos 101, *caput* e 110 do CEM, que preveem a necessidade do consentimento pelo médico ao paciente assistido, deverá ser realizada as explicações sobre a natureza e consequência do tratamento proposto. Vide:

Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

Art. 110. Praticar a medicina, no exercício da docência, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, sem zelar por sua dignidade e privacidade ou discriminando aqueles que negarem o consentimento solicitado.⁹

Neste diapasão, é de suma importância o esclarecimento e consentimento do paciente, uma vez que minimizará os questionamentos sobre o caso e, conseqüentemente, as demandas éticas e indenizatórias.

7. Resolução CFM 2.217/2018 - Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

8. DANTAS, E.; COLTRI, M. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Salvador: Editora JusPodivm; 2020; Rio de Janeiro: GZ Editora, 2020.

9. CFM; CRMs, 2010.

6. A FALTA DE REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA – LEI ESPECÍFICA

Um dos grandes problemas sobre a prescrição *off-label* é a falta de regulamentação jurídica ou lei específica que a defina. Não é fácil lidar com uma situação do dia a dia, como é o caso dos médicos, sabendo que não há amparo jurídico sobre o que está sendo feito.

Ao realizar uma prescrição *off-label*, os médicos correm o risco de sofrerem sanções caso o tratamento não surta efeito ou cause algum malefício. Entretanto, tratando-se da área da saúde, sabe-se que nada é exato, não há como ter certeza que um medicamento fará efeito, tudo dependerá de como o paciente reagirá a determinado fármaco.

Dessa forma, cabe aos conselhos regulamentarem esse tipo de prática e, com a pandemia da covid-19, o CFM viu-se obrigado a expedir o Parecer n° 8/2020 sobre o uso da cloroquina e da hidroxiclороquina, no qual afirma: “Ementa: considerar o uso da cloroquina e hidroxiclороquina, em condições excepcionais, para o tratamento da covid-19”.¹⁰

Ocorre que o CFM somente expediu o supracitado parecer, tendo em vista a repercussão nacional e política que ocorreu no Brasil sobre o uso desses medicamentos no tratamento da covid-19. Entretanto, diversos são os medicamentos usados diariamente de forma distinta das suas indicações constantes na bula, esses citados acima somente ganharam destaque por conta da situação pandêmica do Brasil.

Pois bem, caso a prescrição *off-label* realizada por um médico não seja bem-sucedida, ele responderá perante seu respectivo conselho profissional e, ainda, poderá também responder por processo civil ou penal, dependendo do caso concreto.

Diante disso, é necessário que, antes de propor qualquer tratamento, o médico exponha a situação para o paciente, o qual deverá assinar o termo de consentimento informado para dar prosseguimento ao tratamento indicado.

7. JULGADOS RELEVANTES SOBRE O TEMA

Neste capítulo, elencaremos algumas jurisprudências recentes em relação às prescrições *off-label* que merecem destaque. Observe:

Ementa: apelação. Plano de Saúde. Ação de obrigação de fazer julgada procedente. Inconformismo da ré. Descabimento. Autora portadora de câncer. Necessidade de tratamento com medicamento “Nivolumabe”. Expressa prescrição médica. Negativa fundada na alegação de que o remédio não consta do rol de cobertura obrigatória

10. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer n.º 4**, de 16 de abril de 2020. Considerar o uso da cloroquina e hidroxiclороquina, em condições excepcionais, para o tratamento da covid-19. Brasília: CFM, 2020. p. 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3de3Mmt>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

da ANS¹¹ ou por ser *off-label*. A recusa ao fornecimento de medicamento para o tratamento é abusiva. Aplicação das Súmulas 95 e 102 do TJSP. Precedentes desta E. Corte. Sentença mantida. Recurso improvido. (1004372-44.2020.8.26.0011, Apelação Cível / Planos de saúde, Relator(a): Pedro de Alcântara da Silva Leme Filho, São Paulo, 8ª Câmara de Direito Privado, Data do julgamento: 19/02/2021, Data de publicação: 19/02/2021).

Ementa: PLANO DE SAÚDE. TUTELA DE URGÊNCIA. Agravado diagnosticado com “carcinoma hepatocarcinoma”. Negativa de cobertura aos medicamentos “Atezolizumabe” e “Bevacizumabe”, a cada 3 semanas. Alegação de que os medicamentos são *off-label* e não constam no rol da ANS. Presentes os requisitos legais que autorizam a concessão da tutela de urgência. Art. 300, CPC. Probabilidade do direito. Abusividade da negativa do tratamento indicado pelo médico. Súmulas 95 do TJSP. Perigo de dano, ante a gravidade da doença. Multa. Valor único fixado em R\$ 60.000,00 que não se entremostra excessivo. Decisão mantida. Recurso não provido. (2008669-76.2021.8.26.0000, Agravo de Instrumento/Fornecimento de medicamentos, Relator (a): Fernanda Gomes Camacho, 5ª Câmara de Direito Privado, Data do julgamento: 18/02/2021, Data de publicação: 18/02/2021).

Ementa: PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA DO PEDIDO. INCONFORMISMO MANIFESTADO PELA RÉ. CUSTEIO DE TRATAMENTO. PRETENDIDA A REVERSÃO DO JULGADO. INADMISSIBILIDADE. NECESSIDADE DO PROCEDIMENTO VERIFICADA. ALEGAÇÃO DE QUE O TRATAMENTO PRESCRITO É *OFF-LABEL* (FORA DA BULA). EXISTÊNCIA DE CLÁUSULA EXPRESSA DE EXCLUSÃO. JURISPRUDÊNCIA, TODAVIA, QUE VEM SE ORIENTANDO FIRMEMENTE NO SENTIDO DO RECONHECIMENTO DO CARÁTER ABUSIVO DAS CLÁUSULAS DE EXCLUSÃO DE COBERTURA. PRECEDENTES DO STJ E ENUNCIADOS 95 E 102 DA SÚMULA DO TJSP. SENTENÇA MANTIDA. RECURSO DESPROVIDO. (1012225-39.2019.8.26.0529, Apelação Cível/Fornecimento de medicamentos, Relator(a): Vito Guglielmi, 6ª Câmara de Direito Privado, Data do julgamento: 15/02/2021, Data de publicação: 15/02/2021).

Observa-se que a maioria dos julgados são em relação à negativa de coberturas de tratamentos *off-label* por planos de saúde. Entretanto, é evidente que a maioria das jurisprudências são no sentido de que a prescrição *off-label* é válida, sendo abusiva a negativa de cobertura pelos planos de saúde.

Ainda, verifica-se que as decisões foram fundamentadas na Súmula 102, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), que leciona: “Súmula 102: Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.”¹²

Logo, nota-se que, apesar da falta de legislação específica em relação a prescrição *off-label*, a jurisprudência e as súmulas amparam o procedimento.

11. ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar.

12. TJSP – TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Súmulas do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. São Paulo: TJSP, [s.d.]. Disponível em: <<https://bit.ly/3taPnNg>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

8. NOTAS CONCLUSIVAS

Diante de todo o exposto, pode-se afirmar que a prescrição *off-label* é necessária, principalmente em época de pandemia. Entretanto, o médico sempre deve estar atento ao realizar esse tipo de prescrição, uma vez que deve obedecer aos princípios da autonomia, da não maleficência e da beneficência e, ainda, orientar devidamente o paciente que será submetido ao tratamento *off-label*. Caso a prescrição seja malsucedida, a responsabilidade será do médico que se utilizou da prescrição, o qual responderá perante os conselhos regional e federal e, além disso, poderá responder judicialmente nas esferas cível e criminal, dependendo de cada caso.

Ocorre que, mesmo após seguir todas as regras necessárias, se o profissional vier a sofrer um processo civil, caberá aos regulamentos do CRM e CFM e jurisprudências amparar o uso do tratamento, com o objetivo final de comprovar que não ocorreu erro médico.

Assim, é necessário que os profissionais tomem o devido cuidado ao realizarem esse tipo de prescrição, sempre respeitando a vontade do paciente e o informando sobre todos os riscos inerentes ao tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CFM emite Parecer sobre uso de medicamentos *off-label* (fora da indicação de bula ou protocolo). **Grupo Ibes**, 18 mar. 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/2PSjxq0>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA; CRMs – CONSELHOS REGIONAIS DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Brasília: CFM.; CRM, 2010.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 4, de 16 de abril de 2020**. Considerar o uso da cloroquina e hidroxiclороquina, em condições excepcionais, para o tratamento da covid-19. Brasília: CFM, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3de3Mmt>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

_____. Resolução nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 179. Disponível em: <<https://bit.ly/3d9dQgr>>. Acesso em: 06 maio 2021.

DANTAS, E.; COLTRI, M. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 3. ed. Salvador: Editora JusPodivm; 2020; Rio de Janeiro: GZ Editora, 2020.

PLANOS de saúde têm de cobrir medicamentos *off-label*: entenda. **Idec**, 6 dez. 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/2RtaBIg>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

RAPOSO, V. L. Da protecção dos consumidores-pacientes na prescrição *off-label*. **Revista dos Tribunais** [on-line], v. 110, p. 163/186, mar. 2017, Disponível em: <<https://bit.ly/3vOfpXt>>. Acesso em: 04 maio 2021.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Apelação Cível n.º 1004372 44.2020.8.26.0011**. Planos de saúde. Relator: Pedro de Alcântara da Silva Leme Filho, São Paulo, 8ª Câmara de Direito Privado, Data do julgamento: 19/02/2021, Data de publicação: 19/02/2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3bbuSsJ>>. Acesso em: 04 maio 2021.

_____. **Agravo de Instrumento n.º 2008669-76.2021.8.26.0000**. Fornecimento de medicamentos. Relatora: Fernanda Gomes Camacho, 5ª Câmara de Direito Privado, Data do julgamento: 18/02/2021, Data de publicação: 18/02/2021. Disponível em: <<https://bit.ly/2R5nf05>>. Acesso em: 04 maio 2021.

_____. **Apelação Cível n.º 1012225-39.2019.8.26.0529**. Fornecimento de medicamentos. Relatora: Vito Guglielmi, 6ª Câmara de Direito Privado, Data do julgamento: 15/02/2021, Data de publicação: 15/02/2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3b9QZzH>>. Acesso em: 04 maio 2021.

SOARES, F. R.; DADALTO, L. Responsabilidade médica e prescrição *off-label* de medicamentos no tratamento da covid-19. **Revista Iberc**, v. 3, n. 2, p. 2, maio 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3vNgyi3>>. Acesso em: 06 maio 2021.

TJSP – TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Súmulas do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo**. São Paulo: TJSP, [s.d.]. Disponível em: <<https://bit.ly/3taPnNg>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

TOP 10: Ivermectina lidera o ranking dos medicamentos mais procurados em 2020. **Medicina SA**, 23 jan. 21. Disponível em: <<https://bit.ly/3wPE7Ic>>. Acesso em: 17 fev. 2021.

RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE: A IMPORTÂNCIA DO MÉDICO OLHAR PARA O PACIENTE COMO UM SER HUMANO

PHYSICIAN-PATIENT RELATIONSHIP: THE IMPORTANCE OF PHYSICIAN LOOKS THE PATIENT AS A HUMAN BEING

Mariane Heberlê Hurtado Plácido¹

Sumário: 1. Introdução. 2. Amplitude da relação médico-paciente. 3. Teorias da Bioética. 4. Termo de Consentimento Informado. 5. Tratamento humanizado. Prevenção de litígios. 6. Atualização do profissional da medicina e as disciplinas no curso de graduação. 7. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: A relação entre o médico e o paciente deve ser pautada na confiança, na honestidade, no cuidado, na humanidade e na empatia. Além disso, o profissional deve acolher e perceber se está ou não ao seu alcance o tratamento desse paciente. É preciso ter uma visão integrativa, sistêmica e total de que o paciente não é a doença, mas, sim, de que ele é portador dessa, e tal visão holística é necessária na lida com o paciente que, muitas vezes, quer ser ouvido e não apenas receitado. Exemplificando, citamos a homeopatia, que é uma especialidade em que o tratamento não é sobre a doença em si, mas sobre o portador: tratando a causa, tratam-se os sintomas. Essa atitude, além de melhorar essa relação, previne, como consequência natural, litígios nas esferas criminal, administrativa, ética e civil, além do médico levar mais compaixão e solidariedade para seu ambiente de trabalho. Agindo assim, faz com que todos, médicos e pacientes, tenham menos sofrimento e medo, e mais prazer. Esse medo pode ser do paciente em relação à sua doença ou do médico em ser acionado a arcar com indenização para esse paciente, na qual geralmente são discutidos valores vultuosos em ações de responsabilidade civil médicas. Quando a interação humana é honesta e educada, todos são beneficiados.

Palavras-chave: Médico. Paciente. Relação médico-paciente. Humanidade. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Abstract: The relationship between the physician and his patient must be based on trust, honesty, caring, humanity and empathy, besides, the professional should embrace and realize if it is or not at your range the treatment of that patient. It's necessary to have an integrative, systemic and full vision that the patient it is not the disease he carries and

1. Advogada. Pós-graduada em Processo Civil pela Universidade Paranaense (Unipar). Pós-graduanda em Direito Médico pela Faculdade Complexo de Ensino Renato Saraiva (CERS).

this holistic vision it is necessary on the daily with the patient, in so many times wants to be heard, not just prescribed. For example, there's homeopathy, which is a specialty that the treatment it is not about the disease itself, it is about the carrier, treating the cause, you treat the symptoms. This attitude, beyond improve this relation, prevent, as a natural consequence, criminal, administrative, ethic and civil litigations, and the physician brings more compassion and solidarity to your work environment. This attitude makes everyone, physicians and patients, suffer and fear less and pleasures more. This fear can be from the patient to your disease or from the physician of being called to the court to indemnify this patient, the discussion about civil responsibilities of the physicians has a high value. When the human relationship is honest and polite, everyone gets benefits.

Keywords: Physician. Patient. Physician-patient relations. Humanity. Informed consent form.

1. INTRODUÇÃO

A relação médico-paciente pode ser complexa, ampla e extremamente abrangente, pois não se trata apenas do tratamento e da forma em que essas pessoas se relacionam em seus encontros. Há uma história por trás dessa relação, com erros e acertos, que permite sugerir como esta deve ser conduzida em seu resultado. Antes do momento do atendimento, em que o paciente estiver dentro do consultório médico ou do posto de saúde ou do hospital, há muito a ser feito e história a ser estudada.

O presente trabalho visa a fazer uma análise da forma em que essa relação abrange inúmeras áreas e as consequências que dela advêm. Passar-se-á, brevemente, pelos princípios da Bioética, em que se fundamenta a autonomia do paciente, sendo que este deve ser conhecedor de suas mazelas, a ponto de poder escolher como será seu futuro, seu ou não tratamento. Do mesmo modo, o médico pode ser diligente para evitar conflitos com o paciente, que podem gerar litígios que resultem em ações penais, civis e administrativas.

Analisar-se-á a relação entre as partes em si: a humanização, o direito de ser, a confiança, a intimidade e a vulnerabilidade do paciente e do tratamento. Por fim, será proposta uma reflexão sobre a importância do profissional da saúde estar atualizado sobre os diversos enfoques dessa relação, necessária desde a graduação até o último dia de trabalho. Mesmo após anos tratando os pacientes, é muito valioso que o médico se lembre de como é ser atendido (e atender) pela primeira vez.

Dito isso, verifica-se a importância da relação entre as partes, médico e paciente, diante de seu contexto como cura e prevenção de doenças, como fator para uma sociedade

acolhida, amparada, digna, respeitada e, sobretudo, saudável. Essa é a maior riqueza e, por meio dela, se gera riqueza.

2. AMPLITUDE DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

A relação interpessoal médico-paciente, como já dito na introdução, tem variados caracteres: passa por uma relação de confiança, na qual o paciente deve se sentir acolhido, ver o médico como um conhecedor do assunto, sentir segurança no conhecimento que este possui. A confiança pode vir desde indicações de pessoas que tiveram sucesso/cura no atendimento ou do modo como é feito o tratamento ou da avaliação do currículo ou das publicações nas redes sociais, para, então, poder tornar-se efetiva a consulta. Da relação de confiança vem a relação de intimidade, eis que o paciente divide com o médico, por vezes, aspectos da sua vida que ninguém mais sabe, seus segredos, suas angústias, seus pensamentos – que também ocasionam doenças. Ou seja, a verdade que deve ser dita dentro de um consultório médico gera uma conexão e intimidade únicas entre as partes.

Suponha que o paciente se encontre com seu médico no restaurante, ele precisa se sentir confortável em saber que, após o aperto de mãos – ou aceno de cabeça, em época pandêmica – o médico não irá revelar à mesa quem é aquela pessoa. O médico deve manter sigilo, conforme dispõe o Código de Ética Médica (CEM), Resolução n.º 2.217/2018 do Conselho Federal de Medicina (CFM), em seu Capítulo I, Princípio Fundamental XI e no Capítulo IX, arts. 73 a 79, além da Resolução do CFM n.º 1.605/00.

Será, então, que essa relação médico-paciente é apenas profissional? Diante de apenas dois aspectos acima citados, da profundidade e da conexão que são criadas, pode-se dizer que essa relação passa para o campo pessoal também? Não pessoal no sentido de frequentar a residência um do outro – não se afasta aqui a possibilidade de gerar, por vezes, uma amizade –, mas pessoal no sentido que ultrapassa apenas a esfera daquela relação em que o cliente pede o café, paga e o atendente lhe entrega. É esse um exemplo de relação consumerista, para irmos pensando sobre esse outro assunto controverso.

Ora, a relação médico-paciente não pode ser tão simples quanto essa relação consumerista cotidiana, em que, mesmo nessa, criam-se laços. Esse contato é mais profundo, íntimo, revelador e deveria ser com amor e empatia.

Conforme ensina a Recomendação CFM n.º 1/2016: “A relação estabelecida entre médico e paciente é dinâmica e dependente de vários fatores, não havendo uma regra única e válida para todos os casos”.

O paciente vê no médico um anjo, um salvador, um curador. O médico deve ver o paciente como um ser único, especial, em sua totalidade, e não enxergá-lo como uma “dor de ombro”. Como diz a médica e colunista, Júlia Rocha, no seu *TED x Talks*,² “O SUS e a humanização da saúde”,³ o paciente não é uma caixa de doença, mas uma pessoa com muita complexidade e vulnerabilidade, que está ali ansiosa, esperando pelo agendamento, anotando tudo o que quer falar e perguntar, preocupada e, portanto, com a compreensão diminuída.

Há a necessidade, dificultada pela realidade brasileira, de que as consultas tenham um tempo de duração adequado, em que seja possível não apenas conversar sobre os sintomas que ensejaram a procura ao médico, mas que haja, nesse atendimento, um bate-papo sobre a vida da pessoa, de forma breve, mas que possibilite ao médico conhecer o paciente, saber sobre sua vida para que possa atendê-lo por completo.

As consultas do advogado aos clientes na área de Família e Previdência, por exemplo, geralmente são longas e nelas o advogado conhece um pouco sobre o que levou o cliente até aquele momento, o que aconteceu em sua vida, o que o motivou a buscar uma ajuda profissional.

Claro que, como dito acima, a realidade das consultas médicas, no Brasil, torna muito difícil esse atendimento, pois há metas e as consultas são agendadas a cada 5 ou 15 minutos. Na saúde pública, são tantos os pacientes que, se o médico fizer isso, não atenderá toda a demanda que lhe aguarda. Ademais, ainda há poucos hospitais, poucos médicos e poucos auxiliares, para a quantidade de população.

Não será abordada toda a falta de estrutura física, material e pessoal na saúde brasileira. Geralmente, o médico trabalha no hospital, na clínica particular, além de atender em convênios ou parcerias em clínicas, é plantonista, ou seja, há toda a realidade de multitarefas as quais o médico brasileiro normalmente cumpre, conforme se observa pelo relato do médico Celio Lyveman em artigo publicado no site do Serviço de Entrega de Despachos e Publicações LTDA (Sedep):⁴

Pois então, na ocasião aqui relatada, eu trabalhava como a maioria de meus colegas brasileiros, ou seja, em vários lugares e de diferentes formas. No caminho do congresso para o hotel, a médica inglesa me perguntou onde eu trabalhava. Não foi fácil eu dizer que não era em apenas um lugar, isso era um tanto incompreensível para ela, mas, sim, tendo já consultório particular, internando meus pacientes privados em um hospital em especial, sendo funcionário público em outro, médico e pós-graduando em hospital

2. Apesar de abranger alguns assuntos, como política, políticas públicas, educação, comunicação, saúde, entre outros, TED significa Tecnologia, Entretenimento e Design. Esses foram os assuntos centrais da primeira conferência, que aconteceu nos Estados Unidos em 1984, e que carrega o nome até hoje. TED é uma organização sem fins lucrativos com o objetivo de compartilhar ideias por meio das talks, ou, em português, conversas. As talks são um modelo de palestras mais curtas e eficazes para chamar a atenção para um único tópico. Disponível em: <<https://bit.ly/3gdC1V>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

3. ROCHA, J. O SUS e a humanização da saúde. *TED x Talks*. 2018. (14m42s). Disponível em: <<https://bit.ly/3v9CbX>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

4. LEVYMAN, C. Exaustão médica: projeto de lei para a realidade brasileira? *Sedep*. [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3qzW4pQ>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

universitário, plantonista em outro, médico contratado autônomo em outro hospital ainda da Grande São Paulo, professor assistente de duas escolas médicas.

Ela olhou espantada para mim e, com a tradicional flegma britânica, disse apenas: “você é um homem ocupado”. Sem maiores comentários... Mais diretos foram norte-americanos, anos depois, após perguntarem a mesma coisa para mim e conseguirem respostas semelhantes: “você brasileiros são loucos!”.

(...)

Nos países do chamado Primeiro Mundo, o mais frequente é o médico trabalhar em apenas um local, público ou privado. Nessas circunstâncias, é cabível o raciocínio e a aplicação de uma norma legal como a pretendida. Desejável, até. Contudo, estamos no Brasil. Como em meus relatos à médica inglesa e aos americanos, o que acontece com praticamente todos os médicos brasileiros?

Não trabalham em um único local! Por exemplo, de manhã são diaristas em um hospital público, à tarde fazem ambulatório em instituição privada, depois vão para seus consultórios atender pacientes conveniados ou particulares, sem falar que têm que “passar visita”, ou seja, examinar e prescrever seus pacientes internados.

Caso o médico exerça uma especialidade cirúrgica, ainda tem que encontrar tempo nisso tudo para realizar suas operações!

Seria o médico brasileiro um “workalcoholic” nato? Claro que não: ele é obrigado a ser. No serviço público, é contratado para 20 horas semanais ou equivalente em plantões, e não pode trabalhar em mais que duas instituições governamentais. Os convênios pagam pouco. Os empregos também. Para manter um padrão de vida razoável, que inclui educação para os filhos, manutenção de um carro (que por conta dessa correria transforma-se em instrumento de trabalho, assim como o celular), computador com acesso à internet para se atualizar (impossível na maioria dos locais de trabalho), não é exatamente a procura da riqueza, mas do sustento pessoal, familiar e mesmo das condições para exercer a medicina, já que não se oferecem carros e celulares como bonificações para os médicos, como em outras áreas.

Ora, não é uma realidade fácil, com trabalho diário intenso. Contudo, a forma como a consulta é conduzida pode ser revista e, aos poucos, de acordo com cada realidade, transformada. Mas é uma situação que merece ser analisada, observada e, se possível, colocada em prática. Consultar o paciente todo, vê-lo como outro ser humano e não o ver como a “dor do ombro”. E isso requer tempo e disponibilidade.

Então, saindo da esfera do ideal, do que deveria ser, e indo ao plano da realidade, do dia a dia, do que acontece na prática, essa consulta do médico não dá para ser comparada com uma consulta ao advogado, como exemplificado acima. Seja porque o cliente, ao se dirigir ao advogado, por vezes, altera a verdade dos fatos (já vem com sua versão fática pronta, de forma que pareça ser o correto da história), seja porque o paciente, ao procurar uma consulta médica, majoritariamente, fala a verdade. Ainda, o médico, ao agendar as consultas, reserva pouco horário, marcando as consultas num curto intervalo

de tempo entre um paciente e outro. Já o advogado agenda com maior intervalo, além do acompanhamento com o cliente pós-primeira consulta ser diferente entre essas profissões.

Mas são profissões em que é inevitável a comparação. Para um outro momento, é importante um trabalho mais aprofundado dessa comparação, para trazer o que tem de bom nessas relações, aprender e aplicar nos atendimentos.

Contudo, as dificuldades enfrentadas pelos médicos, como no relato acima trazido, não justificam uma falta de olhar mais humanizado ao paciente. A realidade pode e deve ser adequada para que se criem situações em que o paciente possa ser mais do que “uma dor de ombro”.

3. TEORIAS DA BIOÉTICA

Diante da breve análise da relação que abrange os encontros médico-paciente, há uma situação, em especial, que antecede à relação: a autonomia do paciente, que teve seu início histórico por meio das atrocidades cometidas contra os seres humanos em diversos períodos da história mundial. Brevemente, passaremos aos fatos mais marcantes, que originaram essa proteção ao paciente.

A Segunda Guerra Mundial trouxe incontáveis dores à humanidade. Mostrou o que o preconceito e a ideia de superioridade podem fazer. Pesquisas em seres humanos, decisões sobre assassinar em massa, indo de encontro, no mínimo, ao respeito com o próximo, amor ao semelhante e bondade, porque foi muito cruel tudo o que aconteceu.

Com o fim da Guerra, houve o julgamento dos médicos torturadores em Nuremberg, que originou o Código de Nuremberg, em sequência, a Declaração Universal dos Direitos Humanos e a Declaração de Helsinque, todos visando a proteger e criar normas de dignidade da pessoa humana, do que é correto, lícito e regras a serem observadas.

Após a criação do termo *bioethics* por Potter, vieram à tona inúmeros casos, nos Estados Unidos, de experimentos em seres humanos que se assemelhavam com a crueldade vista na Segunda Guerra. Exemplificando, o Caso Tuskegee originou, então, o Relatório Belmont, no qual “foi estabelecido, como objetivo principal da Comissão, identificar os princípios éticos ‘básicos’ que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, o que ficou conhecido com Belmont Report”.⁵

Após, deu-se início à Teoria Principlista, com a publicação do livro *Principles of Biomedical Ethics*, de T. Beauchamp & J. Childress, que sugere quatro princípios da

5. BRAZ, M. et al. Introdução à Bioética: histórico. Ghent, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3t3jkkk>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

Bioética: beneficência, não maleficência, autonomia e justiça. Basicamente, fazer o bem, o que é correto, justo, tendo o paciente ou voluntário total autonomia, conhecimento e direito de interromper a pesquisa ou o tratamento.

Tais princípios nortearam a Bioética e o Direito Médico e fizeram com que fossem revistas e melhoradas as atitudes médicas, para se adequarem a um padrão de respeito e justiça. Contudo, através dos anos, dos estudos, das atualizações e das pesquisas, verificou-se que essa Teoria Principlista não estava mais se adequando e respondendo ao momento atual, abrangendo as peculiaridades de norte a sul do globo.

Então, outras teorias surgiram com mais amplitude, abrangência e direção. A Teoria Bioética Latino-americana, de Garrafa, Kottow e Saada, é uma teoria de origem sul-americana, mais condizente com a realidade brasileira, que tem, inclusive, um brasileiro entre seus autores. Esta faz críticas à Teoria Principlista e convida a analisar o coletivo. É um assunto denso, extenso e que pode servir de tema específico para um outro artigo. O objetivo, neste momento, é trazer a história da autonomia, o porquê de sua importância, seu berço, a fim de dar seguimento na realidade atual, na qual ainda é protagonista, eis que luta por seu espaço com afinco.

4. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O princípio da autonomia, na Bioética, culminou em proteger os pacientes que passavam por pesquisas para que tivessem conhecimento do que estava lhes acontecendo além do poder de escolha. Para tanto, como prova de que sabiam, estavam cientes e de acordo, foi criado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Para o paciente ser capaz de se autodeterminar, ter autonomia e poder de escolha, precisa, primeiramente, conhecer seu real estado de saúde para poder conseguir fazer uma escolha. Como poderia escolher livremente sem ter conhecimento? Daí, a importância da comunicação para se ter a autonomia.

Com a autonomia e a difusão do conhecimento, os pacientes passam a saber mais sobre seus direitos. Veja-se que, com o transcorrer do tempo, esse Termo foi incluído, inclusive, nos atendimentos e nos procedimentos em que há incisão, não somente em pesquisas humanas, também como um meio de prevenção ao litígio pelo médico. Por vezes, em ações judiciais, o paciente diz não saber o que aconteceu consigo, eis que, como dito anteriormente, pode encontrar-se abalado, vulnerável, tenso e, por isso, não estar com sua total capacidade de concentração e entendimento. Assim, o Termo também é uma forma do médico provar que havia explicado as situações e implicações ao paciente.

O patriarcado, a ideia de médico semideus estão dando lugar a uma relação de mais igualdade – ainda e sempre em busca dessa relação. Sem deixar de cuidar que o médico tem o conhecimento e a opção de não atender ou praticar certos atos, em situações excepcionais, em razão da objeção de consciência, e que o paciente tem a escolha de decidir se quer ou não ser tratado e por qual médico, diante de qual técnica, conforme previsto no CEM, em seus capítulos I, Princípios Fundamentais, itens VII, VIII, XVI e XXI; e II, item IX. Desse modo, uma relação mais simétrica aos poucos está sendo instalada nos consultórios.

Ora, como o paciente, ainda vulnerável e fragilizado, tanto na relação com o médico quanto diante de sua doença, poderá emitir ou tomar qualquer decisão, se não tiver total conhecimento do que lhe acomete, do que pode ser feito, das opções de tratamento, etc.? Como o paciente, dono de seu corpo e de sua mente, poderá fazer escolhas vitais – literalmente – sem ter o amplo e total conhecimento delas? Por esses motivos, a comunicação deve ser efetiva entre o médico e o paciente, para que este se sinta à vontade e com confiança para falar que não entendeu, ao passo que o médico deve usar de linguagem comum (não técnica) e se certificar de que está sendo compreendido, não apenas falar rapidamente e pedir assinatura no Termo.

Para que ocorra a autonomia e seja funcional, a comunicação deve ser clara e compreensível. Diante desse ponto, no qual o paciente entendeu sua morbidade, seu diagnóstico, seu prognóstico e suas opções; consultou ou não outros especialistas; tirou suas dúvidas; escolheu ou não se submeter ao tratamento proposto; houve, então, plena e total comunicação nessa relação para poder passar à assinatura do Termo.

Veja-se que “o consentimento é mais do que um acordo, é um processo contínuo que envolve trocas de informações e um diálogo que permite, igualmente, explorar emoções, crenças e sentimentos, além de dados técnicos”.⁶

Os arts. 22 e 24, do Capítulo IV, intitulado Direitos Humanos, do CEM, dizem que:

É vedado ao médico:

Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

6. Recomendação 1/2016 do CFM, item 8.

Nesse sentido, também estão os arts. 31, 34 e 42, do CEM; a Recomendação n.º 1/2016, do CFM; a Resolução n.º 466/12, do Conselho Nacional da Saúde, do Ministério da Saúde; entre outros documentos que informam sobre esse documento.

Abaixo, alguns trechos da apresentação da Recomendação CFM n.º 1/2016, que traz o histórico, a origem do termo, os motivos de sua importância e suas funções:

O consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante legal, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados.

Em situações normais, somente após devidamente esclarecido, o paciente poderá manifestar sua anuência, ou não, decidindo por si, de forma autônoma e livre de influência ou de qualquer intervenção de elementos de erro, simulação, coação, fraude, mentira, astúcia ou outra forma de restrição.

As informações e os esclarecimentos dados pelo médico têm de ser substancialmente adequados, ou seja, em quantidade e qualidade suficientes para que o paciente possa tomar sua decisão, ciente do que ocorre e das consequências que dela possam decorrer. O paciente deve ter condições de confrontar as informações e os esclarecimentos recebidos com seus valores, projetos, crenças e experiências, para poder decidir e comunicar essa decisão, de maneira coerente e justificada.

(...)

O consentimento do paciente deve ser obtido após o médico ou a pessoa capacitada por ele indicada esclarecê-lo, suficientemente, sobre o procedimento médico a que será submetido. Se o paciente tiver dúvidas, solicitar outros esclarecimentos ou sentir-se inseguro, deverá ser atendido com presteza, respeito e sem qualquer tipo de influência, constrangimento, coação ou ameaça, a fim de preservar sua autonomia e dignidade.⁷

Há inúmeros materiais para servir de base, apoio e orientação ao médico sobre essa comunicação com o paciente, que é uma pessoa, um ser humano, que está passando por momento difícil em sua vida e, por isso, todo amparo e assistência de quem possui o conhecimento técnico para tanto fazem-se necessários.

5. TRATAMENTO HUMANIZADO. PREVENÇÃO DE LITÍGIOS

Não só o termo de consentimento é necessário para prevenir litígios, como a forma que o paciente é tratado. Já foi abordado anteriormente sobre o olhar holístico⁸ para aquele ser humano que se apresenta como paciente ao médico, mas também se faz fundamental um olhar humano, não somente um olhar técnico.

7. CFM, 2016, p. 13-18.

8. O significado da palavra é no sentido de adjetivo "que considera o todo não somente como uma junção de suas partes; que busca entender os fenômenos por completo, inteiramente". Disponível em: <<https://bit.ly/3rX2oJL>>. Não está se referindo a tratamentos e terapias holísticas.

O paciente, além de ser integrativo em sua doença – importante destacar as doenças psicossomáticas e psiquiátricas – é outro ser humano, necessitando de ajuda, o que deveria gerar compaixão e empatia, *per si*.

Mesmo que o médico tenha atendido, por vezes, mais de 20 pacientes no dia, esteja cansado e o próximo paciente seja mais um na fila, tanto o atendente do café quanto o advogado e o médico, devem olhar o outro ser humano como um ser humano, conforme ensina Jung: “Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma humana”.⁹ O paciente não merece ser tratado com rapidez ou com falta de amor por ser o 20º – para ele, é a sua vez, chegou a sua hora!

O atendimento humanizado, em consultório médico particular, a título de exemplo, inicia-se no agendamento, seja ao falar ao telefone ou via remota. Se for agendamento via ligação, é comum o paciente já começar a relatar seus sintomas, pois está sendo e se sentindo ouvido. Nesse momento, é importante a atendente ter empatia e educação necessárias. Depois, com a chegada do paciente na clínica, a forma como será recepcionado, a limpeza do local, a segurança que o ambiente passa, o treinamento dos funcionários para estarem de acordo com um padrão, desde o telefone até a sala de espera, são todos quesitos relevantes.

A espera é um importante ponto a ser tratado. É comum ocorrerem atrasos no atendimento médico, mas não é o correto. A pessoa já está debilitada e, geralmente, com acompanhante, ambos perdendo dia de trabalho, esperando, às vezes, por horas, mesmo tendo feito agendamento. Salvo em situações de urgência, não é educado fazer o cliente esperar muito tempo. Então, talvez, os agendamentos devessem ser feitos com um intervalo maior de tempo. Isso pode resultar na redução de atendimentos diários, porém, com certeza, trará cada vez mais pacientes, diante do fato de ser um profissional diferenciado, inclusive podendo cobrar mais pela consulta.

Ainda, a forma como esse paciente será chamado para a consulta também faz parte do tratamento mais humanizado. É grosseiro o médico gritar pelo nome do paciente, sentado dentro de sua sala.

Então, finalmente, o atendimento em si. O cliente, dentro da sala médica, deve ter um tratamento em sua totalidade, como dito acima. Pode ser que, para o médico, seja apenas mais um ombro dos vários que ele olhou no dia, entretanto, para aquele paciente, é a primeira vez. Assim sendo, buscar um atendimento com atenção, sem estar no modo automático, sem achar que os sintomas do paciente são besteira, comuns ou normais. O paciente não está acostumado a se sentir mal, logo, ele se preocupa. O médico está

9. Carl Jung.

acostumado a ver pessoas em pior estado do que aquele “20º ombro do dia”, contudo, essa não é causa justificante para um atendimento menos atencioso.

É estranho ter que falar, resumidamente, sobre educação, amor ao próximo e compaixão. Tais valores vêm de casa, da sociedade, por vezes, da religião ou da fé. São conceitos e sentimentos desenvolvidos e, geralmente, vêm da infância, mas devemos treinar e praticar por toda a vida. A sensação é de sermão e bronca, em suma. Mas, se é o que é, então é necessário lembrar e trazer à tona alguns valores que se perdem na rotina, nas emoções protegidas para não haver tanto envolvimento. Com o costume de ver tanta tristeza e tanto sofrimento, cria-se proteção emocional para poder conviver com isso, entre outros aspectos que justificam tal comportamento.

Além de toda carga emocional desse emprego, há também as inúmeras horas trabalhadas nos diversos locais, as exigências dos pacientes que, atualmente, têm mais conhecimento por meio de pesquisas na internet, tudo isso gera *Burnout*, esgotamento da classe médica, que também tem o direito de estar num dia ruim. São pessoas que também têm inseguranças, medos e fragilidades. Sendo assim, é dever do profissional do Direito auxiliar o médico a como enfrentar essas adversidades, passando por essas questões práticas e com um certo ar parental, dar uma bronca, para poder falar de humanização no tratamento.

A humanização no tratamento é necessária, contudo está escassa. Nessa automação em que se vive, as pessoas estão sendo separadas por uma triagem fria e superficial para ganhar tempo, para agilizar. Veja, a consulta dentro do consultório deve ser técnica e eficiente, a anamnese realizada, o diagnóstico e o prognóstico repassados ao cliente de forma que ele compreenda, com linguagem simples e clara para aquele ouvinte, sem *mediquês*, com atenção, cuidado e proteção. Se puder ser feita com amor, gentileza e educação, melhor ainda para quem entrega e para quem recebe.

Por fim, a saída do paciente e a forma como ele será tratado. Para alguns pacientes, é o momento em que compartilha o que acabou de escutar do médico com a secretária, que deve saber que faz parte da função e estar sempre disposta a ouvir, ou com outros na sala de espera. Pode ser o momento em que estará mais vulnerável, sairá chorando ou sorrindo, preocupado, fazendo contas. Portanto, tão importante quanto a recepção é a finalização.

No retorno, no acompanhamento pós-atendimento, no atendimento via aplicativo de conversa e na entrega de exames, também há de ser tratado o paciente da mesma forma do primeiro atendimento. Se houve anotações do médico sobre algum aspecto da vida particular do paciente, esse é o momento certo de perguntar “e como está o seu neto?”.

O profissional não sabe com quem está lidando, assim como o paciente não sabe quem é aquele ser humano médico. As pessoas que passam por sua vida podem lhe impactar de uma forma que ainda desconhece. Cada uma delas lida com suas próprias aflições, medos, alegrias. Cada oportunidade de ser agradável e fazer o correto, fazer o bem, deve ser aproveitada.

O atendimento bem feito, além de espalhar amor, previne brigas. Seguindo algumas regras de conduta e aperfeiçoando-se nesse atendimento, as chances do paciente ingressar com qualquer demanda, fazer denúncia, é menor, eis que o diálogo poderá prevalecer. São muitas as esferas de litígio, o médico poderá responder administrativa, penal e civilmente, todas com consequências importantes, seja a perda de poder continuar laborando, seja arcar com uma dívida altíssima até o fim de sua vida, seja ser um “criminoso”, respondendo criminalmente.

Todas as profissões têm riscos e quanto maior o risco, maior a responsabilidade. A profissão de curar um doente e salvar uma vida também traz grandes reações e consequências. Por isso, a humanização do tratamento pode auxiliar a prevenir um indesejável litígio.

6. ATUALIZAÇÃO DO PROFISSIONAL DA MEDICINA E AS DISCIPLINAS NO CURSO DE GRADUAÇÃO

É uma realidade muito comum entre os médicos, desde a graduação em medicina (no internato e quem opta por fazer residência) até no dia a dia da profissão, sobretudo em algumas especialidades, como os intensivistas, a orientação de que modo informar um familiar sobre a morte ou sobre a gravidade da doença para o paciente, como lidar com a morte diariamente e com o perecimento.

Por meio de uma busca rápida on-line na grade curricular de faculdades de medicina, há carência de matérias voltadas à humanização, seja pela duração da matéria, seja porque o enfoque é limitado ou, realmente, porque não há tal disciplina. Algumas disciplinas encontradas com esse enfoque foram: espiritualidade, ciências sociais, bioética, deontologia, tanatologia e psicologia médica.

Sendo assim, é importante ensinar aos médicos sobre como lidar com o paciente (veja o protocolo *SPIKES*, por exemplo), eis que terão reflexos tanto na sua vida pessoal, pois se sentirá mais conectado e realizado em seu trabalho, além de ter mais chances de evitar litígios em sua carreira, quanto para o paciente, que receberá um tratamento digno e humano.

Uma ação de indenização cível pode levar um bom médico ao desespero, gerar um sentimento de incapacidade somado à frustração e fazer com que o profissional pense em desistir da profissão. Além da insegurança de anos até saber se será condenado, se terá que pagar o que o ex-paciente pediu com juros e correção, mais as custas processuais, mais a sucumbência, mais a perícia, mais as guias de recolhimento – por anos essa situação se desenrolando vagarosamente.

Não é saudável para nenhum profissional sentir sua carreira ameaçada diante de um possível erro, com uma ação judicial que pode durar quase uma década ou mais, de valor altíssimo. É um peso muito grande para se carregar nos ombros. Um pouco de conhecimento aplicado, simples, pode ajudar a não ter que passar por essa situação.

Disciplinas voltadas ao Direito, à psicologia, à bioética devem fazer parte da grade curricular das faculdades. Não basta saber identificar e tratar a doença, é necessário olhar o outro como um ser humano que está em sofrimento.

Há formas e métodos para o corpo clínico, para o médico tratar o paciente, além de haver maneiras de comunicar o diagnóstico e o prognóstico. Uma delas é conhecer o paciente, saber quem ele é e de onde veio, qual linguagem ele fala, o que ele compreende. Só assim, o médico poderá atender melhor, criar laço de confiança – tão necessário para evitar abandono de tratamento – e se fazer entender, por meio do ouvir. Essa sensibilidade deve ser retomada ou construída.

Há muitas outras formas de prevenção de litígio para auxiliar o médico e, por consequência, o paciente. Mas a ideia deste trabalho é: o tratamento precisa ser conduzido de modo humano e polido, com comunicação eficiente, pois essa é a base da prevenção para uma boa medicina. Desde o agendamento, a recepção, a espera, a entrada, o atendimento até a saída, o pós-atendimento e o retorno, olhar o paciente como um todo e não olhar somente a doença, sem ver o portador.

7. NOTAS CONCLUSIVAS

Diante de todo o exposto, conclui-se que tanto o médico quanto o paciente são seres humanos, com suas falhas, crenças, limitações e história. O médico, durante o atendimento, é a autoridade dentro do consultório e, para ser profissional e técnico, deve saber o momento de esquecer seus problemas pessoais e cansaço, para olhar o paciente como um todo. Uma postura técnica, mesmo que esse médico possua dificuldades em lidar com pessoas ou modos de pensar e agir diferentes dos seus, não podem dificultar entendimento, empatia e comunicação. É essencial para um

trabalho bem feito, mesmo diante de dificuldades internas, a postura profissional e a humanização do atendimento médico.

O paternalismo vem sendo mitigado pelo poder de decisão e escolha do paciente. Sua autonomia, duramente defendida, sua proteção e a ascensão do paciente para ser o “senhor de si”, dono de seu corpo e de sua doença, está levando-o a conhecer seus direitos, perder o medo, duvidar, enfrentar. Remetendo à figura paternal do médico outrora vigente, chegou o momento do paciente, que ocupava uma espécie de lugar filial, estar na adolescência, descobrir-se e perceber seu lugar no mundo.

Caminha-se para o momento em que ambos terão sua própria história, separada da obediência cega, encarando-se nos olhos, como dois pais. O paciente, agora, será visto como um ser humano e não como uma doença. O médico compreenderá quando chegou o momento de relembrar, de se atualizar ou de aprender o tratamento humanizado. O paciente entenderá que, debaixo do jaleco branco, existe outro ser humano, com qualidades e defeitos como ele.

É uma profissão em que o erro pode, literalmente, ser fatal. A pressão é muito grande, a cobrança também. O perfil do paciente é de conhecedor de seus direitos e com maior entendimento de sua doença. As pessoas estão exigentes, não aceitam menos do que poderiam receber, segundo suas expectativas. O ser humano vive um momento em que tudo é compartilhado, público, aberto. A conexão virtual é ilimitada. A escrita no ambiente virtual, no qual muitos criam coragem e estão se esquecendo dos filtros do bom-senso e da educação, por vezes é mais fácil que a fala ao vivo, cara a cara.

Ser profissional, humano e educado, nunca foram temas tão urgentes como nos dias de hoje. A empatia, a compaixão e a gentileza devem ser usadas por todos, em qualquer situação. As atitudes, fala e escrita estão sendo vistas, ouvidas e gravadas o tempo todo. Não se está mais sozinho, literalmente. O celular, que está ao lado das pessoas por tempo integral, escuta e sugere o que ele processa, o que você precisa. Nunca ficou tão prático e rápido acessar o que interessa!

É momento de adequação, de rever atitudes e de repensar padrões de comportamento. As mensagens e informações são distorcidas, as pessoas não se fazem entender. É também hora de conhecer o ouvinte, que é o paciente, para que este entenda o que o médico diz. Então, para isso, é preciso ter clareza na linguagem e simplicidade na escrita, levando em conta que cada ser humano, com suas falhas, crenças, limitações e história, tem uma cognição, originária por meio de suas experiências.

Evoluir sempre, ter um olhar humano e tratar dignamente o próximo para que a relação médico-paciente inspire outras relações profissionais, como a relação advogado-cliente. Mas, isso é tema para outro artigo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <<https://bit.ly/3eqLf76>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

BRAZ, M. et al. Introdução à Bioética: histórico. **Ghent**, [s.d]. Disponível em: <[https://bit.ly/3t3j\]kk](https://bit.ly/3t3j]kk)>. Acesso em: 20 fev. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de ética médica**: Resolução CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: CFM, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3bzEKwU>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

_____. **Recomendação CFM n.º 1/2016**. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília: CFM, 21 jan. 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3qw59Qv>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

_____. Resolução CFM n.º 1.605, de 15 de setembro de 2000. O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 189, p. 30, 29 set. 2000. Disponível em: <<https://bit.ly/3t9LfMT>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Juramento de Hipócrates. **Cremsp**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3ryqom5>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

LEVYMAN, C. Exaustão médica: projeto de lei para a realidade brasileira? **Sedep**, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/3qzW4pQ>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

LUTZ, K. T.; CARVALHO, D.; BONAMIGO, E. L. Sigilo profissional: conhecimento de alunos de medicina e médicos. **Revista Bioética**, Brasília, v. 27, n. 3, p. 471-481, jul./set. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3epzMF9>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

OLIVEIRA JUNIOR, E. Q. Objeção de consciência do médico. **Migalhas**, 5 maio 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3byR4xO>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

PAZINATTO, M. M. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. **Revista Bioética**, v. 27, n. 2, abr./jun. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/2N81drM>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

ROCHA, J. O SUS e a humanização da saúde. **TED x Talks**. 2018. (14m42s). Disponível em: <<https://bit.ly/3v9CbcX>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

OS NOVOS RUMOS DA SAÚDE COM A TELEMEDICINA

THE NEW DIRECTIONS OF HEALTH WITH TELEMEDICINE

Alana Alexandra Scardini Figueira¹

Kamila Aparecida Iwanami²

Sumário: 1. Introdução. 2. Historicidade. 3. Pandemia da covid-19. 4. Benefícios da telemedicina. 5. Limitações da telemedicina. 6. Responsabilidade civil. 7. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: A presente pesquisa aduz sobre uma temática ainda não popular: a telemedicina. Com significativa crescente em meio à pandemia da covid-19, teve um papel de aliada para a saúde popular como forma de evitar o contágio do vírus. Apesar de apresentar diversas vantagens para a saúde pública e para o bom funcionamento do ordenamento jurídico, que busca garantir os direitos básicos previstos pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/1988), também revela bastante controvérsias a respeito de sua atividade. Com o propósito de elaboração da pesquisa, a metodologia usada consiste na apreciação da leitura de artigos científicos nacionais e internacionais, bibliografias conceituadas sobre o desenvolvimento da prática, sites da área de saúde, bem como notícias e a legislação em vigor. Ressalta-se que o objetivo consiste em apontar aspectos positivos da prática em conjunto com suas limitações, que, expostas, podem vir a ser desenvolvidas e adequadas para as necessidades brasileiras, aludindo que a telemedicina tem grandes chances de possibilitar melhor aplicação da saúde no Brasil.

Palavras-chave: Telemedicina. Tecnologia. Saúde pública. Direitos fundamentais. Acessibilidade.

Abstract: The present research addresses an issue that is not yet popular: the telemedicine. With significant increase during the pandemic of covid-19, played an ally role in popular health as a way of preventing the spread of the virus. Despite presenting several advantages for public health and for the proper functioning of the legal system that seeks to guarantee the basic rights provided for by the Constitution of the Federative Republic of Brazil of 1988 (CRFB/1988), it also reflects a lot of controversies regarding its activity. With the purpose of elaborating the research, the methodology used consists of the appreciation of the reading of national and international scientific articles, reputable bibliographies on

1. Bacharel em Direito pela Universidade de Nova Iguaçu (UNIG).

2. Mestra em Ensino pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Doutoranda em Ciências Jurídicas – Universidad Nacional de La Plata. Especialista em Direito e precisão do trabalho. Professora Universitária do curso de Direito. Especialista em Direito Médico e da Saúde. Especialista em docência superior. Advogada.

the development of the practice, health sites as well as news and the legislation in force. It is noteworthy that the objective listed here is to point out positive aspects of the practice together with its limitations, which exposed may be developed and suitable for Brazilian needs, alluding that telemedicine has great chances of enabling better application of health in Brazil.

Keywords: Telemedicine. Technology. Public health. Fundamental rights. Accessibility.

1. INTRODUÇÃO

A telemedicina é conceituada, de forma ampla, como prática do setor da saúde por meios eletrônicos e telecomunicativos, sendo ela uma forma para que serviços essenciais da medicina não se limitem à distância entre o médico e o paciente. O ramo da telemedicina não deve ser, porém, limitado a apenas uma ideia, como aduz o médico Chao Lung Wen: “delimitar as áreas de atuação da telemedicina é tão complexo quanto definir todas as áreas que a informática pode ser aplicada”.³

O uso da tecnologia é bem mais corriqueiro do que se pode imaginar. Dando margem mais significativa da importância dessa prática, é comum os profissionais da saúde se encontrarem por videoconferência ou até mesmo para que pessoas portadoras de diabetes consigam monitorar o índice de glicose no sangue por meio de seus aparelhos celulares. Recentemente, pôde-se notar um crescente número de procura por relógios inteligentes, capazes de monitorar os batimentos cardíacos e a pressão arterial, podendo até chegar a identificar quando uma pessoa está sofrendo um ataque cardíaco e procurar ajuda de forma mais rápida.

Por conseguinte, o intuito dessa pesquisa é expandir o conhecimento sobre a área da telemedicina no Brasil e expor de que maneira a tecnologia pode ser aliada para o avanço da saúde pública de qualidade, demonstrando sua ajuda no combate do novo coronavírus que fora alastrado no País no final do ano de 2019, aprofundando-se nos métodos de regulamentação e em estudos que garantam o avanço de uma saúde pública mais igualitária e eficaz.

A falta de legislação sobre o tema torna-se um empecilho para seu avanço, pois ainda encontramos discussões, levando em consideração suas limitações e a realidade brasileira. O estudo mostra que o Brasil apresenta estrutura para o avanço tecnológico dentro da medicina e é notório que, durante a pandemia, houve boa recepção da prática.

3. WEN, C. L. Telemedicina e telessaúde: uma abordagem sob a visão de estratégia de saúde apoiada por tecnologia. *Atualidades Brasil*. Cho Wen, [s.d]. Disponível em: <<https://bit.ly/30W2Qfx>>. Acesso em: 23 jun. 2020.

Para elaboração dessa pesquisa, a metodologia consiste em estudos bibliográficos, citando, a título de exemplo, Chao Lung Wen (2020), Genival Veloso de França (2018), entre outros. Também foram utilizados artigos científicos, notícias de jornais virtuais, legislação brasileira e jurisprudências que abordem o tema.

Após essa breve introdução, a pesquisa apontará tópicos relativos à historicidade da telemedicina e das tecnologias que foram essenciais em sua crescente. Posteriormente, retratará como a pandemia da covid-19 alterou as questões legais da telemedicina no Brasil e no mundo, demonstrando sua funcionalidade e seus benefícios. Além desses tópicos, também se mostra de suma importância mencionar as limitações dessa prática, discutidas por profissionais da área, com o intuito de elaborar melhor as mudanças para saná-las ao máximo, e a questão jurídica, indicando questões pertinentes à responsabilidade civil do médico em consultas virtuais e presenciais. Encerrando, assim, o trabalho com suas considerações finais.

2. HISTORICIDADE

O marco histórico da telemedicina, bem como de sua consolidação no Brasil e no mundo, deu-se com o desenvolvimento da tecnologia e com o avanço dos meios de comunicação. Embora, em seu início, a tecnologia não estivesse tão avançada quanto nos dias atuais, ainda, assim, foi possível dar grandes saltos em seu desdobramento.

A busca pela evolução tecnológica e científica foi fator primordial para que a sociedade tivesse acesso a uma saúde com mais qualidade e eficiência. Essas conquistas proporcionaram descobertas de vacinas e tratamentos e desenvolvimento de equipamentos com qualidade muito superior do que víamos há 50 anos.

2.1. Avanço da tecnologia e da telecomunicação

Como descrito anteriormente, foi com o avanço da tecnologia e da telecomunicação que se iniciou o desenvolvimento da telemedicina no mundo. O impacto positivo da tecnologia na saúde fez progredir a qualidade de ferramentas e de diagnósticos mais precisos, fazendo, assim, com que algumas doenças fossem erradicadas mais rapidamente.

A título de exemplo, cabe citar o diagnóstico por imagem, algo que poderia parecer impossível antigamente, tendo em vista que não havia meios ou equipamentos que pudessem fazer tal papel. Atualmente, é comum usar as máquinas de raios-x, de ultrassonografia, de ressonância magnética, dentre outras. Ocorre que, sem essas inovações

trazidas pelo avanço da ciência e da tecnologia, não seria possível realizar tais procedimentos de maneira não abusiva e detectar doenças de forma precoce.

Posteriormente, a tecnologia englobou outros setores, como o da comunicação, mudando totalmente a forma com que nos relacionamos socialmente. Para chegar aos dias atuais, é necessária uma breve análise histórica da corrida tecnológica da comunicação, não só no Brasil como em outros países em que a telemedicina se mostra presente.

Após a invenção da eletricidade, o mundo, em 1838, deparou-se com a invenção do telégrafo por Samuel Morse, resultando que, 30 anos depois, acontecesse o surgimento da telefonia. Em alguns anos, mais precisamente em 1899, o italiano Guglielmo Marconi inovou com a chegada das ondas eletromagnéticas, fazendo com que ele, mesmo na Itália, conseguisse acender as luzes do Cristo Redentor no Rio de Janeiro, no Brasil.⁴

Com o surgimento de invenções e descobertas, o mundo chegou à “Era Digital”. Com isso, hoje é possível que você converse com qualquer pessoa, em qualquer lugar do mundo, como se conversasse pessoalmente, por meio de celulares, de computadores ou de qualquer meio digital com acesso à internet. Percebe-se que a tecnologia vem progredindo de forma mais rápida, as empresas estão cada vez mais preocupadas em desenvolver sistemas melhores e mais eficazes a cada produto lançado.

Após tantos avanços, a telemedicina hoje é classificada em tipos fundamentais, sendo esses o telediagnóstico, que consiste no envio de dados e imagens médicas; a telemonitoração, que é o acompanhamento e o monitoramento de pacientes a distância; e a teledidática, que auxilia na implementação de cursos.⁵

Em meio à mudança em tantos setores, é evidente notar que a saúde também necessita de tal atualização em meios digitais. Com o comportamento mais acelerado das pessoas, proporcionado por essas tecnologias, ficou mais cômodo e comum desfrutem de serviços básicos, mesmo dentro de suas casas ou em qualquer outro lugar.

Embora a evolução da telecomunicação tenha apresentado uma crescente rápida, diferentemente de lugares como Canadá, Estados Unidos, Alemanha, Inglaterra, França e Escandinávia, a prática da telemedicina no Brasil vem caminhando de maneira mais lenta. Muito ainda há o que se discutir sobre o tema e ainda há lacunas legais a serem preenchidas quanto a esse assunto.⁶

4. HISTÓRIA da Telemedicina. Departamento de Patologia Telemedicina USP, São Paulo - SP [s.d.]. Disponível em: <<https://bit.ly/3r1BoY8>>. Acesso em: 23 jun. 2020.

5. MORSCH, J. A. O que é a telemedicina, como funciona e para que serve. *Morsch*, 6 fev. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3c1hatr>>. Acesso em: 24 jun. 2020.

6. MORSCH, 2020.

2.2. Telemedicina ao redor do mundo

A telemedicina já é uma realidade em muitos países do mundo e, talvez, o maior exemplo de funcionalidade da medicina virtual seja os Estados Unidos, pois consideram-se pioneiros na prática.

Nos Estados Unidos, em Massachusetts, logo no começo dos avanços tecnológicos na década de 60, houve os primeiros indícios de atendimento médico feito a distância. Nesse experimento, foi realizada uma conexão entre o Hospital Geral de Massachusetts e o centro de emergência médica, localizado no aeroporto de Boston, a uma distância de 10 km.⁷

Um evento promovido pela Associação Paulista de Medicina (APM), no dia 30 de agosto de 2020, contou com a presença de Caio Soares, diretor médico e *General Manager* da Teladoc, o qual informou que, nos Estados Unidos, a prática da telemedicina ganhou adesão bastante significativa, podendo ser considerado o país que lidera tal prática.⁸

Como alternativa para redução de custos, outros países do Oriente Médio criaram uma rede oftalmológica com consultas por telecomunicação no ano de 1999, com centros localizados em Israel, na Jordânia, no Marrocos, na Tunísia e na Autoridade Palestina. O Japão também merece destaque em relação à aplicação da telemedicina, em especial na cidade de Hakayama.⁹

Nos países europeus, a ascensão se deu nos lugares onde o inverno era rigoroso e as pessoas não tinham facilidade para irem até as consultas. Outrossim, a busca pela facilidade foi motivada pelo número de idosos nessa região, especialmente em Roma, na Itália. Em 1999, a Associação Médica Mundial buscou orientar os padrões éticos em que os profissionais da telemedicina deveriam se basear.¹⁰

Dentre outros países, como Canadá, Espanha e Portugal, que também contaram com a regulamentação da consulta virtual, a Alemanha se aproxima da realidade brasileira na questão legislativa, tendo em vista que as regulamentações do País ainda apresentam limitações quanto ao assunto. O resultado desse investimento foi o aumento da procura pelas consultas médicas, visto que essas se tornaram mais acessíveis e confortáveis, reduzindo o tráfego e os riscos da locomoção, principalmente em plena pandemia do novo coronavírus.¹¹

7. CAMARA, J. Qual a situação da telemedicina no mundo? *Ipemed*, 18 jun. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3eXqJvo>>. Acesso em: 18 set. 2020.

8. ESPECIALISTAS comparam Telemedicina brasileira com a de outros países do mundo. *Associação Paulista Medicina*, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3f3ybVw>>. Acesso em: 18 set. 2020.

9. TAVARES, L. A Telemedicina para o mundo. *Conexa Saúde*, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/2OHsoum>>. Acesso em: 19 set. 2020.

10. MORSCH, 2020.

11. ESPECIALISTAS, 2020.

2.3. Telemedicina no Brasil

As consultas virtuais não são novidade no Brasil desde a década de 1990, mas, mesmo assim, ainda não é expandido em relação aos outros países já aderentes da prática. A estagnação da telemedicina ocorreu por ser um fato que divide opiniões de profissionais da área e pela falta de regulamentação eficiente.

Podemos elencar o decorrer histórico da telemedicina com o início em 1993, com a criação da Associação Americana de Telemedicina (ATA), progredindo, no ano seguinte, com o início da atividade de telecárdio, seguidamente do surgimento do programa ECG-Home, lançado pelo Instituto do Coração (Incor), visando a monitorar pacientes em domicílio em 1996.¹²

Com isso, no ano de 1997, a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), criou o Hospital Virtual Brasileiro, enquanto a Universidade de São Paulo (USP) é pioneira ao instituir a telemedicina como disciplina.¹³

Em 2002, vendo a crescente onda da telemedicina em outros países, o Conselho Federal de Medicina (CFM) apresentou a Resolução n.º 1.643/02, que tinha como objetivo conceituar e regulamentar a prestação de serviço através da telemedicina no Brasil. No mesmo ano, também foi criado o Conselho Brasileiro de Telemedicina e Telessaúde.¹⁴

No ano de 2007, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa Nacional de Telessaúde, com o propósito de criar núcleos em diversos estados brasileiros, fazendo com que eles estivessem ligados à pontos de telessaúde já em funcionamento. Em 2011, o MS, por meio da Portaria n.º 2.554, ampliou o projeto, passando a ser chamado de Programa Nacional de Telessaúde Brasil Redes, fazendo com que o número de estados brasileiros com núcleos ligados aos pontos de telessaúde aumentassem.¹⁵

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), visando a aprimorar as aplicações da telemedicina nos hospitais universitários e apoiar pesquisas sobre o tema, criou o projeto Rede Universitária de Telemedicina (RUTE) em 2006. A implementação do projeto foi relatada em “O Impacto da Rede Universitária de Telemedicina – Fase I 2006/2009 – em ações de educação continuada, pesquisa colaborativa, assistência, gestão e avaliação remota” por mais de 140 autores.¹⁶

Após 14 anos de sua criação, o programa RUTE, hoje, conta com 139 unidades em operação em todo o Brasil e 55 Grupos de Interesse Especial (SIGs). A RUTE vem se

12. SIQUEIRA, L. Telemedicina: Você está preparado para o futuro? *Doc*, n. 70, ano 12, p 17, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3n0HYhm>>. Acesso em: 15 set. 2020.

13. SIQUEIRA, loc. cit.

14. SIQUEIRA, loc. cit.

15. SIQUEIRA, loc. cit.

16. MESSINA, L. A.; FILHO, J. L. R. *Impactos da rede universitária de telemedicina: Ações de educação contínua, pesquisa colaborativa, assistência, gestão e avaliação remota*. 1. ed. Rio de Janeiro: E-papers, 2013.

mostrando grande aliada do conhecimento, possibilitando o acesso de conteúdos nas áreas mais remotas do País.¹⁷

Apesar da forma limitada, cabe salientar a importância que essa mudança proporciona para a medicina do futuro, uma vez que, com ela, o País deixa de ver a telemedicina como um tabu e passa a estudar novas formas de ampliá-la, mesmo após a covid-19.

O senado, excepcionalmente, aprovou, no ano de 2020, a prática da telemedicina durante a onda da pandemia do coronavírus. Essa aprovação se limita às práticas de telemonitoramento, teleorientação e teleinterconsulta, enquanto durar a pandemia e o isolamento social.¹⁸

Diante disso, é indispensável elencar as mudanças trazidas pelo novo projeto de lei e aprofundar em soluções práticas que a telemedicina proporcionou neste período de pandemia, no qual o País se encontra.

3. PANDEMIA DA COVID-19

Em 2020, o mundo se deparou com uma pandemia causada por um vírus de alto índice de contaminação. Com o número de casos crescendo rapidamente e, conseqüentemente, o número de mortes também, o governo se viu obrigado a regulamentar novos meios para que a população tivesse acesso aos serviços básicos como saúde e educação.

Como já aludido no capítulo anterior deste trabalho, a telemedicina obteve um avanço significativo no País após a infestação do vírus da covid-19, isso porque ela serviu como ferramenta para que as pessoas que necessitam de consulta médica não precisassem sair do isolamento, bem como evitou aglomerações em centros médicos.

João Alceu Amoroso Lima, presidente da Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), em um webinar promovido pela Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp), afirmou que a telemedicina é o que podemos tirar de bom da pandemia, classificando-a como a “grande vencedora”. Isso se faz, pois a telemedicina fez com que a ida a prontos-socorros fosse controlada, evitando aglomerações e atendendo centenas de milhares de casos com índice de resolutividade de 85% na primeira consulta.¹⁹

A telemedicina, de fato, apresentou-se como grande aliada da saúde contra a disseminação do coronavírus, trazendo com ela um meio mais acessível à saúde, mantendo

17. MESSINA, loc. cit.

18. CFM – Conselho Federal de Medicina. Resolução n.º 1.643, de 7 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços por meio da Telemedicina. **Diário Oficial da União**, Brasília: seção 1, p. 205, 26 ago. 2002. Disponível em: <<https://bit.ly/3rb2MTw>>. Acesso em: 24 jun. 2020.

19. LIMA, J. A. A. Presidente da FenaSaúde aponta rumos para a telemedicina. **FenaSaúde**, set. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/30XuQiH>>. Acesso em: 22 out. 2020.

ainda a humanização das consultas, mostrando, assim, muito eficaz na prevenção de novos casos de covid-19 e de outras doenças.

Não obstante, um claro exemplo de como a telemedicina vem ajudando no combate da propagação do vírus foram os resultados dos projetos Homem Virtual e Jovem Doutor, que criaram um vídeo em 3D visando a alertar os estudantes e a população sobre a importância do distanciamento social, mostrando a funcionalidade do corpo humano e como o vírus age quando em contato com a pessoa. O vídeo informativo mostra de forma mais evidente, até para aqueles que não possuem conhecimento sobre a biologia humana, os cuidados que devemos ter para afastar o vírus do corpo.²⁰

A prática da teleorientação já apresenta resultados eficazes para o avanço da qualidade da saúde pública. Segundo o médico Chao Lung Wen, os principais resultados foram a otimização da terapêutica, que pode ser utilizada até por meio de aplicativos de saúde, promovendo com maior eficiência a informação necessária para o tratamento de doenças; o ganho de tempo, fazendo com que as filas diminuíssem e a necessidade de deslocamento caíssem; a humanização do atendimento; e a garantia de um serviço contínuo.²¹

Ainda é incerta a previsão legal da telemedicina após a pandemia da covid-19, porém com sua repercussão positiva mostra motivos benéficos para que os Estados voltem seus olhos para sua implementação definitiva.

3.1. Regulamentação

Antes de março de 2020, a regulamentação da telemedicina se baseava na Resolução n.º 1.643/2002 do CFM, a qual conceitua as consultas digitais como apenas uma comunicação entre médicos, isso porque não era considerada satisfatória uma consulta apenas pelos meios digitais, sem o exame físico do paciente.

Com o cenário de isolamento social e com as consultas médicas presenciais suspensas, o governo brasileiro criou novas regulamentações que garantissem à sociedade o direito básico à saúde de qualidade. Com isso, foram criadas a Portaria do MS n.º 467/2020, bem como a Lei Federal n.º 13.989, de 15 de abril de 2020.²² A criação dessa nova norma se deu de forma excepcional e temporária, com duração enquanto perpetuasse o isolamento social decorrente da covid-19, como aduz o art. 1º, dessa Portaria:

20. PROJETO HOMEM VIRTUAL. *Como o novo coronavírus, causador da covid-19, é transmitido e como podemos nos proteger*. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3e5YMiR>>. Acesso em: 22 out. 2020.

21. WEN, C. L. 4 Resultados do uso da Teleorientação para gestão da saúde pública. *Mv*, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3vHgkd1>>. Acesso em: 22 out. 2020.

22. Presidência da República. Lei Federal n.º 13.989, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 abr. 2020, seção 1, p. 1. Brasília, 2020.

Art. 1º Esta Portaria dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de coronavírus (covid-19).²³

Visando ao tratamento igualitário de saúde e sendo esse um direito garantido constitucionalmente, nos arts. 196 a 200, a todos os cidadãos, a saúde é um direito primordial ao princípio da dignidade da pessoa humana, dessa forma, torna-se dever do Estado adotar medidas para que esse direito seja garantido. Então, vejamos o art. 1º, Seção Exclusiva, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/1988), sobre saúde: “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.²⁴

Ao conceituar saúde, não se deve prender ao conceito restrito da palavra e, sim, visar a ampliar para outros setores, como o bem-estar da coletividade. A Lei n.º 12.864/2013, em seu art. 3º, discorre sobre os determinantes e condicionantes da saúde, a saber:

Art. 3º. Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.²⁵

A Portaria n.º 467/2020 regulamentou, em seus artigos, os padrões normativos que as consultas feitas digitalmente deverão respeitar, sendo obrigatórios os quesitos tanto em atendimentos quanto em prontuários e em atestados médicos.

No art. 4º, da Portaria mencionada, está especificado que o atendimento realizado por médico ao paciente por meio de tecnologias da informação e da comunicação deverá ser registrado em prontuário clínico, devendo conter os dados clínicos necessários para a boa condução do caso; ser preenchido em cada contato com o paciente com data, hora, tecnologias da informação e da comunicação utilizadas para o atendimento; bem como, o número do conselho regional profissional e sua unidade da federação.

23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 467, 20 de março de 2020. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de covid-19. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 mar. 2020, seção 1, p. 1.

24. BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

25. Lei n.º 12.864, de 24 de setembro de 2013. Altera o caput do art. 3º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluindo a atividade física como fator determinante e condicionante da saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 set. 2013, seção 1, p. 5.

Seus artigos seguintes regulamentam que os médicos poderão, no âmbito do atendimento por telemedicina, emitir atestados ou receitas médicas em meio eletrônico, desde que observem o uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil); e de dados associados à assinatura do médico, de tal modo que qualquer modificação posterior possa ser detectável.

O atestado médico, também descrito na Portaria nº 467/2020, se fará válido quando contiver os requisitos relativos à identificação do médico, incluindo nome e CRM, identificação e dados do paciente, registro de data e hora e duração do atestado.

Apesar de apresentar caráter temporário, muito se discute sobre a importância de regulamentar, de forma definitiva, a telemedicina, diante de seu resultado positivo na luta contra a propagação do novo vírus.

3.2. Código de Ética Médica (CEM)

Além da regulamentação citada anteriormente, igualmente há de se atentar ao CEM que regula a conduta a ser adotada pelos médicos.

A preocupação com a expansão da telemedicina é em relação aos preceitos relativos à ética médica, que visa a garantir o atendimento humanizado e sigiloso das consultas, como disposto no CEM, capítulo 1º, inciso XI, que diz “XI – O médico guardará sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei”.²⁶

Porém, como no cenário atual a telemedicina está sendo vista como a maior aliada para a realização de consultas, os médicos deverão respeitar essa nova condição visando ao maior bem-estar dos seus pacientes. Como previsto também no CEM, em seu capítulo V, art. 32, é vedado ao médico “Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”.²⁷

O CEM também veda ao médico a prescrição de tratamento e outros procedimentos sem exame direto do paciente, em seu art. 37, do capítulo V, com a ressalva para casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo. O parágrafo primeiro do mesmo artigo também respalda sobre o atendimento médico à distância, nos moldes da telemedicina ou de outro método, aludindo que está se dará sob regulamentação do CFM.

26. CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*: Resolução CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: CFM, 2019.

27. CFM, 2019.

Analisando as normas vigentes no País, bem como as normas de ética médica, observa-se que a telemedicina está prevista em ambos, porém ainda carece de regulamentação mais efetiva para que possa expandir em território nacional. A pandemia provocada pela covid-19 proporcionou um conhecimento maior sobre o tema, deixando de ser incomum para muitos.

4. BENEFÍCIOS DA TELEMEDICINA

Como já aludido, a realidade da saúde, pública e privada, no Brasil, ainda é precária, tendo piorado durante a pandemia da covid-19. Inclusive há áreas do País nas quais continua sendo mais difícil o acesso a uma saúde de qualidade do que em outras.

O motivo do fatigante acesso à saúde em algumas áreas é o fato de que a maioria dos centros médicos está localizada em áreas mais urbanizadas e centrais e, sendo assim, raras vezes o trabalhador ou a pessoa de baixa renda consegue se locomover até eles.

Mesmo em áreas que possuem algum tipo de posto médico, existe a dificuldade para atender o grande número de pessoas, fazendo com que as filas fiquem lotadas e o atendimento demore mais do que o estimado.

Um dos maiores defensores da telemedicina no Brasil é o médico e professor Dr. Chao Lung Wen, mostrando-se convicto dos impactos positivos a serem aproveitados pela prática, em tese diz:

Trata-se da evolução da medicina em direção a uma nova realidade social (...) quem um dia olhar para trás, achará estranho que sua aplicação tenha sido questionada, assim como hoje parece estranho questionar o uso do Waze ou do Google Maps em proveito do Mapa Guia.²⁸

O claro exemplo de dificuldade ao acesso à saúde são as favelas, cujos moradores não costumam procurar ajuda médica e um dos fatores que colaboram para isso é a falta de conscientização sobre os sintomas de algumas doenças.

4.1. Para o paciente

A telemedicina, como já exposto, é benéfica para a aproximação do paciente com o médico ao proporcionar à população acesso aos centros médicos localizados fora de sua

28. COHEN, M. Consulta online é tendência irreversível: Telemedicina Tecnologia permite difusão da prática, com protocolos e diagnósticos mais precisos. **Para o Valor**, São Paulo, p. 25, ago. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3cOqjjj>>. Acesso em: 17 set. 2020.

região, bem como colaborar com a conscientização sobre doenças e suas propagações, facilitando também o tratamento de doenças crônicas ou o acompanhamento médico prolongado de casos.

Infelizmente, há uma carência de mão de obra médica em algumas regiões do País, havendo uma desproporção gritante entre as unidades da federação e entre as regiões geográficas. Na realidade brasileira, 39 cidades com mais de 500 mil habitantes concentram 60% dos médicos, enquanto os outros 40% estão distribuídos no País para atender o restante da população.²⁹

Vejamos os dados demográficos do Brasil:

O Sudeste é a região com maior densidade médica por habitante, razão de 2,81, contra 1,16 no Norte e 1,41 no Nordeste. Nos seus quatro estados, o Sudeste tem 244.304 médicos para uma população de 86.949.714 moradores. O estado de São Paulo, por sua vez, tem a mesma razão do Sudeste, 2,81 e concentra 21,7% da população do País e 28% do total de médicos.³⁰

As pessoas que se encontram nessas áreas poderão fazer uso da telemedicina para garantir atendimento com médicos de grandes centros, tornando mais igualitária a saúde, seja por meios públicos ou particulares.

Com a possibilidade ampla de consultórios médicos proporcionados pela telemedicina, tem-se como consequência a diminuição de filas nos postos de saúde, a identificação mais rápida da doença, bem como o tratamento torna-se mais eficaz. A disponibilidade de consultórios também facilita para que o paciente obtenha uma segunda opinião sobre seu caso clínico, o que faz com que aumente a confiança no tratamento, sem mais gastos com deslocamentos.

Além da agilidade elencada, outro benefício é quanto ao custo do tratamento médico, uma vez que o paciente não precisará arcar com o transporte para locais distantes de seu domicílio. Além disso, diminuirá também o risco de acidentes e o desgaste físico de alguns pacientes.

Do mesmo modo, a comodidade é um dos benefícios apresentados, pois a realidade das famílias brasileiras é o cotidiano corrido, seja para o trabalhador, o estudante ou a pessoa do lar, todos buscam meios práticos para realizar tarefas essenciais como acompanhamento da saúde, lazer, alimentação, entre outros. Ademais, é de grande vantagem para os pacientes com doenças crônicas poder ser acompanhados remotamente pelo profissional,

29. SCHEFFER M. et al. **Demografia Médica no Brasil 2018**. São Paulo, SP: FMUSP, Cremesp. 2018. 286 p. Disponível em: <<https://bit.ly/38WmrQR>>. Acesso em: 17 nov. 2020.
30. CREMEB - CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA. Desigualdade marca a distribuição geográfica dos médicos pelo País. **Creneb**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/2QzA7Le>>. Acesso em: 12 abr. 2020.

e ter viabilizado, ainda, o acesso ao histórico médico para ele ou para a família, facilitando a consulta em casos de emergências.

Usando como exemplo, as pessoas diagnosticadas com diabetes podem ter acesso ao seu índice glicêmico por meio de aparelhos, como *smartwatch*, que levam a informação até um aplicativo de celular. Desse modo, caso haja alguma alteração que preocupe o paciente, ele poderá enviar essas informações ao seu médico de confiança em qualquer lugar do mundo, recebendo ajuda de maneira célere e eficiente.

Posto isso, com laudos com maior facilidade de acesso, o paciente apenas precisará autorizar para que um novo médico tenha acesso a eles, evitando a perda do papel ou seu desgaste e tornando mais difícil de ser falsificado.

4.2. Para o médico

Os benefícios anteriormente citados, apesar de voltados aos pacientes, também podem ser aplicados ao médico, visto que, enquanto o paciente se beneficia com a expansão em termos de mais possibilidades de acesso, o médico beneficia-se com a extensão territorial de suas consultas, não ficando limitado apenas ao seu consultório físico.

Com a opção da telemedicina, o médico pode usar videoconferências para trocar informações com outros profissionais da área, garantindo um diagnóstico mais preciso. Além disso, a prática gera redução dos custos de um consultório, já que o médico não precisará perder tempo no trânsito de grandes cidades, nem terá custos de condução, de energia, de funcionários, de materiais de consultório, etc.

Outra vantagem se dá pelo fato de laudos feitos em consultas anteriores encontrarem-se disponíveis permanentemente na nuvem, propiciando agilidade no tempo de diagnóstico. Com isso, o mesmo laudo pode ser acessado por vários profissionais autorizados, visando à maior agilidade e eficácia.³¹

Como exposto, os laudos estarão armazenados na nuvem, garantindo que não se percam, como pode ocorrer com os laudos físicos. Tais pareceres clínicos não serão, porém, públicos, apenas médicos autorizados e especialistas da área terão acesso além do paciente, isso visando à garantia da ética profissional de sigilo das consultas.³²

As possibilidades proporcionadas pela telemedicina para o médico são notórias, pois com ela o profissional consegue orientar cirurgias e até realizar determinados

31. RODRIGUES, M. S. Armazenamento de exames na nuvem melhora a prestação de serviços. *Pixion*, 10 mar. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3bYlUbj>>. Acesso em: 22 out. 2020.

32. RODRIGUES, M. S. loc. cit.

procedimentos à distância. Além disso, possibilita o atendimento profissional especializado ou, às vezes, até superespecializado e o exame em pacientes em áreas remotas, em que não haveria tal possibilidade sem que esse paciente tivesse que se deslocar até grandes centros.³³

Durante a pandemia, o acesso teve um aumento maior que o estimado, sanando, assim, dúvidas que os médicos possuíam sobre a telemedicina. Mesmo que discussões sobre o tema ainda existam, muitos puderam presenciar a expansão a um tratamento de qualidade proporcionado por ela, bem como a liberação e a diminuição de filas em hospitais.

Nesse sentido, é primordial ampliar a visão sobre um tema que, com a pandemia da covid-19, veio se tornando cada vez mais necessário para comodidade social, objetivando conciliar o avanço tecnológico com soluções para a crise da saúde.

É necessário, para a garantia da qualidade do serviço, que seja elaborado um modelo trabalhista voltado para as questões referentes à telemedicina, bem como para a estrutura dos seus serviços.³⁴

O Brasil é um país com grande extensão territorial, milhares de locais isolados e de difícil acesso, distribuição extremamente desigual de recursos médicos de boa qualidade, entre outros aspectos que vêm desafiando a efetivação do direito à saúde – universal, integral e equânime – e que permitem prever a existência de um grande potencial de expansão da telemedicina no País.³⁵

Posto isso, notória é a situação de fragilidade em que a saúde no Brasil se encontra atualmente. A falta de inovação nesse meio tornou o setor precário em diversas comunidades do País, fazendo com que hospitais e postos de saúde sofressem com a superlotação e a falta de equipamentos básicos para o atendimento. Com a adoção da telemedicina, existe a possibilidade de melhorias para o sistema de saúde, bem como de redução dos custos médicos, sendo assim oferecido um sistema de equidade.³⁶

5. LIMITAÇÕES DA TELEMEDICINA

Apesar dos benefícios apresentados, muito ainda se discute sobre o tema abordado. A sociedade ainda se sente insegura quanto à eficácia e aos médicos. Até mesmo o CFM critica algumas questões éticas da prática.

33. SIQUEIRA, L. Telemedicina: Você está preparado para o futuro? *Doc*, n. 70, ano 12, p 17, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3n0HYhm>>. Acesso em: 15 set. 2020.

34. WEN, C. L. **Telemedicina: cuidado aos pacientes e proteção para os profissionais da saúde**. São Paulo: ANAHP, p. 1, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3eWvbKU>>. Acesso em: 03 nov. 2020.

35. SABBATINI, R. M. E. A telemedicina no Brasil: evolução e perspectivas. In: KAREN, C. (Ed.). **Informática em Saúde**. 1. ed. Cap. 1. São Paulo: Yendis Editora, 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/30XHmyJ>>. Acesso em: 23 jun. 2020.

36. MESSINA, L. A.; FILHO, J. L. R. **Impactos da rede universitária de telemedicina: Ações de educação contínua, pesquisa colaborativa, assistência, gestão e avaliação remota**. 1. ed. - Rio de Janeiro: E-papers, 2013.

O CFM, em 2002, criou uma resolução sobre o assunto, a qual foi atualizada ano passado. Contudo, houve diversas discussões, o que resultou que ela fosse revogada.

Em tese, as discussões se baseiam em questões de segurança do sigilo médico, uma vez que os dados do paciente são armazenados na nuvem e teme-se que eles acabem sendo acessados por aqueles não autorizados.

Por ser considerado um ato médico, é imprescindível o registro em prontuário, descaracterizando, dessa forma, que as mídias sociais sejam consideradas meios de comunicação para o registro e garantindo o caráter de privacidade da consulta.

Portanto, a responsabilidade médica com o paciente não é alterada com a prática, ainda sendo de obrigação do médico ou da instituição responsável que o sigilo de informações seja respeitado. Nesse sentido, há de se ter muito cuidado com a plataforma que será utilizada para essa comunicação.³⁷

Outra discussão se dá quanto à eficácia do atendimento sem contato físico entre o paciente e o profissional de saúde. As consultas a distância, por sua vez, podem ocorrer somente após um primeiro contato, com exceção das populações que vivem em áreas geograficamente remotas, nas quais o atendimento pode começar já de modo virtual com acompanhamento de outros profissionais de saúde.³⁸

A falta de definição sobre o que seriam essas áreas geograficamente remotas, contudo, trouxe o temor de que a teleconsulta seja usada de forma desenfreada e que, em decorrência disto, o serviço descrito possa ter qualidade inferior, causando efeito contrário, ou seja, aumentando a distância entre os médicos e os pacientes.³⁹

O investimento a ser feito nas plataformas também recebe críticas. Isso ocorre, pois as redes sociais gratuitas e mais populares não oferecem a segurança exigida pelo CEM, fazendo-se necessária a utilização de softwares médicos especializados na área, porém estes geram certo investimento do profissional para mantê-la.

Vale ressaltar que nem todas as áreas do Brasil têm acesso à internet e aos meios de comunicação avançados que se fazem necessários em uma consulta remota, tornando-se uma preocupação a possibilidade da obrigatoriedade de uma consulta virtual e dificultando ainda mais o acesso para a parte populacional mais afetada com a falta de serviços de saúde de qualidade e com a falta de médicos.

Aduz Genival Veloso de França sobre o fato:

37. SIQUEIRA, 2020.

38. CANCELAN, N.; COLLUCI, C. Apesar de críticas, telemedicina já é realidade no País e deve se expandir. **Jornal Folha de S. Paulo**, Brasília e São Paulo, 19 fev. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3s246tb>>. Acesso em: 24 jun. 2020.

39. CANCELAN; COLLUCI, loc. cit.

O uso da telemedicina depende, pois, do acesso aos meios tecnológicos modernos, que infelizmente não são disponíveis em todas as regiões do nosso planeta. Ademais, deve-se considerar que essa abordagem, principalmente a da assistência curativa ao paciente, conhecida como teleassistência, deve resumir-se a situações muito específicas da urgência e da emergência, pois em muitas dessas eventualidades não existe médico no local.⁴⁰

Os profissionais que atuam nessa área não se encontram treinados para exercer a profissão de maneira remota, trazendo à discussão uma nova crítica, pois a falta de preparo médico nessas relações pode interferir de maneira negativa nas consultas e na conduta a ser adotada pelo médico. Isso afeta principalmente os profissionais mais antigos da área, pois exige deles novos treinamentos aos quais não estão habituados.

A preocupação se concentra no investimento que o País teria que realizar nos meios de exercer a prática, com novos treinamentos e tecnologias e com regulamentações mais específicas sobre alguns assuntos. Muitos médicos temem que o País ainda não esteja pronto para esse passo e que um erro por antecipação poderá ser prejudicial à saúde de seus pacientes.

Diversos autores discutem sobre como a telemedicina pode ser um risco à ética médica se não houver cautela por parte do médico, desafiando, portanto, a ética conservadora e predominante na área, como relata Genival Veloso de França, em seu livro “Direito Médico”:

Por tal razão, a telemedicina traz consigo uma série de posturas que se confrontam com os princípios mais tradicionais da ética médica, principalmente no aspecto da relação médico-paciente, além de alguns problemas de ordem jurídica que podem despontar na utilização deste processo, pois ele suprime o momento mais eloquente do ato médico, que é a interação física do exame clínico entre o profissional e o paciente.⁴¹

A responsabilidade do médico durante as consultas também deve ser levada em consideração como um ponto a ser levantado em suas limitações, uma vez que o profissional, em uma consulta remota, está mais facilmente sujeito a ser responsabilizado pelo dano de um tratamento. Segundo Lívia Siqueira, repórter, apud Lymark Kamaroff, advogado especialista em Direito Médico:

Fica muito mais fácil e crível comprovar essa responsabilidade, já que o médico pode prescrever um exame ou um remédio sem tocar no paciente. Se ele não tiver cuidado no uso da telemedicina, agir com extrema cautela e prudência,

40. FRANÇA, G. V. **Direito Médico**. 16. ed. São Paulo: Forense. 2018. p 209.

41. FRANÇA, 2018, p 209.

realizar uma anamnese detalhada e simplesmente acreditar na palavra do paciente, isso poderá potencializar os casos de erro médico.⁴²

As ponderações apresentadas levaram o CFM a revogar uma resolução de 2002 que já autorizava o uso da telemedicina em alguns campos. Entretanto, a tecnologia da época não se encontrava no grau de avanço atual, fazendo com que mais benefícios surjam e sobressaiam às questões duvidosas. Mesmo com a tecnologia mais avançada, ainda não temos recursos possíveis para suprir as consultas convencionais feitas pelo contato físico.⁴³

Resta salientar que a telemedicina apresenta diversos benefícios sociais e profissionais, porém ainda é um tema novo para muitos e com isso ainda gera bastantes dúvidas sobre sua eficácia e segurança. Apesar das divergentes opiniões sobre o tema, hoje há normas que regularizam a prática da telemedicina visando a progredir com essa modalidade, a fim de facilitar o acesso à saúde pública.

Todavia, ainda há questões a serem desenvolvidas pela legislação brasileira. Ainda que popularizada pela pandemia em 2020, há muito que considerar e avaliar sobre o tema antes que se torne prática efetiva para a população.

6. RESPONSABILIDADE CIVIL

Com a prática se expandindo no País, torna-se oportuno salientar sobre a responsabilidade civil nas consultas médicas feitas de maneira remota, tendo em vista que, para a justiça brasileira, o atendimento do paciente pelo médico tem valor de um contrato firmado. Constata-se que não há vastas jurisprudências sobre a telemedicina, especificamente, por se tratar de um tema ainda em desenvolvimento.

O médico, independentemente da maneira que será realizada a consulta, seja presencial ou por meios eletrônicos, carrega consigo a responsabilidade pela saúde de seu paciente, devendo zelar por ela. Em contrapartida, o paciente confia nos conhecimentos científicos do médico ao se submeter a um exame, tratamento ou cirurgias.

A responsabilidade do médico, na condição de consulta presencial, começa assim que se inicia o atendimento com o paciente, tornando-se relação com natureza contratual, na qual há uma obrigação de meio esperada. Esse contato com o paciente será averiguado em caso de imperícia, negligência ou imprudência.

42. SIQUEIRA, L. Responsabilidade Civil e Telemedicina: o que muda com o paciente? *Universo Doc*, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3eVu11X>>. Acesso em: 20 out. 2020.
43. CRUZ, A.; MARQUES, A. B.; MALDONADO, J. M. S.V. *Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil*. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 32 Sup 2:e00155615, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/2P91vPw>>. Acesso em: 24 jun. 2020.

Importante destacar o que seria a responsabilidade civil de uma pessoa, sendo esta uma obrigação de reparação de danos à pessoa ou patrimônios. Em caso de Direito Médico, na maior parte dos casos, trata-se de danos causados à própria pessoa.

A finalidade da responsabilização civil gira em torno de uma restauração ao *status quo ante*, ou seja, uma reparação ao dano causado ao agente, que por sua vez poderá ser feita por vias monetárias. Faz-se necessário com essa garantia não apenas a punição ao autor, mas ter o cunho socioeducativo.

O médico que praticar condutas previstas no art. 186 do Código Civil (CC) estará responsável civilmente pelo dano. A saber, “Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”.⁴⁴

As condutas expostas também estão previstas no CEM, no Capítulo III, o qual traz as responsabilidades do profissional. Isto é, “Art. 1º. Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida”.⁴⁵

O parágrafo único elencado, diferentemente do Código de Defesa do Consumidor (CDC), entende que não haverá a responsabilidade civil objetiva, ou seja, para que ocorra a culpabilidade por parte do médico, a comprovação donexo causal entre o procedimento e o dano só se faz suficiente para tal condenação caso seja prova irretorquível, é o que entende a jurisprudência:

Ementa: PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO INDENIZATÓRIA. EVENTO MORTE. RESPONSABILIDADE MÉDICA NÃO CONFIGURADA. REVISÃO. ÓBICE DA SÚMULA N. 7/STJ. DECISÃO MANTIDA. 1. O recurso especial não comporta o exame de questões que impliquem revolvimento do contexto fático-probatório dos autos, a teor do que dispõe a Súmula n. 7 do STJ. 2. O Tribunal de origem, com base nos elementos de prova, concluiu pela falta de provas quanto à responsabilidade dos médicos da clínica pelo falecimento do paciente. Alterar esse entendimento é inviável em recurso especial a teor do que dispõe a referida súmula. 3. Agravo regimental a que se nega provimento. (STJ - AgRg no REsp: 1528188 SC 2015/0087808-5, Relator: Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA, Data de Julgamento: 17/09/2015, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 24/09/2015).⁴⁶

Apesar do exposto, há jurisprudências com decisões contrárias a esse entendimento. Invertendo o ônus da prova e apresentando um impasse sobre o tema, destaca-se:

44. Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 jan. 2002.

45. CFM, 2019.

46. BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. *Agravo Regimental no Recurso Especial 1528188 SC 2015/0087808-5*. Quarta Turma. Relator: Ministro Antônio Carlos Ferreira. 17 de setembro de 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/3s4DPue>>. Acesso em: 30 set. 2020.

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. ERRO MÉDICO. MUNICÍPIO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO HOSPITAL. ERRO DE DIAGNÓSTICO. DANO MORAL CONFIGURADO. 1. A instituição hospitalar assume a responsabilidade pelo paciente por força do disposto no art.14 do CDC. 2. Deve a parte ré responder pelos danos causados à parte autora, uma vez que não restaram empregados todos os meios que tinham ao seu alcance para confirmar o diagnóstico indicado pelo paciente. Liberação do paciente, o qual sofreu uma queda de um andaime, com um diagnóstico de ausência de fraturas, mas sentindo dores. Apuração posterior, em outro nosocômio, de que o paciente havia fraturado a extremidade distal do rádio, a quinta costela e, ainda, sofrido traumatismo craniano. 3. Danos que decorrem do erro de diagnóstico e da dor que acometeu o paciente até que fosse empreendido o adequado tratamento. 4. Valor da indenização. Em atenção ao princípio da razoabilidade e dos parâmetros desta Câmara, merece redução o valor fixado a título de indenização por danos morais. APELO PROVIDO PARCIALMENTE. (Apelação Cível n.º 70037793585, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Artur Arnildo Ludwig, Julgado em 08/03/2012).⁴⁷

Com a consulta remota, a responsabilidade dos médicos continua a mesma, devendo sempre zelar para o melhor cuidado com paciente para que sua conduta não cause dano. Ao fazer o uso da telemedicina, deve-se restar comprovado, diante de um termo, que o paciente concorda com o tipo de consulta prestada, requerendo do profissional atenção redobrada para os direitos do paciente.

A redação da Lei n.º 13.989/2020 assegura que o médico deverá informar ao paciente todas as limitações inerentes ao uso da telemedicina, tendo em vista a impossibilidade de realização de exame físico durante a consulta. Concomitantemente ao art. 22 do CEM, no qual consta vedação ao médico de deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Desse modo, há de se destacar o art. 34, também do CEM, que veda ao profissional “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”.⁴⁸

Ocorre que a maioria dos médicos que atendem pela telemedicina estão vinculados a uma empresa especializada que cobra pelos serviços prestados, então apesar de a profissão oferecer uma obrigação de meio e não de resultado, pode-se encarar o paciente como consumidor, ensejando assim aos direitos previstos pelo CDC.

47. BRASIL. Tribunal de Justiça do RS. **Apelação Cível n.º 70037793585**. Sexta Câmara Cível. Relator: Artur Arnildo Ludwig. 8 de março de 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/3f2d1aF>>. Acesso em: 30 set. 2020.

48. CFM, 2019.

Desconforme com o Código Civil, que adotou uma obrigação subjetiva por parte do médico, o CDC apresenta uma obrigação objetiva da relação, não se fazendo necessária a comprovação de culpa.

Nesse tocante, dispõe Fabrício Zamprogna Matielo sobre o art. 14 do CDC:

O art. 14, § 4º, do CDC, que dispõe que “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante verificação de culpa” tem aplicabilidade limitada aos médicos, não se estendendo aos estabelecimentos de saúde. Estes, por força do disposto no caput do art. 14 do Código consumerista, estarão sujeitos aos efeitos da teoria da responsabilidade objetiva, que prescinde da demonstração de culpa, forte no reconhecimento legal da desvantagem existente entre o paciente e a instituição.⁴⁹

Não obstante no CC prevaleça a teoria subjetiva, no mesmo podemos, porém, encontrar situações que admitem a obrigação objetiva. É o caso apresentado pelo art. 927 em seu parágrafo único, que aduz:

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.⁵⁰

Por conseguinte, nota-se que o Brasil, apesar de ter adotado que, para configurar responsabilidade civil do médico, não basta a mera prova do nexo causal, assume ser imprescindível a comprovação de culpa, salvo em casos de aplicação da Teoria do Risco para determinados fatos, assim sendo, ao exercer uma atividade que apresente risco a terceiros será obrigado a reparar o dano independente da culpa.

7. NOTAS CONCLUSIVAS

Ao longo desta pesquisa, foi exposta a importância da telemedicina em tempos de pandemia, uma vez que se mostrou uma forte ferramenta para assegurar o direito da população à uma saúde de qualidade sem se expor ao risco de ser contaminada pelo coronavírus.

Destaca-se que a saúde é um dos direitos fundamentais assegurados pela CF/1988 e cabe ao Estado criar meios que garantam à população o pleno gozo dos mesmos.

49. MATIELO, F. Z. *Responsabilidade civil do médico*. 4 ed. São Paulo: LIT, 2014, p. 64.

50. BRASIL, 2002.

De certo que diversas áreas se beneficiam com a tecnologia. O presente trabalho mostra que a tecnologia vem como auxiliar para a prática da medicina e, conjuntamente com o avanço tecnológico dos dias atuais, a pandemia da covid-19 serviu para sanar questões inerentes à telemedicina, possibilitando maiores chances para sua ampliação no País.

Constatou o estudo que, em questões econômicas, o Brasil possui recursos para o investimento em treinamentos nas universidades para atender às expectativas de um serviço bem qualificado e eficiente, assim como os demais países que adotam a telemedicina. Essa assistência pode ajudar principalmente idosos, pessoas com doenças crônicas, moradores de áreas afastadas dos grandes centros e pessoas com difícil locomoção.

Não restam dúvidas que seus benefícios sejam notórios, eis que proporciona que o paciente tenha seu acompanhamento médico feito em casa, sem que se obrigue a gastos com transporte e se exponha a riscos no percurso; apresenta-se como uma nova forma de conscientizar a população sobre as doenças; assim como torna a saúde mais acessível à população que vive em situações de pobreza sem consultórios médicos de fácil acesso.

Entretanto, é reconhecido que ainda há ponderações a se fazer para que ocorra a concretização dessa nova modalidade. Além da desigualdade de realidades que o Brasil apresenta, também deve-se considerar a falta de interesse público em criar normas mais precisas que possibilitem a sua expansão, para que assim possam atender às necessidades mínimas das pessoas que se encontram em estado de vulnerabilidade social.

Diante do exposto, pode-se depreender que cabe ao Estado visar à melhor garantia aos direitos básicos e fundamentais, proporcionando à população leis definitivas e mais eficientes para resguardar o bem inalienável, ou seja, a vida digna a qual todo cidadão possui direito.

A regularização do tema, em 2020, abre portas para discussões: que por meio delas, possa-se tirar o maior proveito possível da prática da telemedicina, fazendo com que ela possa vir ajudar a solucionar uma das questões mais em falta no País, que é a saúde de qualidade, e, por conseguinte, a erradicação de doenças.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

_____. Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jan. 2002.

_____. Lei n.º 12.864, de 24 de setembro de 2013. Altera o caput do art. 3º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluindo a atividade física como fator determinante e condicionante da saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 set. 2013, seção 1, p. 5.

_____. Lei Federal n.º 13.989, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 abr. 2020b, seção 1, p. 1.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 467, 20 de março de 2020. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020a, decorrente da epidemia de covid-19. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 mar. 2020, seção 1, p. 1

_____. Supremo Tribunal de Justiça. **Agravo Regimental no Recurso Especial 1528188 SC 2015/0087808-5**. Quarta Turma. Relator: Ministro Antônio Carlos Ferreira. 17 de setembro de 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/3s4DPue>>. Acesso em: 30 set. 2020.

_____. Tribunal de Justiça do RS. **Apelação Cível n.º 70037793585**. Sexta Câmara Cível. Relator: Artur Arnildo Ludwig. 8 de março de 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/3f2d1aF>>. Acesso em: 30 set. 2020.

CAMARA, J. Qual a situação da telemedicina no mundo? **Ipemed**, 18 jun. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3eXqJvo>>. Acesso em: 18 set. 2020.

CANCIAN, N.; COLLUCI, C. Apesar de críticas, telemedicina já é realidade no País e deve se expandir. **Jornal Folha de S. Paulo**, Brasília e São Paulo, 19 fev. 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3s246tb>>. Acesso em: 24 jun. 2020.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica: Resolução CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: CFM, 2019.

COHEN, M. Consulta online é tendência irreversível: Telemedicina Tecnologia permite difusão da prática, com protocolos e diagnósticos mais precisos. **Para o Valor**, São Paulo, p. 25, ago. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3cOqjJ>>. Acesso em: 17 set. 2020.

COMO o novo coronavírus, causador da covid-19, é transmitido e como podemos nos proteger. **Homem Virtual**, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3c1Fjfn>>. Acesso em: 22 out. 2020.

CREMEB – CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA. Desigualdade marca a distribuição geográfica dos médicos pelo País. **Credeb**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/2QzA7Le>>. Acesso em: 12 abr. 2020.

CRUZ, A.; MARQUES, A. B.; MALDONADO, J. M. S.V. **Telemedicina**: desafios à sua difusão no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 32 Sup 2: e00155615, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/2P91vPw>>. Acesso em: 24 jun. 2020.

ESPECIALISTAS comparam Telemedicina brasileira com a de outros países do mundo. **Associação Paulista Medicina**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3f3ybVw>>. Acesso em: 18 set. 2020.

FRANÇA, G. V. **Direito Médico**. 16. ed. São Paulo: Forense. 2018. p 209.

HISTÓRIA da Telemedicina. **Departamento de Patologia Telemedicina USP**, São Paulo - SP, [s.d.]. Disponível em: <<https://bit.ly/3r1BoY8>>. Acesso em: 23 jun. 2020.

LIMA, J. A. A. Presidente da FenaSaúde aponta rumos para a telemedicina. **FenaSaúde**, set. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/30XuQiH>>. Acesso em: 22 out. 2020.

MATIELO, F. Z. **Responsabilidade civil do médico**. 4 ed. São Paulo: LTr, 2014, p. 64.

MESSINA, L. A.; FILHO, J. L. R. **Impactos da rede universitária de telemedicina: Ações de educação contínua, pesquisa colaborativa, assistência, gestão e avaliação remota**. 1. ed. Rio de Janeiro: E-papers, 2013.

MORSCH, J. A. O que é a telemedicina, como funciona e para que serve. **Morsch**, 6 fev. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3c1hatr>>. Acesso em: 24 jun. 2020.

PROJETO HOMEM VIRTUAL. **Como o novo coronavírus, causador da covid-19, é transmitido e como podemos nos proteger**. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3hi52Y0>>. Acesso em: 22 out. 2020.

RODRIGUES, M. S. Armazenamento de exames na nuvem melhora a prestação de serviços. **Pixeon**, 10 mar. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3bYIubJ>>. Acesso em: 22 out. 2020.

SABBATINI, R. M. E. A telemedicina no Brasil: evolução e perspectivas. In: KAREN, C. (Ed.). **Informática em Saúde**. 1. ed. Cap. 1. São Paulo: Yendis Editora, 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/30XHmyJ>>. Acesso em: 23 jun. 2020.

SCHEFFER M. et al. **Demografia Médica no Brasil 2018**. São Paulo, SP: FMUSP, Cremesp. 2018. 286 p. Disponível em: <<https://bit.ly/38WmrQR>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

SIQUEIRA, L. Responsabilidade Civil e Telemedicina: o que muda com o paciente? **Universo Doc**, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3eVu11X>>. Acesso em: 20 out. 2020.

_____. Telemedicina: Você está preparado para o futuro? **Doc**, n. 70, ano 12, p 17, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3n0HYhm>>. Acesso em: 15 set. 2020.

TAVARES, L. A Telemedicina para o mundo. **Conexa Saúde**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/2OHsout>>. Acesso em: 19 set. 2020.

WEN, C. L. 4 Resultados do uso da Teleorientação para gestão da saúde pública. **Mv**, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3vHgkd1>>. Acesso em: 22 out. 2020.

_____. Telemedicina e telessaúde: uma abordagem sob a visão de estratégia de saúde apoiada por tecnologia. Atualidades Brasil. **Cho Wen**, [s.d.]. Disponível em: <<https://bit.ly/30W2Qfx>>. Acesso em: 23 jun. 2020.

_____. **Telemedicina: cuidado aos pacientes e proteção para os profissionais da saúde**. São Paulo: ANAHP, p. 1, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3eWvbKU>>. Acesso em: 03 nov. 2020.

A INAPLICABILIDADE DA PENA DISCIPLINAR DE SUSPENSÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL DIANTE DE NECESSIDADES SOCIAIS IMEDIATAS

THE UNENFORCEABILITY OF DISCIPLINARY PENALTY SUSPENSION FROM PROFESIONAL EXERCISE IN FACE OF IMMEDIATE SOCIAL NEEDS

Carlos Victor Silva Paixão¹
Hilton Vicente Porto Ribeiro²

Sumário: 1. Introdução. 2. A delegação legal de poderes administrativos do Estado aos conselhos profissionais. 3. A Lei n.º 3.268/1957 e o microsistema sancionador dos Conselhos Federais de Medicina. 4. A relevância social da medicina e os mecanismos legais de atuação profissional compulsória. 5. A suspensão do exercício da medicina frente à necessidade compulsória de atuação profissional – antinomia aparente de normas. 6. Notas conclusivas. Referências bibliográficas.

Resumo: O estudo, doravante desenvolvido, propõe analisar os motivos pelos quais se justifica a criação dos Conselhos de Medicina no Brasil, bem como a dotação da capacidade de impor sanções disciplinares aos seus membros, a eles conferida pelo poder público, dando-se um viés mais atento à penalidade de suspensão do exercício profissional do médico. De igual sorte, e considerando que essa punição pode vir a se chocar com outras normas do ordenamento jurídico brasileiro – a exemplo daquelas que preveem atuação profissional compulsória – busca-se, por meio da análise sistemática da legislação e da doutrina jurídica, solucionar esse conflito aparente de regras, mormente para dotar de garantias o profissional da medicina sobre como agir, com segurança, em situações dessa estirpe.

Palavras-chave: Suspensão. Sanção disciplinar. Atuação compulsória. Conselho. Medicina.

Abstract: The following investigation pursues an analysis of the reasons why Medical Councils were created in Brazil, as well as the endowment of the possibility to impose disciplinary sanctions on its members, conferred to these entities by public power, giving a more attentive bias for the disciplinary penalty of suspension of physician's professional

1. Advogado. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Sergipe (UFS). Especialista em Direito e Processo 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 (UC). Ex-professor voluntário de Direito Civil na UFS. 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 da Saúde. Bacharel em Direito pela UFS. Especialista em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da UC. Pós-graduado em Direito Médico pela UCSAL. MBA Executivo em Saúde pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Membro da World Association for Medical Law. Vice-presidente Regional Nordeste do Capítulo Brasileiro da Asociación Latinoamericana de Derecho Médico (Asolademe Brasil).

practice. Likewise, and considering that this punishment may conflict with other norms of Brazilian legal system – such as those that provide compulsory professional practice – there is an apparent conflict of rules that demands a solution by law operators to provide, with legal certainty, guarantees on how to perform in situations of this kind.

Keywords: Suspension. Disciplinary sanctions. Compulsory professional practice. Council. Medicine.

1. INTRODUÇÃO

A necessidade de um controle mais rigoroso acerca do exercício de certas profissões motivou o poder público, no Brasil, a criar diversas estruturas administrativas dedicadas à fiscalização do exercício ético de alguns ofícios, dentre eles a medicina. A criação dos conselhos profissionais tem por finalidade servir como longa mão do Estado nesse mecanismo de aferição de qualidade, seja pela atuação mais próxima do fiscalizado, seja também pela composição técnica de tais autarquias em regime especial. O exercício das funções fiscalizatórias, por sua vez, pressupõe a utilização de diversas prerrogativas do poder público, dentre elas o poder disciplinar, previsto na Lei n.º 3.268/1957, que pode se materializar, em meio às alternativas possíveis, na suspensão do exercício da profissão pelo prazo de 30 dias.

Essa penalidade de suspensão coexiste, por sua vez, com outra norma imperativa do ordenamento jurídico pátrio, que é a obrigatoriedade de atuação médica em determinadas situações de calamidade social, ocasionando um conflito aparente entre as duas regras jurídicas ora citadas. Partindo desse problema, o presente estudo objetiva analisar possíveis soluções para o impasse em questão, dotando o profissional médico de alternativas de robustez e segurança jurídica para o seu atuar.

Num primeiro momento, será imprescindível se debruçar sobre os fundamentos que justificam a criação e o aparelhamento jurídico dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, sobretudo as prerrogativas que lhe são conferidas por lei, com especial destaque para o poder sancionatório ou disciplinar.

Mais à frente, será necessário investigar os contornos da penalidade de suspensão do exercício profissional em medicina, seu propósito e suas hipóteses de imputação, assim como os debates legislativos em torno da matéria, sobretudo a intenção do Congresso Nacional (CN) em dilatar esse prazo punitivo. Na sequência, abordar-se-ão algumas hipóteses em que o Estado obriga a atuação compulsória de profissionais médicos, a exemplo da exigência do ato do bom samaritano, da atuação em calamidades sociais e do exercício militar obrigatório.

Por fim, será preciso confrontar as duas regras em debate, a fim de averiguar – sob um critério hermenêutico – como se daria tal compatibilização e como deve o profissional da medicina se comportar em situações dessa estirpe.

2. A DELEGAÇÃO LEGAL DE PODERES ADMINISTRATIVOS DO ESTADO AOS CONSELHOS PROFISSIONAIS

O Estado Moderno, concepção ideológica abraçada pela quase integralidade dos países do globo terrestre, preceitua, mediante vontade popular, a organização do poder público por meio de regras pré-concebidas e sistematizadas em uma constituição. Entretanto, a complexidade e a dinamicidade das relações sociais impedem que uma única entidade administrativa centralizada consiga, de forma eficaz, prover um serviço de qualidade aos cidadãos administrados. Daí porque diversas teorias jurídicas justificam e estimulam a repartição de poderes administrativos do Estado com diversas outras unidades delegadas, a fim de que – dentro do seu restrito âmbito de competência – essas entidades consigam desenvolver um papel mais atuante frente às necessidades sociais.

Nesse sentido, foi opção administrativa brasileira que a fiscalização do exercício ético das profissões ficasse a cargo de unidades formadas pelos próprios profissionais, organizados em conselhos, criados por lei e mantidos com recursos fiscais recolhidos desses mesmos fiscalizados. Especificamente à medicina, é a Lei Federal Ordinária n.º 3.268/1957, recepcionada pela Constituição Federal de 1988 (CF/88) que, além de implementar as qualificações profissionais necessárias para o exercício da profissão no Brasil, cria os respectivos conselhos federal e regionais, verdadeiras autarquias sob regime especial, componentes da Administração Pública Indireta da União.³

Na qualidade de entidades delegadas do poder público central, os conselhos profissionais adquirem diversas prerrogativas necessárias ao bom andamento das suas atividades. Tais prerrogativas, doutrinariamente conhecidas como “poderes administrativos”, vão facilitar a atuação do poder público delegado frente ao natural conflito de interesses entre quem fiscaliza e aquele que é fiscalizado. Dirley da Cunha Junior explica que a mesma ordem jurídica que fixa diversos deveres à Administração Pública, atribui também os poderes necessários e suficientes para os realizar.⁴ Assim, de todos os poderes administrativos, legalmente conferidos aos conselhos profissionais, chamam a atenção – pelo objetivo do estudo ora proposto – três deles: (a) o Poder Normativo; (b) o Poder de Polícia; e (c) o Poder Disciplinar ou Sancionador.

3. Nesse sentido, vide a Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1.717-6, DF, julgada pelo Supremo Tribunal Federal (STF).
4. CUNHA JUNIOR, D. *Curso de Direito Administrativo*. 11. ed. Salvador: JusPodivm, 2012, p. 73.

O Poder Normativo nada mais é que a capacidade, conferida por lei, para que a autarquia, em regime especial, crie normas aptas a adequar o comportamento profissional dos seus fiscalizados. É dizer: cumpre à própria entidade estabelecer, previamente, quais seriam os parâmetros éticos que devem ser seguidos e respeitados pelos profissionais sob sua responsabilidade. Assim, o atuar conforme ou não à ética será estabelecido pelos próprios fiscalizados organizados em conselho, o qual editará todas as normas deontológicas que deverão ser compulsoriamente observadas, sob pena de sofrerem as consequências de outros dois dos poderes administrativos, que competem aos mesmos conselhos profissionais: o Poder de Polícia e o Poder Disciplinar.

O primeiro deles representa, a seu turno, o conjunto de prerrogativas dadas aos componentes da entidade fiscalizadora para que possam exercer, fielmente, o múnus que lhe fora legalmente delegado. Dirley da Cunha Junior continua ensinando que este mesmo Poder de Polícia é o instrumento para, nos limites da ordem jurídica, resguardar os interesses da coletividade, ante interesses individuais nocivos, cabendo-lhe, ao Estado, inclusive restringir o exercício de direitos, porém sem nunca vir a anulá-los.⁵ É o poder de fiscalizar propriamente dito.

Em outras palavras, não se pode imaginar uma fiscalização eficaz sem que se adote um conjunto mínimo de faculdades que permitam, à toda prova, a realização desse ato. Já se disse haver um natural conflito de interesses entre fiscalizador e fiscalizado. Assim, não é crível que aquele seja impedido, por exemplo, de adentrar em um estabelecimento de saúde para verificar se as condições mínimas de trabalho estariam ou não sendo cumpridas.

Dadas as condições de proceder à fiscalização e uma vez verificadas circunstâncias que permitam apontar um desvio ético de conduta, a consequência natural de tal contexto é a possibilidade de imputação de penalidade (sanção), pelo próprio conselho, àquele que descumpriu suas normas. Eis agora, portanto, o Poder Disciplinar, atividade administrativa que tem por objetivo apurar e punir condutas em desvio do padrão qualificado em estatutos ou outras normas, com vistas à preservação da ordem jurídica vigente.⁶

Importante ressalva, contudo, é que o exercício de tais poderes deve ter como limite as demais normas do ordenamento jurídico. Considerando que a nossa opção sistêmica do Direito engloba uma hierarquização de normas supra-infra escalonadas, o agir deontológico – regulado por resoluções do próprio conselho profissional – precisa estar em consonância com as demais normas jurídicas de status superior, a saber legislação ordinária e constitucional. Da mesma forma, as leis que delegam poderes públicos aos conselhos profissionais precisam estar conforme os mandamentos constitucionais, sob pena de flagrante deturpação da lógica jurídica.

5. Op. cit., p. 90.

6. MEDAUAR, O. *Direito Administrativo Moderno*. 18. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014, p. 136.

3. A LEI N.º 3.268/1957 E O MICROSSISTEMA SANCIONADOR DOS CONSELHOS FEDERAIS DE MEDICINA

Em instrumentalização às diretrizes acima explanadas, a Lei n.º 3.268/1957 cria e regulamenta o exercício do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Medicina no Brasil. Salienta-se, à exaustão, que tal diploma segue vigente no País, ainda que a Constituição Federal tenha sido promulgada em 1988, uma vez que – por não conflitar com os mandamentos constitucionais – a referida norma fora integralmente recepcionada pela nova ordem jurídica vigente. Dentre as diversas regras estabelecidas na referida Lei, vislumbra-se, em especial, aquelas contidas nos arts. 15 e 22, do referido diploma. Ei-las:

Art. 15. São atribuições dos Conselhos Regionais:

[...]

- c) fiscalizar o exercício da profissão de médico; e
- d) conhecer, apreciar e decidir os assuntos atinentes à ética profissional, impondo as penalidades que couberem.

Art. 22. As penas disciplinares aplicáveis pelos Conselhos Regionais aos seus membros são as seguintes:

- a) advertência confidencial em aviso reservado;
- b) censura confidencial em aviso reservado;
- c) censura pública em publicação oficial;
- d) suspensão do exercício profissional até 30 (trinta) dias; e
- e) cassação do exercício profissional, ad referendum do Conselho Federal.

§ 1º Salvo os casos de gravidade manifesta que exijam aplicação imediata da penalidade mais grave a imposição das penas obedecerá à gradação deste artigo.

Tais disposições, verdadeira autorização para exercício dos poderes administrativos retrocitados (polícia, normativo e disciplinar), permitem a criação de um microssistema punitivo no âmbito dos conselhos profissionais, destinados àqueles que, estando sob sua jurisdição, tenham descumprido qualquer mandamento deontológico, após a respectiva apuração processual.

A lógica, pois, é que apurada a falta ética, aplique-se ao profissional uma penalidade proporcional à gravidade da infração. Numa ordem hierárquica, a penalidade de suspensão do exercício da medicina vem em 4º lugar, dentre as cinco penalidades possíveis. Daí porque somente pode vir a ser utilizada para casos comprovados de violação a preceitos éticos de extrema gravidade – mas não a ponto de se recomendar uma cassação do registro – ou, ainda, para casos em que o infrator possui um reiterado comportamento de desrespeito ao exercício ético de sua profissão. É de bom tom ressaltar que o tema da suspensão de exercício da profissão possui um amplo aspecto de debates na doutrina jurídica e no campo legislativo. A sua própria existência suscita discussões

quanto à viabilidade jurídico-constitucional de tal punição, assim como pela dilatação do lapso de tempo previsto pela norma.

No que tange ao primeiro aspecto, há vozes na doutrina que se posicionam contrários a qualquer restrição ao livre exercício profissional, com amparo no art. 5º, XIII, da CF/88,⁷ ainda que o próprio texto da norma aduza que a lei possa vir a estabelecer requisitos para tal atuação. De igual sorte, a mesma Lei, que restringe parte desse direito fundamental (livre exercício da profissão), é manifesta ao prever que essa suspensão da possibilidade de trabalhar é sempre temporária, não podendo ultrapassar o prazo de 30 dias. Esses dois pontos, aparentemente, seriam suficientes para refutar o pensamento de que a penalidade, ora discutida, não teria abrigo na Carta Magna, sendo perfeitamente legítimo – perante a ordem jurídica vigente – que os Conselhos de Medicina continuem aplicando tal sanção sempre que entenderem que as circunstâncias do caso sob julgamento indiquem ser essa penalidade a mais adequada.

De outro giro, muitas vezes é possível observar intensos debates sobre a modificação desse tema no CN, a fim de reformar o aludido comando legal, seja ampliando o prazo máximo da sanção, seja flexibilizando-o para que o órgão julgador tenha uma flutuação temporal para ajustar a quantidade de pena de forma individualizada, observando as peculiaridades para caso concreto sob análise. Dito sob outro aspecto, a norma do art. 22, “d”, da Lei n.º 3.268/1957, fixa em 30 dias o prazo de suspensão do exercício da medicina para faltas éticas graves. Subsome-se ao comando citado, que não há discricionariedade na fixação do lapso de tempo, visto que o legislador ordinário optou por não incluir no texto da Lei a palavra “até”. Logo, a pena não pode ser graduada entre 01 e 30 dias, mas, sim, numa valoração absoluta do conhecido “tudo ou nada”: ou não suspende o exercício profissional, ou o suspende por exatos 30 dias.

Na Câmara dos Deputados, observam-se inúmeros projetos de lei que visam à modificação desse ponto. Dentre eles, tem-se o Projeto de Lei n.º 4.583/2012, do deputado Jorginho Mello (PSDB/PR), que busca alterar o art. 22, “d”, da Lei n.º 3.268/1957, para que a pena de suspensão do exercício profissional possa ser cominada pelos Conselhos de Medicina para até 01 ano de restrição do ofício, além de se poder balizar um valor pecuniário a título de multa equivalente a 10 vezes o salário-base da categoria. Dentre as justificativas do projeto, o senhor deputado pontuou parecer haver um vácuo nas penas previstas na Lei, razão pela qual a modificação legislativa daria “a possibilidade aos Conselhos Regionais de diversificar as penalidades aos maus profissionais médicos”.⁸

7. Art. 5º

[...]

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer.

8. Justificativas do Projeto de Lei n.º 4.583/2012.

No Senado Federal, a seu turno, há, no mesmo sentido, o Projeto de Lei n.º 319/1999, de autoria do senador Edison Lobão (PDS/MA), o qual propõe alterar a norma em debate, para que a pena de suspensão do exercício da medicina seja abstratamente prevista entre 30 dias a 24 meses. Dentre as suas razões para propositura do projeto, destaca o senhor senador haver um impasse no momento de fixação da pena, mormente quando o Conselho Regional de Medicina (CRM) entender ser exígua eventual penalidade de suspensão de 30 dias de exercício profissional, mas, ao mesmo tempo, conceber como extremamente gravosa a aplicação de pena de cassação do respectivo registro, haja vista ser esta última uma medida assaz extrema.

Nessa mesma Casa Legislativa, há destaque também para o Projeto de Lei n.º 437/2007, da senadora Maria do Carmo Alves (DEM/SE), que, além de incluir novas penas (a exemplo de obrigatoriedade de cursos de recapacitação profissional), dilata a pena de suspensão em debate pelo período de 01 a 06 meses, forte no argumento de que “a ausência de penas intermediárias, favorece a impunidade”.

A relevância do tema em questão também é ressaltada por meio do fomento ao debate por instituições que não compõem a estrutura político-democrática do CN. Entidades da sociedade civil também buscam debater e contribuir com ideias acerca da alteração e adequação da pena de suspensão do exercício profissional, a exemplo da Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética (Anadem), que elaborou um anteprojeto de lei a fim de que o Poder Legislativo Federal deliberasse – dentre diversos outros temas – sobre a possibilidade de ampliar a referida punição, a qual seria abstratamente fixada entre os marcos de 30 dias a 01 ano de suspensão do agir oficioso. O Presidente da Sociedade, Raul Canal, argumentou que:

A falha ética pode ter sido demasiadamente grave para uma suspensão de apenas 30 dias, mas não tão severamente grave que justifique uma cassação definitiva. Seria quase o mesmo que saltarmos de uma pena de 30 dias de prisão diretamente para a pena de morte.

Toda essa movimentação somente denota que o tema fatalmente continuará em voga pelos próximos anos, cabendo aos operadores do Direito e da medicina ficarem atentos à inevitável retomada do debate.

4. A RELEVÂNCIA SOCIAL DA MEDICINA E OS MECANISMOS LEGAIS DE ATUAÇÃO PROFISSIONAL COMPULSÓRIA

Até aqui, é possível vislumbrar a intensidade com que se pensa e concebe o agir médico, seja pela necessidade de criação de um sistema público de controle, seja pela dotação a tais entidades de poderes correlatos de fiscalização e punição dos seus membros. Torna-se inegável que a lógica empreendida pelo sistema jurídico se embasa na extrema necessidade de que o atuar na medicina seja pautado nos parâmetros éticos mais caros, o que fatalmente refletirá em um serviço de saúde, teoricamente de qualidade, a ser oferecido à população assistida.

Assim, toda essa preocupação se dá, justamente, pela relevância socialmente conferida à profissão médica em nossa sociedade. E não poderia ser diferente: a medicina, assim como toda a rede multiprofissional de cuidados, tem por pressuposto a manutenção do bem-estar orgânico das pessoas, fator primordial para que as demais atividades socioeconômicas possam se desenvolver naturalmente. Tal raciocínio fica ainda mais palpável e evidente quando o mundo inteiro precisa enfrentar uma pandemia do vírus mortal que vem causando a covid-19, com seus nefastos e deletérios prejuízos humanos.

A relevância da medicina se mostra tão evidente, também, quando o próprio sistema jurídico, a seu turno, cria situações perante as quais o próprio agir médico se torna compulsório. Num Estado democrático de direito – tal qual o brasileiro –, somente por força de lei é que se pode obrigar uma pessoa a agir num determinado sentido, respeitando-se sempre o paradigma da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III c/c 5º, II).⁹

De forma específica, é possível observar no sistema jurídico um punhado de normas segundo as quais se extrai o dever de agir, de forma compulsória, do profissional da medicina. A primeira delas é o chamado ato do bom samaritano, que nada mais é que a obrigação de atendimento médico imediato em casos de urgência e emergência. A expressão tem origem no relato bíblico da parábola do bom samaritano, contida no Evangelho Segundo São Lucas, capítulo 10, versículos 25 a 37, abaixo transcritos:

Lucas 10:25-37 – A Parábola do Bom Samaritano

25 Certa ocasião, um perito na Lei levantou-se para pôr Jesus à prova e lhe perguntou: “Mestre, o que preciso fazer para herdar a vida eterna?”

26 “O que está escrito na Lei?”, respondeu Jesus. “Como você a lê?”

27 Ele respondeu: “‘Ame o Senhor, o seu Deus, de todo o seu coração, de toda a sua alma, de todas as suas forças e de todo o seu entendimento’[a] e ‘Ame o seu próximo como a si mesmo’[b]”.

9, Art. 5º

[...]

II - Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

28 Disse Jesus: “Você respondeu corretamente. Faça isso, e viverá”.

29 Mas ele, querendo justificar-se, perguntou a Jesus: “E quem é o meu próximo?”

30 Em resposta, disse Jesus: “Um homem descia de Jerusalém para Jericó, quando caiu nas mãos de assaltantes. Estes lhe tiraram as roupas, espancaram-no e se foram deixando-o quase morto.

31 Aconteceu estar descendo pela mesma estrada um sacerdote. Quando viu o homem, passou pelo outro lado.

32 E assim também um levita; quando chegou ao lugar e o viu, passou pelo outro lado.

33 Mas um samaritano, estando de viagem, chegou aonde se encontrava o homem e, quando o viu, teve piedade dele.

34 Aproximou-se, enfaixou-lhe as feridas, derramando nelas vinho e óleo. Depois colocou-o sobre o seu próprio animal, levou-o para uma hospedaria e cuidou dele.

35 No dia seguinte, deu dois denários[c] ao hospedeiro e lhe disse: ‘Cuide dele. Quando eu voltar lhe pagarei todas as despesas que você tiver’.

36 “Qual destes três você acha que foi o próximo do homem que caiu nas mãos dos assaltantes?”

37 “Aquele que teve misericórdia dele”, respondeu o perito na lei.

Jesus lhe disse: “Vá e faça o mesmo”.¹⁰

Essa lição de moral inspirou o ordenamento jurídico pátrio a prescrever para ser punível – na forma da legislação criminal – aquele que se omite em prestar assistência a pessoa ferida ou em estado de necessidade sanitária, conforme previsto no art. 135 do Código Penal Brasileiro (CP).¹¹ É certo que tal mandamento é válido para qualquer cidadão, seja ele médico ou leigo nas ciências da saúde, visto caber a este último, ao menos, o dever de chamar o socorro das autoridades competentes, caso não tenha formação técnica para o auxílio.

Todavia, exsurge para o médico uma obrigação maior, na medida em que – por deter o conhecimento técnico essencial à prestação dos cuidados – deve realizar prontamente o atendimento conforme sua arte, no intuito de buscar ao máximo a preservação da vida e o pronto restabelecimento do doente, nem que seja uma estabilização do quadro, a fim de permitir que se ministrem os cuidados mais adequados por uma equipe hospitalar. Fugir desse mister de atuação compulsória é, nos dizeres de Eduardo Dantas e Marcos Vinícius Coltri, sujeitar-se a múltiplas punições, posto que, na espécie, se descumpre não apenas um dever cívico, mas sobretudo preceitos albergados do ponto de vista ético e penal.¹²

Além dos casos de urgência e emergência, em que se exige a pronta intervenção no afã de preservar a vida do enfermo, há também outra hipótese de atuação compulsória de profissionais da medicina, que é justamente em estados de calamidade social, a exemplo de pandemias. Mais especificamente, à pandemia da covid-19, que

10. BÍBLIA. Português. **Sagrada Bíblia Católica: Antigo e Novo Testamentos**. Tradução de José Simão. São Paulo: Sociedade Bíblica de Aparecida, 2008.

11. Omissão de socorro

Art. 135 - Deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à criança abandonada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública:

Pena - detenção, de um a seis meses, ou multa.

Parágrafo único - A pena é aumentada de metade, se da omissão resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte.

12. DANTAS, E.; COLTRI, M. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**: Resolução CFM no 1.931, de 17 de setembro de 2009. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2012. p. 80.

vem assolando a humanidade neste ano de 2020, a Lei n.º 13.979/2020 prevê em seu art. 3º, VII, a possibilidade de requisição obrigatória de serviços de pessoas naturais, mediante justa indenização, como uma das formas de medida contra o enfrentamento da calamidade sanitária. Disposição essa que fora concretamente prevista por meio da Portaria n.º 639/2020, do Ministério da Saúde (MS), a qual instituiu o Programa de Ação Estratégica “O Brasil conta comigo” para cadastro, capacitação e mobilização de força de trabalho especializada.

Essa oportunidade de utilização compulsória de força de trabalho nada mais é que uma materialização do poder do Estado de requisição administrativa, modalidade de intervenção estatal na propriedade privada que garante ao poder público – em situações de fundada urgência – fazer uso do serviço de particulares em face do enfrentamento de iminente perigo,¹³ conforme previsto na CF pelo art. 5º, XXV.¹⁴ Destaque-se que o raciocínio, ora exposto, não se limita a casos de pandemia. Tal exemplo, evidentemente, possui maior visibilidade pela situação de calamidade, oriunda do novo coronavírus. Entretanto, em quaisquer situações de grave instabilidade social (acidentes naturais; guerras; catástrofes humanas; etc.), poderá a autoridade constituída fazer uso desse expediente e requisitar serviços em geral, inclusive os serviços médicos, como medida de combate à excepcionalidade experimentada.

Ainda, é possível chamar a atenção para outro caso de atuação profissional compulsória, que é o serviço militar obrigatório, previsto no art. 143 da CF e regulamentado pelas Leis n.º 4.375/1964 e n.º 5.292/1967, esta última com atenção específica para os profissionais de saúde. É sabido que o contingente militar é composto pela carreira nas Forças Armadas, mas também pelo alistamento compulsório de cidadãos com idade superior a 18 anos. Para os profissionais de saúde, tal requisição pode vir a ser postergada para após a especialização em residência médica. De qualquer sorte, se trata de mais uma previsão legal de atuação compulsória advinda da atuação profissional do médico.

5. A SUSPENSÃO DO EXERCÍCIO DA MEDICINA FRENTE À NECESSIDADE COMPULSÓRIA DE ATUAÇÃO PROFISSIONAL – ANTINOMIA APARENTE DE NORMAS

A análise, até aqui desenvolvida, mostrou, sob dois importantes aspectos, o quanto é relevante – no âmbito social – o exercício da medicina: seja a ponto de exigir, compulsoriamente, o atuar médico em determinadas situações; seja a ponto de haver a

13. CUNHA JUNIOR, 2012, p. 440.

14. Art. 5º [...]

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

necessidade de criação de todo um sistema fiscalizatório e regulatório para o exercício ético da própria profissão – inclusive com possibilidade legítima de imposição de penalidades pessoais. Haveria, portanto, um ponto de distensão entre esses dois pilares, quando o legislador impõe – como penalidade deontológica – a suspensão do exercício profissional pelo prazo de 30 dias, consoante art. 22, “d”, da Lei n.º 3.268/1957.

Em outras palavras: como fica a situação do médico que é obrigado a agir em determinadas circunstâncias – por força de ordem do poder público – quando o mesmo poder público o suspende de seu exercício profissional como punição por infração deontológica?

De forma hipotética, é possível imaginar um cenário de um médico que – por grave infração deontológica – é suspenso do exercício profissional por 30 dias. Todavia, dentro deste trintídio, o mesmo médico, ao conduzir seu veículo em uma rodovia, passa por um acidente ocorrido poucos minutos antes, avistando ali pessoas com ferimentos graves. Diante desse cenário, cumpre ao médico agir e cuidar daquele enfermo, visto ser a sua atuação compulsória? Ou esse profissional estaria – temporariamente – impedido de atuar por conta da suspensão do seu exercício profissional? Ou, ainda, ambas as normas seriam válidas e o médico – tal qual no dilema do Rei Salomão¹⁵ – deveria escolher entre desrespeitar um comando criminal ou desrespeitar um comando ético-profissional?

A resposta para questões jurídicas deve, naturalmente, ser buscada sob o ponto de vista jurídico, dentro do próprio sistema vigente. Assim, é uma consagrada técnica hermenêutica a chamada interpretação teleológica, segundo a qual o operador da norma norteia-se “pelas consequências sociais que procura ou pelos fins que orientam a norma, ou seja, pelas consequências sociais antecipadamente previstas”.¹⁶ Tal direcionamento, inclusive, tem matiz legal, consoante previsão da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei n.º 4.657/1942), que aduz, em seu art. 5º, que o juiz precisa atender aos fins sociais e às exigências do bem comum ao aplicar a lei.¹⁷ De forma prática, tem-se dois comandos aparentemente contraditórios:

- (1) Suspende-se o médico punido eticamente, impedindo-o de trabalhar; e
- (2) o médico deve obrigatoriamente agir em determinadas situações (a exemplo do ato do bom samaritano).

Para o primeiro caso, a finalidade da norma contida na Lei n.º 3.268/1957, no art. 22, “d)”, é punir o profissional desidioso, que não atende aos preceitos deontológicos

15. O episódio conhecido como “Julgamento de Salomão” é uma passagem contida Antigo Testamento bíblico (I Reis, 3:16-28) segundo o qual, diante de um conflito de duas mulheres sobre a maternidade de uma criança, o rei hebreu decidiu cortá-la ao meio e satisfazer a ambas as pretendentes.

16. WARAT, L. A. **Introdução geral ao Direito**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1994, p. 82.

17. Art. 5º. Na aplicação da lei, o juiz atenderá aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum.

de sua profissão. A ideia da norma é, portanto, atingir o médico em si, criar-lhe um desconforto por meio da punição, impedindo-o de exercer seu ofício profissional pelo prazo de 30 dias – enquanto não sobrevier mudança legislativa – a fim de que, sem o trabalho, não receba remuneração equivalente e, portanto, a consequência pecuniária seja um fator de desestímulo a novas condutas antiéticas, além de toda a negatividade de uma exposição pública da pena.

De forma diametralmente oposta, a finalidade do agir médico compulsório é resguardar um interesse coletivo: o bem-estar do cidadão, que perpassa por dificuldades sanitárias – cidadão esse que tem a aptidão de ser qualquer dos habitantes. O bem jurídico protegido pelo legislador é, portanto, a incolumidade da saúde de todo e qualquer membro da sociedade. Pondera-se que é mais relevante sacrificar – momentaneamente – a liberdade de um médico, obrigando-o a trabalhar, para que a saúde de todos esteja protegida em tempos de grave e iminente crise (a exemplo de situações-limite de urgência e emergência ou comoção sanitária).

Ora, de posse da ideia que motiva a criação da norma – sua finalidade, o porquê de esta regra ter sido criada –, pode-se concluir que, num conflito entre ambos os mandamentos (trabalhe obrigatoriamente nestes casos versus não trabalhe de forma alguma por 30 dias), a solução perpassa por desconsiderar, pontualmente, a proibição de labor em situações-limite. Dito de outra forma: se a suspensão do exercício profissional fosse absoluta – estivesse acima de todos os demais interesses –, além de punir o médico infrator, haveria uma punição àquele cidadão que, no momento de aflição, precisaria do auxílio daquele médico suspenso.

Imagine-se a seguinte situação: um transeunte se engasga na rua por ingerir erroneamente um bocado de comida. Ao seu lado, está passando um médico que está suspenso por ordem do seu respectivo Conselho Regional. Pergunta-se: o cidadão, que precisa urgentemente do auxílio médico para tentar resolver o sufocamento, contribuiu para a conduta antiética que motivou a suspensão profissional? Evidentemente que não. Logo, por que deve ficar sem o auxílio providencial do outro, quando a sociedade entende que, em situações dessa estirpe, o profissional deve prontamente agir? Não haveria justiça caso a conclusão fosse diversa.

Compreende-se bem o dilema quando se sopesam os fatores envolvidos: em ambas as circunstâncias (agir compulsório versus proibição de agir), a ideia é sempre proteger a sociedade, já que a punição deontológica é a resposta pelo agir inadequado – que logicamente prejudica a população atendida. Impedir que o profissional punido atue em situações-limite é punir duas vezes a sociedade, que precisa de toda e qualquer ajuda nesse momento. Em outro exemplo: ao se enfrentar uma guerra, pandemia ou calamidade

social, é preferível ter à disposição toda a mão de obra técnica disponível ou ignorar a ajuda profissional, simplesmente porque o médico enfrenta uma punição deontológica por uma conduta inadequadamente praticada? O primeiro cenário parece ser mais conforme à necessidade (imediate) sob enfoque. Importante ressaltar, a seu turno, que a desconsideração da punição deontológica deve ser norteadas por algumas diretrizes:

- (1) Precisa ser pontual: ou seja, a suspensão profissional somente pode ser desconsiderada em casos de atuação médica compulsória – previstas em lei. Para os demais casos, permanece a suspensão até o fim do prazo legal;
- (2) precisa ser temporária: a desconsideração da suspensão somente deve durar o tempo necessário para aquele pronto-atendimento. Uma vez superada a atuação de crise, retorna o médico à impossibilidade de atuação, enquanto durar sua pena; e
- (3) precisa ser, via de regra, automática: dada a urgência do caso, o agir médico deve prescindir de manifestação autorizativa do órgão punitivo, sob pena de se perder o tempo necessário para que o atendimento ocorra. Caso a urgência seja mitigada (exemplo: previsão de catástrofe iminente), é preferível requisitar ao Conselho Profissional a suspensão da pena para aquela circunstância específica como forma de resguardar o médico de ulterior apuração deontológica acerca de descumprimento de sanção ética.

Naturalmente, é compreensível que, num prazo de 30 dias – tempo máximo vigente para as punições de suspensão do exercício profissional – os cenários de conflito, ora expostos, sejam mais raros. Todavia, demonstrada a tendência legislativa de buscar uma ampliação desse prazo, não há como fugir ao debate presentemente proposto e, sobretudo, à busca de uma correlata solução, seja por meio das ideias agora defendidas, seja pela adoção de outra possibilidade concreta.

6. NOTAS CONCLUSIVAS

O objetivo do estudo ora proposto é averiguar a compatibilidade jurídica entre eventual punição de suspensão do exercício médico e as hipóteses em que o poder público determina a atuação compulsória deste mesmo profissional.

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, bem como as prerrogativas que lhe são conferidas por lei para exercício do seu mister. Em outro momento, aprofundou-se no poder disciplinar dos Conselhos de Medicina, sobretudo acerca da pena de suspensão do exercício profissional e o interesse legislativo para ampliação da duração dessa sanção em específico.

Mais à frente, debateu-se sobre as razões pelas quais o poder público obriga a atuação profissional de médicos em determinadas situações, permitindo uma análise sistemática entre esta ordem e a proibição de agir profissionalmente em caso de infração deontológica. Discorreu-se sobre finalidade de cada um dos comandos normativos em questão, quais os bens jurídicos efetivamente protegidos e quais as possíveis alternativas para o dilema enfrentado.

Desta forma, em que pese a aparência de haver um conflito normativo entre os comandos emanados pelo poder público, a suspensão do exercício profissional por punição ética não pode servir de justificativa para deixar de atender o chamado legal de atuação compulsória em situações, nas quais haja um grande interesse coletivo envolvido. Assim, recomenda-se a desconsideração pontual da punição deontológica, sob o crivo dos critérios ora trabalhados, para atuação específica nas situações legalmente previstas como compulsórias.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BÍBLIA. Português. **Sagrada Bíblia Católica: Antigo e Novo Testamentos**. Tradução de José Simão. São Paulo: Sociedade Bíblica de Aparecida, 2008.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n.º 4.583**, de 2012. Acrescenta dispositivos à Lei n.º 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os conselhos de medicina e dá outras providências. Brasília: Câmara dos Deputados, 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/3ad3KJx>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**, de 05 de outubro de 1988. Brasília: Congresso Nacional, 1988. Disponível em: <<https://bit.ly/3tquein>>. Acesso em: 8 fev. 2021.

_____. **Decreto-Lei n.º 2.848**, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. Rio de Janeiro: Congresso Nacional, 1940. Disponível em: <<https://bit.ly/3dpmjff>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

_____. **Decreto-Lei n.º 4.657**, de 04 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito brasileiro. Rio de Janeiro: Congresso Nacional, 1942. Disponível em: <<https://bit.ly/3mVWI12>>. Acesso em: 20 jan. 2021.

_____. **Lei n.º 3.268**, de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Rio de Janeiro: Congresso Nacional, 1957. Disponível em: <<https://bit.ly/3ts7zSL>>. Acesso em 20 jan. 2021.

_____. **Lei n.º 4.375**, de 17 de agosto de 1964. Lei do Serviço Militar. Brasília: Congresso Nacional, 1964. Disponível em: <<https://bit.ly/3gjJV7d>>. Acesso em: 20 jan. 2021.

_____. **Lei n.º 5.292**, de 08 de junho de 1967. Dispõe sobre a prestação do Serviço Militar pelos estudantes de Medicina, Farmácia, Odontologia e Veterinária e pelos Médicos, Farmacêuticos, Dentistas e Veterinários em decorrência de dispositivos da Lei n.º 4.375, de 17 de agosto de 1964. Brasília: Congresso Nacional, 1967. Disponível em: <<https://bit.ly/3ggBoBT>>. Acesso em: 20 jan. 2021.

_____. **Lei n.º 13.979**, de 06 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília: Congresso Nacional, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3eoCCsr>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

_____. **Portaria n.º 639**, de 31 de março de 2020. Dispõe sobre a Ação Estratégica “O Brasil Conta Comigo - Profissionais da Saúde”, voltada à capacitação e ao cadastramento de profissionais da área de saúde, para o enfrentamento à pandemia do coronavírus (covid-19). Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3mUT8Uz>>. Acesso em: 20 jan. 2021.

_____. Senado Federal. **Projeto de Lei n.º 319**, de 1999. Acrescenta dispositivo à Lei n.º 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os conselhos de medicina e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1999. Disponível em: <<https://bit.ly/3x28Fqt>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

_____. Senado Federal. **Projeto de Lei n.º 437**, de 2007. Altera o art. 22 da Lei n.º 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências, para estabelecer novas penas disciplinares. Brasília: Senado Federal, 2007. Disponível em: <<https://bit.ly/3uUbIPy>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1.717/MG**. Julgado em 07 nov. 2002. Relator: Ministro Sydney Sanches. Disponível em: <<https://bit.ly/32mEXOY>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

CUNHA JUNIOR, D. **Curso de Direito Administrativo**. 11. ed. Salvador: JusPodivm, 2012.

DANTAS, E.; COLTRI, M. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**: Resolução CFM n.º 1.931, de 17 de setembro de 2009. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2012.

GALVÃO, A. **Projeto de lei cria exame de suficiência para exercício da Medicina**. Brasília: Anadem, 2 jan. 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/3dmKr2q>>. Acesso em: 20 fev. 2021.

MEDAUAR, O. **Direito Administrativo Moderno**. 18. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014.

SAMPAIO JUNIOR, T. S. **Introdução ao estudo do Direito**: técnica, decisão e dominação. 3 ed. São Paulo: Atlas, 2001.

WARAT, L. A. **Introdução geral ao direito**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1994.

ANADEM

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIREITO MÉDICO E BIOTÉCNICA

Apoio científico:



ASOLADEME
Asociación Latinoamericana de Derecho Médico
Sede Brasil



UCA
UNIVERSIDAD CATÓLICA ARGENTINA



APEDIMES
Associação Pernambucana
de Direito Médico e da Saúde





Apoio científico:



ASOLADEME
Asociación Latinoamericana de Derecho Médico
Sede Brasil



Universidade Corporativa Anátem



APEDIMES
Associação Pernambucana
de Direito Médico e da Saúde

