

## O consentimento ao ato médico no Brasil: entre o paternalismo médico e a busca pela proteção dos pacientes e responsabilidade dos médicos

*Consent to the medical act in Brazil: between medical paternalism and the search for patient protection and doctors' responsibility*

Maria Claudia Crespo Brauner<sup>1</sup>

Sheron dos Santos Pereira<sup>2</sup>

**Sumário:** Introdução; 1. A importância e as condições de consentimento para o procedimento médico no Brasil. 1.1. Os requisitos para o consentimento. 1.2. Formalidade e conteúdo de consentimento. 2. Situações excepcionais para o exercício da autonomia do paciente. 2.1. Transplante de órgãos. 2.2. O consentimento no caso de paciente terminal. 2.3. Objeção de consciência na relação médico-paciente. 3. Sanções por falta ou inadequação do consentimento. 3.1. Responsabilidade civil dos médicos, das clínicas e hospitais. 3.2. Autonomia dos pacientes acometidos pela Covid-19 e responsabilidade dos médicos na prescrição de medicamentos off label. Considerações Finais e Referências.

**Resumo:** O presente artigo tem como objetivo principal analisar o consentimento livre e informado, sob a ótica da autonomia na relação médico/paciente, ressaltando a importância em haver a prestação de esclarecimentos e informações sobre a realização de procedimentos e tratamentos médicos. Sobre a autonomia do paciente, busca-se pela validação e reforço do consentimento livre e informado na prática médica como caminho para superar o paternalismo médico e promover os direitos do paciente. Apresentam-se os requisitos e condições para obtenção do consentimento livre e informado, bem como relacionam-se as situações médicas excepcionais que envolvem o consentimento, como transplante de órgãos, pacientes terminais e objeção de consciência na relação médico/paciente. Discorre-se sobre as sanções pela falta ou inadequação do consentimento, tratando a responsabilidade do civil do médico, das clínicas e dos hospitais, com tópico que contextualiza o consentimento dos pacientes acometidos pela Covid-19 e a responsabilidade dos médicos pela prescrição de medicamentos off label. Quanto à metodologia, o trabalho se utiliza do método de abordagem dedutivo, recorrendo à pesquisa bibliográfica e documental. O texto apresenta ênfase interdisciplinar, utilizando-se de diversas áreas notadamente do Biodireito, Bioética, Direito Constitucional e Direito Civil. Como resultados, conclui-se que o termo de consentimento deve ser pautado por limites éticos, apresentando uma linguagem clara, trazendo todas as informações necessárias para que o paciente esteja consciente, sem influência ou coação e que, em caso de falta ou insuficiência de informação, há que se considerar a responsabilização civil do médico, hospitais e clínicas. Conclui-se com uma reflexão sobre a necessidade de promover o exercício

Recebido em: 14.06.2021

Aprovado em: 24.07.2021

Universidade Federal do  
Rio Grande  
Brasil

Volume 2, Número 1,  
Ano 2  
2021

ISSN 2184-7487

Registado na Biblioteca  
Nacional de  
Portugal

www.revistaibericadodireito.pt

1 Doutora em Direito pela Université de Rennes I - França; Pós-Doutorado pela Universidade de Montreal 1 – Canadá. Professora Associada da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande - FURG. Professora do Curso de Mestrado em Direito e Justiça Social da FURG/RS – Brasil, email: mcbrauner@furg.br.

2 Advogada, Mestra em Direito e Justiça Social pela Universidade Federal do Rio Grande – FURG/RS, especialista em Direito Público e Direito e Processo do Trabalho pela Universidade Anhanguera- Uniderp, email: sheronpereira@hotmail.com.

da autonomia do paciente, de modo a construção de uma ética da solidariedade e responsabilidade, que requer profundas transformações na educação e na cultura de nosso país.

**Palavras-chave:** autonomia do paciente, consentimento livre e informado, relação médico/paciente; responsabilidade do médico

**Abstract:** The main objective of this article is to analyze free and informed consent, from the standpoint of autonomy in the doctor / patient relationship, emphasizing the importance of providing clarifications and information on the performance of medical procedures and treatments. Regarding the patient's autonomy, it seeks to validate and reinforce free and informed consent in medical practice as a way to overcome medical paternalism and promote the rights of the patient. The requirements and conditions for obtaining free and informed consent are presented, as well as exceptional medical situations involving consent, such as organ transplantation, terminal patients and conscientious objection in the doctor/patient relationship, are presented. The sanctions for lack of or inadequate consent are discussed, addressing the civil liability of the doctor, clinics and hospitals, with a topic that contextualizes the consent of patients affected by Covid-19 and the doctor's responsibility for off-label drugs prescription. As for the methodology, the work uses the deductive approach method, resorting to bibliographical and documentary research. The text presents an interdisciplinary emphasis, using several areas, notably Biodright, Bioethics, Constitutional Law and Civil Law. As a result, it is concluded that the consent term must be guided by ethical limits, presenting a clear language, bringing all the necessary information so that the patient is aware, without influence or coercion and that, in case of lack or insufficiency of information, it is necessary to consider the civil liability of the doctor, hospitals and clinics. It concludes with a reflection on the need to promote the exercise of patient autonomy, in order to build an ethics of solidarity and responsibility, which requires profound changes in the education and culture of our country.

**Keywords:** patient autonomy, free and informed consent, doctor / patient relationship; doctor's responsibility

## Introdução

O consentimento ao ato médico é um tema relevante para as discussões sobre os temas de Bioética e Biodireito na medida em que o direito de exercer a autonomia está na base da relação médico/paciente. No entanto, para que uma ação seja considerada autônoma, ela deve ser realizada sem qualquer manipulação ou influência que reduza a liberdade de decisão do protagonista. Na maioria dos casos é difícil acreditar no pleno exercício da autonomia.

Quando se discute a importância da autonomia no contexto do consentimento aos procedimentos médicos, é natural a associação com dependência física, psicológica ou social dos indivíduos. Nesse contexto, o consentimento torna-se uma questão de grande importância no interesse dos pacientes e, sobretudo, face ao paternalismo médico que, mesmo visando promover o bem do paciente, leva o médico a desconsiderar a autonomia deste.

É importante compreender tanto o que está por trás desse direito do paciente quanto a consequente obrigação dos profissionais de saúde, e todas as dificuldades que podem surgir em sua aplicação. Pois se, para a legislação e o código de ética médica, este princípio parece simples e claro, as situações complexas em que deve ser aplicado merecem a atenção.

Quanto à metodologia, o trabalho se utiliza do método dedutivo, com recurso à pesquisa bibliográfica e documental, utilizando-se de publicações científicas de diversas áreas, notadamente da área da Bioética, Biodireito, Direito Constitucional e Direito Civil, legislações, resoluções e recomendações do Conselho Federal de

Medicina-CFM.

O presente artigo está dividido em três seções, a primeira versa sobre: “A importância e as condições de consentimento para o procedimento médico no Brasil”, onde será abordado quais são os requisitos para a manifestação do consentimento, como deve ser realizada a formalidade e o conteúdo de consentimento, demonstrando a importância e a imprescindibilidade desse termo nas relações entre médico e paciente.

Na segunda seção apresentam-se as “Situações excepcionais para o exercício da autonomia do paciente” que refere sobre o consentimento para transplante de órgãos, o consentimento em caso de paciente terminal, e pôr fim, aborda-se a objeção de consciência na relação médico-paciente, enfatizando a importância de respeitar a autonomia do paciente, ou, no caso de impedimento, de considerar a vontade dos seus representantes legais.

Na terceira seção apresentam-se as “Sanções pela falta ou inadequação do consentimento”, momento em que será abordada a responsabilidade do civil do médico, das clínicas e dos hospitais, com tópico que contextualiza o consentimento dos pacientes acometidos pela Covid-19 e a responsabilidade dos médicos pela prescrição de medicamentos off label.

Por fim, apresentam-se as Considerações Finais e as Referências.

## **1. A importância e as condições de consentimento para o procedimento médico no Brasil**

A relação médico/paciente evoluiu de modo a conciliar os deveres do médico com os direitos dos pacientes na medida em que o respeito ao indivíduo deve considerar a sua realidade, experiências de vida, maturidade, religiosidade e escolhas pessoais.

Para Silva “o exercício do comportamento ético, presente nos vários campos do conhecimento se encontra especialmente evidenciado no atendimento médico, quando se refere à interface entre a beneficência e a autonomia do paciente. Trata de questão evocada pela bioética que se estabelece quando o médico, pela sua vontade e autonomia profissional, exerce seu ofício ao fazer o melhor para o paciente, agindo de forma a acordar ou não respeitar a autonomia do paciente”.<sup>3</sup>

O consentimento ao procedimento médico no contexto brasileiro deve ser entendido de forma a levar em conta a evolução da prática médica nesse país. Há que se observar que este ainda mantém uma prática marcada pela predominância do paternalismo médico, o que faz com que o consentimento muitas vezes seja entendido como uma mera formalidade a ser cumprida pelo paciente ou seus responsáveis. É certo que essa realidade tende a mudar com o maior esclarecimento da população, seja no sistema privado quanto no sistema público de saúde.

O Conselho Federal de Medicina - CFM, por meio de suas resoluções, tornou as relações médico-paciente mais transparentes e estabeleceu uma responsabilização

---

<sup>3</sup> SILVA, H. B. Beneficência e paternalismo médico. Rev. Bras. Saúde Matern. Infant., Recife, 10 (Supl. 2): p. S420. dez., 2010

ética mais forte para lidar com as demandas judiciais de responsabilização médica<sup>4</sup>.

Uma lei sobre o procedimento médico (lei do ato médico) estabelece que o trabalho do médico é voltado para a saúde dos seres humanos e das comunidades humanas, para as quais ele deve agir com o maior zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer tipo<sup>5</sup>.

No entanto, o ato de consentimento livre e informado é entendido como um instrumento para proteger os médicos contra o paciente em virtude de um aumento nos processos contra médicos por culpa ou erro<sup>6</sup>.

A realidade da prática médica é relatada por Meira que menciona a situação do paciente quando se encontra em vias de escolher qual o caminho a ser escolhido à procura de alívio para o seu sofrimento face às dificuldades que a sociedade estabelece para que a atenção médica possa ser oferecida. Para o autor, a barreira de não poder exercer o direito de escolha se levanta, sendo que somente uma pequena parcela da sociedade possui a liberdade de decidir livremente, dentro de limites plausíveis, como e a quem se dirigir para a solução de seus problemas em nível de atenção médica. A sociedade ainda não tem se organizado para permitir que a decisão do paciente de escolher o médico que deseja possa ser realizada. Por consequência o paciente procura o médico que está ao seu alcance.<sup>7</sup> E esses fatores são determinantes do modelo de relação que se estabelecerá entre as partes.

Para o autor, “é difícil imaginar um consentimento informado para um paciente autônomo, quando falta a esse paciente o primeiro de seus direitos, o de escolher o que melhor lhe convier para tratar de seus males. Impossibilitado, se vê também constrangido a se sujeitar à rotina no atendimento que, raras vezes, é seguida com a preocupação de verificar suas dificuldades. Ao paciente nada mais resta que aceitar o que lhe é oferecido”.<sup>8</sup>

A problemática é complexa e requer mudanças culturais na relação médico/paciente de modo a promover uma atenção mais humanizada e dialogada. Para atender a esses objetivos de foi elaborado um guia para os médicos, que estipula que eles devem fornecer informações claras, relevantes e suficientes sobre as justificativas, objetivos esperados, benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações e duração do cuidado. Portanto, não deve fazer parte da prática da chamada medicina defensiva<sup>9</sup>.

## 1.1.Os requisitos para o consentimento

O consentimento para o procedimento médico é a manifestação da vontade do paciente, seu direito à autodeterminação, aceitando ou não tratamento de saúde, após ser devidamente esclarecido. Para que o consentimento seja válido, ele deve

4                   Recomendação CFM n.1 de 2016.

5                   Lei 12.842 de 10 julho 2013.

6                   OLIVEIRA, V. L.; Pimentel, D. e VIEIRA, M. J. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética* 2010; 18(3): 705 – 24 p,706.

7                   MEIRA, Affonso Renato. *Bioética e vulnerabilidade: o médico e o paciente*. Rev. Assoc. Med. Bras. 50 (3) • Set 2004 • <https://doi.org/10.1590/S0104-42302004000300028>.

8                   MEIRA, Affonso Renato. *Bioética e vulnerabilidade: o médico e o paciente*. Op.cit.

9                   Recomendação CFM n.1 de 2016, a.

atender a certas condições. A lei civil estipula que ninguém pode ser forçado a se submeter a tratamento médico ou cirurgia<sup>10</sup>.

A primeira condição de elegibilidade é a capacidade, a segunda é o dever de apresentar um objeto lícito, que não traz discordância às partes contratantes, neste caso, as informações, e a terceira e última condição é o próprio consentimento, que deve ser livre e esclarecido de acordo com a lei. Para que a expressão da vontade seja eficaz, ela deve ser fornecida por um agente capaz<sup>11</sup>.

O objetivo das informações e esclarecimentos ao paciente é o de proporcionar a aceitação ou não de determinado tratamento, que dependerá de muitos fatores como condição de saúde, princípios religiosos, situação ocupacional, urgência do procedimento (devido ao prognóstico de gravidade da patologia), efeitos colaterais, alternativas terapêuticas (tratamento cirúrgico ou ambulatorial) e dos riscos e benefícios.

Porém o termo de consentimento somente alcançará a efetividade se for realizado sem coações físicas ou morais, sendo realizado de forma livre e sem limitação de tempo para que o paciente reflita<sup>12</sup>.

O consentimento informado possui como ponto de partida a base de uma prática médica que respeita a liberdade, a autonomia e a autodeterminação da pessoa<sup>13</sup>, tendo como base o sistema jurídico brasileiro e legitima-se como instrumento que garante a realização de princípios constitucionais que asseguram o direito à autodeterminação, à integridade física e moral, à saúde e, em particular, à dignidade da pessoa humana.

O Código de Ética Médica obriga o médico a obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecer o procedimento a ser realizado, exceto em caso de risco iminente de morte<sup>14</sup>.

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA dispõe no Art. 46 – É vedado ao médico: "Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu representante legal, salvo em iminente perigo de vida".

Art. 59 – É vedado ao médico: "Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu representante legal".

Além dessa situação excepcional, nem o código civil nem o código de ética médica admitem desrespeitar a decisão do paciente em relação aos procedimentos a serem realizados em seu corpo, ou seja, a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas.

Justamente para evitar que o corpo humano seja tratado de forma desrespeitosa, violenta, sem permissão da pessoa, ou até mesmo servindo de cobaia para testes de medicamentos e intervenções. Nesse sentido, Brauner e Bölter (p.189) ressaltam que: "o desafio consiste em afirmar os valores éticos que possibilitem o avanço

10 Artigo 15 do Código civil de 2002. Artigo 146, I, parágrafo 3 do Código Penal.

11 Artigo 104 do Código civil de 2002.

12 CASTRO, Carolina Fernandes de et al. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. Revista Bioética, v. 28, n. 3, p. 522-530, 2020, p. 526.

13 SOUSA J.; ARAÚJO, M.; MATOS, J. Consentimento informado: panorama atual em Portugal. Rev Port Ortop Traum 23(1): 6-17, [Internet]. 2015, p. 9. Disponível: <http://docplayer.com.br/2893537-Consentimento-informado-panorama-atual-em-portugal.html>. Acessado em: 19 de maio de 2021.

14 Artigo 22 do Código de ética médica: Resolução CFM nº 2.217, de 2018.

tecnológico, sem transformar o homem e a mulher em sua dimensão corporal, em simples ‘coisas’ ou objetos, livremente utilizáveis e modificáveis”<sup>15</sup>.

Dentro desse contexto é importante resgatar a figura do médico como um ser humano confiável e disponível para ouvir a pessoa que está atendendo, sendo elemento terapêutico essencial ao tratamento e, como tantas vezes, pode definir a recuperação do paciente, constituindo indiscutível elemento de beneficência em um tratamento. A relação humana acolhedora, além de essencial para o paciente exercer sua autonomia, é também sinal de respeito à sua dignidade.<sup>16</sup>

O Código penal deve ser considerado para punir toda intervenção médica ou cirúrgica sem o consentimento do paciente ou do representante legal<sup>17</sup>.

## 1. 2. Formalidade e conteúdo de consentimento

A forma verbal é a normalmente utilizada para obter o consentimento para a maioria dos procedimentos realizados, e o fato deve ser registrado em prontuários médicos. No entanto, recomenda-se um documento escrito (formulário de consentimento informado)<sup>18</sup>.

A elaboração do documento deve ser feita em linguagem clara, o que permite ao paciente compreender o procedimento e suas consequências, na medida de sua condição de compreensão. Os termos científicos, se necessário, devem ser acompanhados por seu significado, em linguagem acessível<sup>19</sup>.

Em relação ao tamanho da fonte, recomenda-se que sejam pelo menos 12 e, para incentivar a leitura e a compreensão, que o termo seja escrito com espaços vazios ou alternativas para que o paciente possa, se desejar, completá-lo com perguntas às quais o médico responsável terá que responder ou indicar alternativas que ajudem na compreensão do documento. Uma vez assinados pelo paciente, esses espaços vazios e/ou alternativos, quando não preenchidos, devem ser invalidados<sup>20</sup>.

O paciente, ou seu representante legal, após esclarecimento, assume a responsabilidade de cumprir fielmente todas as recomendações feitas pelo médico responsável pelo tratamento<sup>21</sup>.

CASTRO et al. ressaltam que o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) necessita informar todos os detalhes do caso clínico do paciente, sendo um documento que tem por objetivo garantir a autonomia do paciente, comprovando

15 BRAUNER, Maria Claudia Crespo; BÖLTER, Serli Genz. O ser humano e o corpo: contribuições da bioética e do biodireito para a proteção dos direitos da personalidade In: CALGARO, Cleide. PEREIRA, Agostinho Oli Koppe (Org.). Direito ambiental e biodireito: da modernidade à pós-modernidade. Caxias do Sul: Educs, 2012, p. 185-207.

16 SALLES, Álvaro Angelo. Transformações na relação médico-paciente na era da informatização. Revista Bioética 2010; 18 (1): 49 – 60 p.54.

17 Artigo 146, I, p. 3 do Código penal

18 Recomendação CFM n.1 de 2016, b.

19 Recomendação CFM n.1 de 2016, c.

20 Recomendação CFM n.1 de 2016, d.

21 Recomendação CFM n.1 de 2016, e.



que as informações sobre o seu quadro clínico foram transmitidas ao paciente<sup>22</sup>.

Corroborando com o raciocínio, é importante ressaltar que o paciente deve estar informado dos riscos e benefícios da decisão e que ele seja capaz de entender e avaliar as informações recebidas. O ato de consentimento deve ser verdadeiramente voluntário e baseado na divulgação adequada das informações.

CASTRO et al. afirmam que ao consentir, o paciente necessita tomar uma decisão, mas para que essa decisão seja autônoma, o agente deve estar consciente, porém há uma condicionante para a validade do consentimento, para que o consentimento seja válido as informações prestadas pela equipe médica necessitam ser claras, informando sobre os riscos e os benefícios de submissão ao procedimento<sup>23</sup>.

No entanto, a autonomia pessoal pode ser influenciada por diversos fatores como uso de medicamentos, emoções, alfabetização, institucionalização, limitações nas funções sensoriais (auditiva e visual) e, sobretudo, por capacidade mental, racionalidade e inteligência suficientes para compreensão e tomada de decisão.

## 2. Situações excepcionais para o exercício da autonomia do paciente

Situações excepcionais relacionadas ao consentimento do paciente dizem respeito à disposição corporal e suas limitações. A primeira diz respeito à doação de órgãos para transplantes e cuidados, a segunda a adoção de diretrizes antecipadas e, a terceira e mais recente, diz respeito à objeção de consciência na relação médico/paciente.

### 2.1. Os transplantes

A remoção de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplante ou outros fins terapêuticos dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecendo à linha de sucessão, reta ou colateral, até o segundo grau incluído, em documento assinado por duas testemunhas presentes no momento da verificação da morte<sup>24</sup>.

A lei proíbe gestantes de doarem tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, a menos que seja uma doação para um transplante de medula óssea e ainda que o ato não represente um risco para sua saúde ou para o feto<sup>25</sup>.

Os autoenxertos dependem apenas do consentimento da própria pessoa, registrado em seu prontuário médico ou, no caso de uma pessoa legalmente incompetente, um de seus pais ou responsável legal.<sup>26</sup>

O transplante ocorrerá somente com o consentimento expresso do receptor, que está em uma única lista de espera, após aviso da excepcionalidade e dos riscos do procedimento.<sup>27</sup>

22 CASTRO, Carolina Fernandes de et al. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Revista Bioética*, v. 28, n. 3, p. 522-530, 2020, p. 523.

23 CASTRO et al Op. cit. p. 523.

24 Artigo 4 da Lei 9.434/1997.

25 Artigo 9, parágrafo 7 da Lei 9.434/1997.

26 Artigo 9, parágrafo 8 da Lei 9.434/1997.

27 Artigo 10 da Lei 9.434/1997.

## 2.2. O consentimento no caso de paciente terminal

A discussão sobre os limites da autodeterminação é frequente quando se trata da descontinuação do tratamento. O respeito à autonomia da pessoa, dado os novos recursos tecnológicos que permitem prolongar a vida (ou sofrimento) do paciente em estado terminal, sem benefícios, é um dos fundamentos que justificam a previsão de um documento que vincule a decisão médica à própria decisão do paciente quanto à aceitação ou rejeição dos procedimentos terapêuticos.<sup>28</sup>

Pelo mundo afora se discute o reconhecimento do “direito de morrer com dignidade”, que vem merecendo o debate a elaboração de legislação que possa permitir ao paciente a possibilidade de apresentar a recusa terapêutica com caminho para frear a obstinação terapêutica que tornou-se uma situação comum vivenciada nos hospitais e clínicas.

A preocupação consiste em não se privilegiar apenas a dimensão biológica da vida humana, negligenciando a qualidade de vida do indivíduo, de modo que a obstinação em prolongar a vida o mais possível dos pacientes terminais não deve ser uma prática aceita pelo Estado de Direito.<sup>29</sup>

No Brasil, ainda não há lei sobre o tema da recusa terapêutica, apenas normas éticas previstas pelo Conselho Federal de Medicina.<sup>30</sup> O objetivo desta regulamentação é permitir que o paciente estabeleça diretrizes antecipadas que podem ser definidas como: o conjunto de desejos, previamente e expressamente manifestados pelo paciente, sobre o cuidado e tratamento que deseja, ou não, receber quando não consegue expressar, livre e independentemente, sua vontade.

Essa decisão sobre o tratamento futuro será chamada de diretivas antecipadas de vontade, pelo qual os pacientes podem expressar sua vontade prévia através de um documento, onde o paciente manifestará seu desejo de rejeitar, ou suspender, tratamentos médicos que possam ser recomendados em caso de doenças terminais ou incuráveis. Nesse sentido, é importante ressaltar que as diretrizes antecipadas se aplicam apenas a casos que eliminam a tomada de decisão do paciente e envolvem doenças incuráveis e incapacitantes<sup>31</sup>.

As Diretivas Antecipadas de Vontade - DAV é constituída por um documento que demonstra a vontade de pacientes sobre cuidados em geral que relacionem a sua saúde em qualquer que seja a situação, salvaguardando a sua autonomia.

Em tempos de crise sanitária de Covid-19, as DVA asseguram que a vontade do paciente seja respeitada na expressão de sua autonomia e dignidade. A manifestação de vontade vai delimitar quais os cuidados que deseja obter em seu tratamento, apontando quais os riscos que pretende correr, impedindo que o paciente seja

28 ALDROVANDI, Andrea.; BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Exercício da autonomia sobre o corpo e a vida a partir das concepções de Kant e Stuart Mill: fundamentos para a definição de limites terapêuticos em testamento vital. Pensar, Fortaleza, v. 22. n. 2 p. 464.

29 FREIRE de SÁ, Maria de Fátima. Direito de morrer: eutanásia, suicídio assistido. Belo Horizonte: Del Rey, 2001. P. 59.

30 Resolução CFM n. 1995, 2012.

31 Resolução CFM n. 1995, art. 1º, 2012.



submetido a algum tratamento que não corresponda a sua vontade<sup>32</sup>.

DADALTO compreende que a declaração prévia da vontade de paciente terminal é espécie do gênero das Diretivas Antecipadas de Vontade e que, no Brasil não há norma que trate especificamente sobre o assunto, mas essa ausência legislativa não impede a sua confecção e validade, pois a conforme a interpretação integrativa das normas constitucionais, esse documento possuirá amparo no princípio da Dignidade da Pessoa Humana (art. 1, inciso III da CF/88), no princípio da Autonomia (princípio implícito no art. 5º CF/88), na proibição de tratamento desumano (art. 5º, III CF/88), os quais são princípios que embasam o consentimento do paciente sobre a aceitação ou não dos tratamentos<sup>33</sup>.

As Diretivas Antecipadas de Vontade devem respeitar em seu conteúdo os limites éticos estabelecidos pelos princípios da Bioética e do Direito, além dos limites estabelecidos pelos direitos fundamentais e de personalidade. Além disso, devem respeitar as regras sobre capacidade e forma para que sua validade não seja prejudicada, e a publicidade para que não seja ineficaz. Os desejos expressos neste documento devem ser levados em conta pelo médico, desde que cumpram as regras estabelecidas no Código de Ética Médica.

Portanto, o exercício da autonomia não é ilimitado, e o paciente deve decidir dentro dos limites estabelecidos no sistema jurídico, especialmente com base no respeito à dignidade humana e aos direitos de personalidade.

O médico poderá desconsiderar as diretivas antecipadas de vontade do paciente ou de seu representante, quando as diretivas estiverem em desacordo com o Código de Ética Médica. Nos casos em que ocorrer a ausência de orientação prévia sobre a vontade do paciente, ou um mandato especial para alguém decidir essas questões, caberá aos familiares ou ao Comitê de Bioética ou ao Comitê de Ética Médica Hospitalar ou, também, ao Conselho Médico Regional e Federal, decidir sobre conflitos éticos, quando entenderem essa medida necessária e correta.<sup>34</sup>

Em outras palavras, o consentimento é necessário, e será obtido de terceiros quando o paciente não tiver mais a capacidade de se manifestar livremente, não nomeou um procurador, ou não demonstrou sua vontade através de um documento, porém, se o documento existir e não coadunar com as disposições do Código de Ética Médica, o mesmo poderá ser desconsiderado.

### 2.3. Objeção de consciência na relação médico-paciente

O Conselho Federal de Medicina estabeleceu recentemente uma resolução que determina padrões éticos para recusa terapêutica e objeção de consciência dos pacientes na relação médico-paciente.<sup>35</sup>

32 Colégio Notarial do Brasil. Diretivas Antecipadas de Vontade – a necessária autonomia do paciente em tempos de covid-19. PAOLINI, Marcelo; MEIRELLES, Maria Paula; DA SILVA, Ulisses Simões. Publicado em: 30/04/2021. Disponível em: [https://www.cnbsp.org.br/?url\\_amigavel=1&url\\_source=noticias&id\\_noticia=21034&lj=1366](https://www.cnbsp.org.br/?url_amigavel=1&url_source=noticias&id_noticia=21034&lj=1366). Acessado em: 28/05/2021.

33 DADALTO, Luciana. Distorções acerca do testamento vital no Brasil (ou o porquê é necessário falar sobre uma declaração prévia de vontade do paciente terminal). Revista de bioética y derecho, n. 28, p. 61-71, 2013, p. 63,65.

34 Resolução CFM n. 1.995, art. 2º, parágrafos 2º e 5º, 2012.

35 Resolução CFM nº 2.232/19.

A recusa terapêutica está, nos termos da legislação vigente e na forma da resolução nº 2.232/2019, garantindo o direito do paciente de ser respeitado pelo médico, desde que este o informe dos riscos e consequências previsíveis de sua decisão.<sup>36</sup>

O médico, diante da recusa terapêutica do paciente, pode propor outro tratamento quando disponível.<sup>36</sup> Esta opção se aplica em particular às Testemunhas de Jeová que não aceitam transfusão total de sangue. Nesses casos se aplicam Portarias do Ministério da Saúde, assim como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME que dispõe sobre medicamentos e procedimentos que podem ser empregados a fim de evitar a transfusão de sangue<sup>37</sup>.

O Brasil já havia se comprometido na Sexagésima Terceira Assembleia da Organização Mundial da Saúde a prover treinamento de equipes que laborem em transfusões clínicas para realizar a transfusão autóloga e o gerenciamento do sangue do próprio paciente<sup>37</sup>, evitando a ocorrência da transfusão de sangue ou até mesmo o recebimento de qualquer um de seus principais componentes (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas e plasma).

O paciente adulto, capaz, lúcido, orientado e consciente terá a garantia, no momento da decisão, do direito de recusar a terapia oferecida no tratamento eletivo, de acordo com a legislação vigente.

Em situações de risco significativo à saúde, o médico não deve aceitar a recusa terapêutica de um paciente menor ou adulto que não faça pleno uso de suas faculdades mentais, independentemente de ser representado ou assistido por terceiros<sup>36</sup>.

Em caso de desentendimento entre o médico e o representante legal, ou o familiar do menor ou paciente incapacitado em relação à terapia proposta, o médico deve comunicar o fato às autoridades competentes (Ministério Público, Polícia, Conselho tutelar, etc.), para assegurar o melhor interesse do paciente<sup>36</sup>.

Por sua vez, o Código Civil estabelece, no art. 15, que o paciente não pode ser submetido a qualquer procedimento terapêutico sem o seu consentimento.

A própria Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), tratou expressamente da autonomia do paciente no art. 7º, pela qual os serviços que integram o SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, devendo preservar a autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral.

Existem outras normas que também tratam do assunto, como o Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003), que no art. 17 assegura ao idoso que esteja no domínio de suas faculdades mentais o direito de optar pelo tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável, e o Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015), que atribui ao poder público a competência para

<sup>36</sup> Conselho Federal de Medicina. CFM esclarece pontos da Resolução que trata da recusa terapêutica e objeção de consciência. Publicado em: 02/10/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-esclarece-pontos-da-resolucao-que-trata-da-recusa-terapeutica-e-objecao-de-consciencia/>. Acessado em: 20/05/2021.

<sup>37</sup> Federação Médica Brasileira. Brasil: Aspectos éticos e legais da medicina frente ao paciente testemunha de Jeová. Publicado em: 09/01/2019. Disponível em: <http://portalfmb.org.br/2019/01/09/brasil-aspectos-eticos-e-legais-da-medicina-frente-ao-paciente-testemunha-de-jeova/>. Acessado em: 20/05/2021.

garantir a dignidade da pessoa com deficiência ao longo de toda a vida, determinando que ela não poderá ser obrigada a se submeter a intervenção clínica ou cirúrgica, a tratamento ou a institucionalização forçada.

Não só o paciente pode apresentar a objeção de consciência, conforme a Resolução 2.232/19 do Conselho Federal de Medicina- CFM nos artigos 7º e 8º, também é direito do médico a objeção de consciência, ocorrendo nos casos em que houver recusa terapêutica do paciente, e nos casos em que o médico venha se abster de realizar atos mesmo que sejam legais, quando o ato a ser praticado venha a divergir com os ditames de sua consciência<sup>38</sup>.

Apesar de o paciente possuir o direito de dispor sobre a sua vontade pela recusa terapêutica, o art. 11 da Resolução 2.232/19 do CFM prevê que em casos de urgência, emergência, ou em iminente perigo de morte, cabe ao médico intervir tomando iniciativas que forem necessárias em salvar a vida do paciente<sup>39</sup>. Neste momento a vontade do paciente pode ser mitigada, pois a conduta do médico, caso incorresse em abstenção, poderia resultar em responsabilização nas esferas: ética, cível e criminal.

Considera-se que se o paciente possui o direito à recusa terapêutica, esse direito deve ser respeitado pelo médico (art.1 da Resolução 2.232/19 do CFM), direito condicionado ao fornecimento de informações prestadas pelo médico sobre os riscos e consequências que podem acarretar a decisão do paciente, porém em termos de saúde, inúmeras questões devem ser ponderadas<sup>40</sup>.

Como destacam SOARES e CAMARGO Jr. existem implicações mais gerais a partir dessa releitura do valor da autonomia, havendo a necessidade de construção de condições para a expansão real da capacidade de autonomia no campo mais geral da política e da vida. Para isto, é fundamental a democratização de informações, saberes e das relações de poder, a construção de uma ética de solidariedade e responsabilidade, que representariam profundas transformações na educação e na cultura.<sup>41</sup>

### 3. Sanções por falta ou inadequação do consentimento

Qualquer procedimento invasivo ou cirurgia realizada sem livre declaração de vontade do paciente são consideradas agressões à integridade física, justificáveis apenas em situações comprováveis de perigo iminente de morte. Em situações que não envolvam uma questão de atendimento de emergência, o médico que não obteve o consentimento do paciente, ou que não forneceu as informações necessárias, pode estar sujeito a ações de responsabilidade civil e danos.<sup>42</sup>

38 Artigo 7º e 8º da Resolução 2.232/19 do Conselho Federal de Medicina.

39 Artigo 11 da Resolução 2232/19 do Conselho Federal de Medicina.

40 Artigo 1º da Resolução 2232/19 do Conselho Federal de Medicina.

41 SOARES, Jussara Calmon Reis Souza; CAMARGO Jr., Kenneth Rochel. A autonomia do paciente no processo terapêutico como valor para a saúde. Rio de Janeiro: Interface. Comun., Saúde, Educ. V. 11, n. 21, 2007. p. 77.

42 Código de Ética Médica. Resolução CFM n º2217 de 27/09/2018. Capítulo III da Responsabilidade Profissional, art. 13, Capítulo IV Dos Direito Humanos, artigo 22. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acessado em: 20/05/2021.

Aquele que, por ação intencional ou omissão, negligência, imprudência ou imperícia, viole o direito ou cause danos a terceiros, comete ato ilícito e deve, reparar o dano a outrem. A interpretação dessa possibilidade gira em torno de condutas realizadas de má-fé ou que vão contra a proibição legal (ação), o não cumprimento de qualquer ato ao qual o agente foi obrigado, por obrigação legal, a fazê-lo (negligência), bem como o erro profissional no desempenho de sua tarefa, gerando a perda sofrida pela vítima (má conduta profissional). (artigos 186, 187 e 927 do Código civil de 2002).

Ocorrendo a responsabilização quando for comprovada a culpa e o nexo causal entre o dano sofrido pelo paciente e a ação ou omissão do profissional de saúde, o que gera de fato a responsabilidade apenas subjetiva do profissional de saúde, momento em que será necessário comprovar ou a negligência, a imprudência ou imperícia do profissional da saúde.

O Código de Defesa do Consumidor no artigo 6º parágrafo 4º dispõe sobre a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais, sendo apurada essa responsabilização mediante a verificação de culpa, permanecendo evidente que não há como imputar a responsabilidade civil objetiva aos profissionais de saúde, apenas a subjetiva.<sup>43</sup>

O dever de informar sobre os serviços profissionais e os riscos conexos também é exigido por uma lei de proteção aos consumidores, o Código de Defesa do Consumidor-CDC no seu art. 9º, assim o fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.<sup>44</sup>

Na relação médico-paciente o CDC possui aplicabilidade, devendo os profissionais da saúde informar e orientar os pacientes sobre os riscos que tal tratamento ou tal procedimento pode acarretar.

Por isso a necessidade das informações aos pacientes, porque é nesse ato que haverá a conscientização sobre os riscos e as consequências sobre as escolhas terapêuticas, havendo a preservação do livre consentimento informado, promovendo uma tomada de decisão livre e esclarecida.

### 3.1. Responsabilidade do médico, das clínicas e hospitais

O exercício da medicina não é possível sem levar em consideração o risco, já não existindo mais o tempo em que o paciente depositava toda sua confiança ao médico sem colocar em discussão os diagnósticos, procedimentos e terapias. Com a disseminação das informações sobre saúde, adoecimento e tratamentos ficou claro que existem erros que podem ser atribuídos aos responsáveis pelo tratamento médico e que estes deverão ser responsabilizados.<sup>45</sup>

43 Artigo 6º parágrafo 4º do Código de Defesa do Consumidor, lei 8.078/1990.

44 Artigo 9º do Código de Defesa do Consumidor, lei 8.078/1990.

45 BERNARD, Cristina. A responsabilidade civil do médico no Direito francês. In BRAUNER, Maria Claudia Crespo e PIERRE, Philippe (orgs.) Direitos humanos, saúde e medicina: uma perspectiva internacional. Rio Grande: Editora da FURG. 2013. P.17.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que o dever da informação é obrigação do médico esclarecer os riscos do tratamento, seus prós e contras, as possíveis técnicas a serem utilizadas, bem como a divulgação sobre prognóstico e condições clínicas e cirúrgicas, exceto quando as informações podem afetá-lo psicologicamente, então a comunicação será feita ao representante legal, senão vejamos:

RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/1973. NÃO OCORRÊNCIA. RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO POR INADIMPLEMENTO DO DEVER DE INFORMAÇÃO. NECESSIDADE DE ESPECIALIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO E DE CONSENTIMENTO ESPECÍFICO. OFENSA AO DIREITO À AUTODETERMINAÇÃO. VALORIZAÇÃO DO SUJEITO DE DIREITO. DANO EXTRAPATRIMONIAL CONFIGURADO. INADIMPLEMENTO CONTRATUAL. BOA-FÉ OBJETIVA. ÔNUS DA PROVA DO MÉDICO. [...]

2. É uma prestação de serviços especial a relação existente entre médico e paciente, cujo objeto engloba deveres anexos, de suma relevância, para além da intervenção técnica dirigida ao tratamento da enfermidade, entre os quais está o dever de informação.

3. O dever de informação é a obrigação que possui o médico de esclarecer o paciente sobre os riscos do tratamento, suas vantagens e desvantagens, as possíveis técnicas a serem empregadas, bem como a revelação quanto aos prognósticos e aos quadros clínico e cirúrgico, salvo quando tal informação possa afetá-lo psicologicamente, ocasião em que a comunicação será feita a seu representante legal.

4. O princípio da autonomia da vontade, ou autodeterminação, com base constitucional e previsão em diversos documentos internacionais, é fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente e preconiza a valorização do sujeito de direito por trás do paciente, enfatizando a sua capacidade de se autogovernar, de fazer opções e de agir segundo suas próprias deliberações.

5. Haverá efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso do paciente, não se mostrando suficiente a informação genérica. Da mesma forma, para validar a informação prestada, não pode o consentimento do paciente ser genérico (*blanket consent*), necessitando ser claramente individualizado.

6. O dever de informar é dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual, fonte de responsabilidade civil per se. A indenização, nesses casos, é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação, por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar os riscos e vantagens de determinado tratamento, que, ao final, lhe causou danos, que poderiam não ter sido causados, caso não fosse realizado o procedimento, por opção do paciente.

7. O ônus da prova quanto ao cumprimento do dever de informar e obter o consentimento informado do paciente é do médico ou do hospital, orientado pelo princípio da colaboração processual, em que cada parte deve contribuir com os elementos probatórios que mais facilmente lhe possam ser exigidos.

8. A responsabilidade subjetiva do médico (CDC, art. 14, §4º) não exclui a possibilidade de inversão do ônus da prova, se presentes os requisitos do art. 6º, VIII, do CDC, devendo o profissional demonstrar ter agido com respeito às orientações técnicas aplicáveis. Precedentes.

9. Inexistente legislação específica para regulamentar o dever de informação,



é o Código de Defesa do Consumidor o diploma que desempenha essa função, tornando bastante rigorosos os deveres de informar com clareza, lealdade e exatidão (art. 6º, III, art. 8º, art. 9º).

10. Recurso especial provido, para reconhecer o dano extrapatrimonial causado pelo inadimplemento do dever de informação. (REsp 1540580/DF, Rel. Ministro LÁZARO GUIMARÃES (DESEMBARGADOR CONVOCADO DO TRF 5ª REGIÃO), Rel. p/ Acórdão Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018).

Em caso de ausência de informações o paciente possui a alternativa de judicializar a questão, sendo necessário que comprove o dano (que é a inocorrência do resultado esperado), o vínculo com o profissional (contrato) e a culpa do mesmo, tendo o paciente que arcar com o ônus da prova, exceto nos casos em que ajuizar ações contra hospitais e clínicas, pois a responsabilidade civil destes é objetiva.<sup>46</sup>

Fica estabelecido que, na ausência de legislação específica para regulamentar o dever de informação, o Código de Defesa do Consumidor-CDC é o diploma que cumpre essa função, tornando-se o dever de fornecer informações claras, justas e precisas. O tribunal reconhece os danos morais causados pelo descumprimento do dever de informar.

O CDC enumera a responsabilização civil do médico, da clínica e dos hospitais, diferenciando como se computa a responsabilidade civil de cada um. Tepedino diferencia a responsabilidade civil destes, assegurando que o médico responde pessoalmente pelos seus atos e restritamente em caso de culpa, sendo que a clínica responde de forma objetiva e solidariamente quando o paciente é atendido por um dos membros que compõe a clínica, indiferente se o profissional é empregado ou prestador de serviços.<sup>47</sup>

Já nos casos em que o ato lesivo ao paciente apresentar erro exclusivamente do profissional, afasta-se qualquer defeito partindo da clínica, considerando a dificuldade de imputação da responsabilidade civil objetiva nos termos do art. 14, § 3º, nesses casos há então a responsabilidade civil subjetiva do médico de forma cristalina, assim como a responsabilização da clínica de forma solidária. A clínica só não responderia de forma solidária caso o médico não pertencesse ao seu quadro de empregados e contratados, e se utilizasse apenas do hospital de estrutura para realizar determinada atividade<sup>48</sup>.

### **3.2 Autonomia dos pacientes acometidos pela Covid-19 e responsabilidade dos médicos pela prescrição de medicamentos off label**

Em meio à pandemia de coronavírus inúmeros profissionais de saúde sofreram com a demanda imensurável de infectados, enfrentando situações entre a escolha de quem viveria e de quem morreria. Claramente nota-se que a pandemia constitui uma situação excepcional e inevitável (caso fortuito ou força maior), situação que levou

46 TEPEDINO, Gustavo. Fundamentos do Direito Civil: Responsabilidade Civil. Gustavo Tepedino, Aline de Miranda Valverde Terra, Gisela Sampaio da Cruz Guedes – 2. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 329, 331.

47 TEPEDINO, Op. cit., p. 332.

48 TEPEDINO, Op. cit., p. 332, 333.



inúmeros profissionais de saúde a se depararem com uma doença nova, que não possuía vacina nem tratamento.

A situação em que os pacientes se encontram retrata uma extrema vulnerabilidade por estarem cientes de ainda não existir tratamento e cura para a doença. Além do que se encontram angustiados pela situação de colapso no sistema de saúde, afetado pela falta de leitos, respiradores, medicamentos e de oxigênio, o que leva muitos pacientes a aceitarem se submeter a um tratamento precoce ou preventivo, como a prescrição da cloroquina e hidroxicloroquina, mesmo sendo de conhecimento que ainda não há evidências científicas sobre a eficácia desse tratamento.

Se atendo estritamente ao termo de consentimento em relação à utilização da substância cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento de Covid-19, há que se destacar também a responsabilidade civil dos profissionais de saúde na utilização desses medicamentos como tratamento da doença. Dessa forma, necessário veicular informações relacionadas às indicações desses medicamentos, seus efeitos colaterais, resultados e a condição em que está sendo utilizado no país, conhecido como medicamento off label.

O referido medicamento vem sendo utilizado no combate da malária desde o ano de 1944, porém seus efeitos colaterais podem ser muito perigosos, podendo causar desde alergias até arritmia cardíaca, pondo em risco a vida dos pacientes pois trata-se de um medicamento que possui inúmeras contraindicações de uso, sem que ainda exista comprovação científica totalmente positiva ao combate do vírus<sup>49</sup>.

Em relação à cloroquina o próprio Presidente da República tem apoiado e incentivado a sua utilização. Do mesmo modo em relação à hidroxicloroquina, também tem defendido o uso precoce como tratamento contra a Covid-19, tanto que elogiou a atuação do Ministro da Saúde, que modificou o protocolo de prescrição, que antes orientava a utilização da hidroxicloroquina em casos graves e apenas de hospitalizados, agora possibilita a prescrição em casos de sintomas leves, condicionado a prescrição mediante a anuência do paciente, mediante a assinatura do termo de ciência e consentimento<sup>50</sup>.

Apesar de ainda não existir uma comprovação científica a favor da prescrição dos referidos medicamentos, as pessoas são influenciadas pelas informações que prejudicam a manifestação livre da autonomia dos mais vulneráveis, movidos pelo exemplo e pela esperança em poder curar-se da patologia.

Em 11 de fevereiro de 2021 a revista científica New England Journal of Medicine, em pesquisa organizada pela Organização Mundial da Saúde - OMS, publicou os primeiros resultados da pesquisa Solidarity (Solidariedade), que tinha por objetivo avaliar a eficácia de alguns medicamentos para o tratamento da Covid-19. Dentre os medicamentos analisados constava a hidroxicloroquina, sendo que o estudo concluiu

49 Pública. A cloroquina não é a bala de prata que o Bolsonaro diz. Publicado em: 13 de abril de 2020. Disponível em: <https://apublica.org/2020/04/a-cloroquina-nao-e-a-bala-de-prata-que-o-bolsonaro-diz/#Link1>, acessado em: 18 de maio de 2021.

50 Agência Brasi. Bolsonaro defende protocolo de tratamento precoce contra covid-19. Publicado em 24/08/2020 - 14:52. Por Andreia Verdélio - Repórter da Agência Brasil – Brasília, disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2020-08/bolsonaro-defende-protocolo-de-tratamento-precoce-contra-covid-19>. Acessado em: 18 de maio de 2021.

que não houve comprovação de que nenhum dos medicamentos analisados tiveram bons resultados no combate ao coronavírus<sup>51</sup>.

Nesse estudo, constatou-se através de meta-análise que a hidroxicloroquina não trazia benefícios materiais. Em outro estudo substancial chamado de Randomized Evaluation of Covid-19 Therapy (RECOVERY), onde foram analisadas a hidroxicloroquina e o lopinavir, foi constatado que a combinação de ambos também não apresentou nenhum benefício aos pacientes, resultando a combinação de ambas as pesquisas em resultados nulos no quesito benefícios<sup>51</sup>.

Outros estudos já vinham constatando a ineficácia da hidroxicloroquina na utilização para tratamento precoce e tratamento no combate do vírus, a maioria dos laboratórios que produzem o medicamento se manifestaram informando que a finalidade do medicamento não serviria para tratar a Covid-19<sup>52</sup>, porém mesmo sem estudos concretos alguns profissionais adotaram o sistema de prescrição da hidroxicloroquina e cloroquina como medicamento off label.

THOMASI e VARELLA<sup>53</sup> ressaltam que os medicamentos off label são medicamentos que não foram submetidos à comprovação da prova do princípio ativo, dessa forma, não há a indicação da segurança e eficácia da extrapolação de doses. Assim sendo, pode até mesmo ocorrer a submissão dos pacientes à condição de cobaias indiretas, ou seja, trata-se de medicamentos para o tratamento de outra doença, mas que por alguma razão estão sendo utilizados para tratar doença diversa do que consta na bula.

O Governo prevendo complicações sobre a responsabilização civil dos profissionais da saúde que estão na linha de frente, editou a Medida Provisória-MP nº 966 de 13 de maio de 2020, que trata da responsabilidade civil do agente público pelos atos que praticar durante o período da pandemia, mitigando a responsabilidade civil dos agentes públicos que não atuem com dolo ou erro grosseiro<sup>54</sup>.

Conforme interpretação da Medida Provisória nº 966/2020 somente os médicos que atuam no Sistema Único de Saúde-SUS é que estariam abrangidos pela MP, expondo à desigualdade de tratamento os médicos da iniciativa privada, pelo fato que a MP só reduzirá a responsabilidade dos médicos que são servidores públicos, ou aos que atendam pacientes em unidades privadas, mas que sejam do SUS<sup>54</sup>.

O Conselho Federal de Medicina - CFM emitiu o parecer nº 04/2020, que veio estabelecer os critérios e condições para que os médicos possam prescrever a cloroquina e de hidroxicloroquina, aos pacientes que tenham testado positivo para a Covid-19, compreendendo que na literatura científica ainda não há evidências de que

51 The New England Journal of Medicine. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 — Interim WHO Solidarity Trial Results. Publicado em: 11 de fevereiro de 2021. Disponível em: [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2023184?query=featured\\_home](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2023184?query=featured_home). Acessado em: 18 de maio de 2021.

52 Repórter Brasil. Maioria dos fabricantes brasileiros de cloroquina não recomenda o remédio para covid-19. Publicado em: 07/03/21. Disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2021/03/maioria-dos-fabricantes-brasileiros-de-cloroquina-nao-recomenda-o-remedio-para-covid-19/>. Acessado em: 18 de maio de 2021.

53 THOMASI, Tanise Zago; VARELLA, Marcelo Dias. A proteção integral dos órfãos terapêuticos: a vulnerabilidade da saúde das crianças no desenvolvimento de novos medicamentos. Revista da Faculdade Mineira de Direito, V, v. 20, n. 40, p. 166.

54 DE SÁ, FREIRE et al. A bioética da responsabilidade e a responsabilidade civil dos profissionais de saúde em tempos de pandemia. Revista Jurídica (0103-3506), v. 5, n. 62, 2020, p. 124.

os referidos medicamentos tenham efeitos confirmados, tanto na prevenção como no tratamento<sup>55</sup>.

O CFM admitiu a possibilidade excepcional da utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina enquanto perdurar a pandemia de Covid-19, porém para que haja a possibilidade de prescrição é necessário de sejam prescritos em apenas três situações, a primeira seria quando o paciente apresentar sintomas leves, e houver descartado em seu diagnóstico outros vírus, como H1N1, dengue e influenza, e que tiver positivado para a Covid-19<sup>55</sup>.

A segunda possibilidade, seria quando o paciente já apresenta sintomas importantes, mas ainda não necessita de cuidados intensivos, independente da orientação de internação. A terceira possibilidade trata de pacientes em caso crítico, pelo qual necessita de cuidados intensivos, necessitando de ventilação mecânica. Indiferentemente de quais sejam as possibilidades o CFM afirma que é necessário que o médico, para prescrever essas medicações, compartilhe a decisão juntamente com o paciente<sup>55</sup>.

O médico possui a obrigação de esclarecer o paciente ou, na impossibilidade do mesmo, deve informar aos familiares sobre os efeitos colaterais possíveis pelo uso da medicação, devendo explicar que inexistente até o momento trabalho científico ou ensaio clínico elaborado por pesquisadores reconhecidos e pesquisas publicadas em revistas de alto nível informando qualquer benefício que tais medicamentos pudessem trazer, para então colher o termo de consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seus familiares na impossibilidade do paciente fazê-lo<sup>55</sup>.

A partir das medidas acima referidas, o que transparece de forma cristalina é a intenção de isentar os profissionais de saúde futuramente de alguma responsabilidade civil pela utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina, considerando que de fato ainda não há comprovação científica favorável ao seu uso.

Nota-se que o CFM teve por objetivo utilizar-se do termo de consentimento como um instrumento capaz de respaldar a utilização dos medicamentos por conta e risco do próprio paciente, que por sua vez aceita utilizar tais medicamentos como seu único ou último recurso, em vista de poder alcançar resultados positivos no tratamento.

Conforme o CFM no parecer nº 04/2020, não incorre em infração ética o médico que, observando as possibilidades acima citadas tenha utilizado a cloroquina ou hidroxicloroquina em pacientes portadores da Covid-19<sup>55</sup>. Acredita-se que sob esse aspecto, muitas ações judiciais sejam apresentadas questionando a prescrição desses medicamentos, contrariando o objetivo do referido parecer.

O CFM emitiu uma nova resolução nº 2.292/2021, publicada em 13/05/2021, definindo como experimental o uso da hidroxicloroquina e cloroquina por inalação para tratamento da Covid-19, com o objetivo de reduzir eventos adversos e aumentar a eficácia no tratamento, que somente poderá ocorrer por meio de protocolos de pesquisa aprovados pelo sistema de Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão

55 Conselho Federal de Medicina. CFM condiciona uso de cloroquina e hidroxicloroquina a critério médico e consentimento do paciente. Publicado em: 13 de maio de 2021. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-condiciona-uso-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina-a-criterio-medico-e-consentimento-do-paciente/>. Acessado em: 18 de maio de 2021.

Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep), compreendendo o Relator que a utilização por inalação não seria caracterizada como off label<sup>56</sup>.

SARLET e FIGUEIREDO ressaltam que existem limites de ordem técnica e científica, que podem impactar diretamente na efetividade do direito à saúde, e que devem possuir critérios pautados em segurança e eficácia dos tratamentos, momento em que por respeito ao princípio da precaução, da prevenção e da eficiência que são aliados ao princípio da dignidade da pessoa humana, é necessário que se sustente a vedação aos tratamentos e aos medicamentos experimentais, incluindo os medicamentos que não tenham o registro da Anvisa e os medicamentos off label<sup>57</sup>.

Em relação ao consentimento livre e informado, a Resolução nº 2.292/2021 (utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina de forma experimental) informa que cabe ao médico e ao paciente a autonomia para que ambos decidam juntos sobre a melhor conduta a ser adotada no caso concreto, objetivando o médico a beneficência do paciente, e nunca a maleficência<sup>56</sup>.

VALÉSI e GOZZO compreendem que é importante que o médico obtenha os termos de consentimento livre e esclarecido com o devido respeito ao paciente em todas as fases, sendo que essa conduta será decisiva em sua eventual responsabilização<sup>58</sup>. Ressaltam que poderia ocorrer a responsabilização do médico em caso de uso de medicamento off label e sem comprovação de eficácia para a Covid-19, quando concomitantemente ocorrer (ação, culpa,nexo causal e dano), juntamente com a omissão do dever de informar o paciente, pois é imprescindível que se colha o consentimento de forma clara, precisa e com uma linguagem acessível, esclarecendo quais os possíveis efeitos colaterais do uso da Cloroquina e da Hidroxicloroquina, evitando interpretações distorcidas e eventuais ações judiciais buscando responsabilização do médico<sup>58</sup>.

## Considerações Finais

O conceito de autonomia para a tomada de decisão na atenção à saúde deve ser definido como a escolha autônoma, ato de autogovernança eficaz e não apenas a capacidade de decidir. Essa pode ser uma tarefa difícil quando se considera realidades muito matizadas na prática médica no Brasil.

Ao se discutir a importância do consentimento aos procedimentos médicos, esse entendimento ajuda a reforçar atitudes que levam a pessoa em conta como participante do processo existencial e afastam o paternalismo médico.

Assim, o consentimento ao procedimento médico torna-se indispensável e obriga os médicos a prestar mais atenção às informações fornecidas aos pacientes

<sup>56</sup> Conselho Federal de Medicina. Resolução do CFM define como experimental uso da hidroxicloroquina e cloroquina por inalação. Publicado em: 11/05/2021. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/resolucao-do-cfm-define-como-experimental-uso-da-hidroxicloroquina-e-cloroquina-por-inalacao/>. Acessado em: 18 de maio de 2021.

<sup>57</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIRERO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. In RÊ, Aluisio lunes Monti Ruggeri. Temas Aprofundados da Defensoria Pública, Volume 1, 2ª edição, Editora JusPODVM, Pituba, Salvador- BA, 2014, p. 142,143.

<sup>58</sup> VALÉSI, R. H.; GOZZO, D. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. Revista IBERC, v. 3, n. 2, p. 241-267, 10 ago. 2020, p. 264.

em virtude da responsabilização dos riscos. De fato, deve haver uma mudança significativa para o reconhecimento e a proteção dos direitos dos pacientes.

Considera-se necessário que haja uma mudança sobre a perspectiva de proteção dos direitos dos pacientes, notadamente face aos acontecimentos ocorridos no período de pandemia de Coronavírus. O termo de consentimento tem mais força de resguardo do profissional da saúde do que a proteção do próprio paciente.

O termo de consentimento livre e informado é um direito do paciente, é um documento que esboça o seu caso clínico, por isso a necessidade de que realmente estejam esclarecidos dos benefícios e os riscos dos tratamentos.

Assim, o termo de consentimento deve ser pautado em limites éticos, advindos da Bioética e do Direito, apresentando uma linguagem clara, trazendo todas as informações necessárias para que o paciente consinta de forma consciente, sem influência e coação.

Por fim é importante priorizar a democratização das informações, o compartilhamento dos saberes de modo a promover a construção de uma ética de solidariedade e de responsabilidade, para reverter o quadro atual da prática médica no país.

## Referências

ALDROVANDI, Andrea; BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Exercício da autonomia sobre o corpo e a vida a partir das concepções de Kant e Stuart Mill: fundamentos para a definição de limites terapêuticos em testamento vital. *Pensar*, Fortaleza, v. 22, n. 2 p. 455-468.

BERNARD, Cristina. A responsabilidade civil do médico no Direito francês. In BRAUNER, Maria Claudia Crespo e PIERRE, Philippe (orgs.) *Direitos humanos, saúde e medicina: uma perspectiva internacional*. Rio Grande: Editora da FURG. 2013. P.17-28.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. BÖLTER, Serli Genz. O ser humano e o corpo: contribuições da bioética e do biodireito para a proteção dos direitos da personalidade In: CALGARO, Cleide. PEREIRA, Agostinho Oli Koppe (Org.). *Direito ambiental e biodireito: da modernidade à pós-modernidade*. Caxias do Sul: Educs, 2012, p. 185-207.

CASTRO, Carolina Fernandes de et al. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Revista Bioética*, v. 28, n. 3, p. 522-530, 2020, p. 526.

DADALTO, Luciana. Distorções acerca do testamento vital no Brasil (ou o porquê é necessário falar sobre uma declaração prévia de vontade do paciente terminal). *Revista de bioética y derecho*, n. 28, p. 61-71, 2013, p. 63,65.

FREIRE de SÁ, maria de Fátima et al. A bioética da responsabilidade e a responsabilidade civil dos profissionais de saúde em tempos de pandemia. *Revista Jurídica* (0103-3506), v. 5, n. 62, 2020, p. 124.

FREIRE de SÁ, Maria de Fátima. *Direito de morrer: eutanásia, suicídio assistido*. Belo Horizonte: Del Rey, 2001. 195 p.

OLIVEIRA, V. L.; PIMENTEL, D. VIEIRA, M. J. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética* 2010; 18(3): 705 – 24 p,706.

SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIRERO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. In RÉ, Aluisio lunes Monti Ruggeri (org.). *Temas Aprofundados da Defensoria Pública*, Volume 1, 2º edição, Editora JusPODVM, Pituba, Salvador- BA, 2014, p. 142,143.

SILVA, H, B. Beneficência e paternalismo médico. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.*, Recife, 10 (Supl. 2): S419-S425 dez., 2010

SOARES, Jussara Calmon Reis Souza; CAMARGO Jr., Kenneth Rochel. A autonomia do paciente no processo terapêutico como valor para a saúde. *Interface. Comun. Saúde, Educ.* v. 11, n.21, 2007. p. 65-78.

SOUSA J, ARAUJO M, MATOS J. Consentimento informado: panorama atual em Portugal. *Rev Port Ortop Traum* 23(1): 6-17, [Internet]. 2015, p. 9. Disponível:<http://docplayer.com.br/2893537-Consentimento-informado-panorama-atual-em-portugal.html>. Acessado em: 19 de maio de 2021.

TEPEDINO, Gustavo. *Fundamentos do Direito Civil: Responsabilidade Civil*. Gustavo Tepedino, Aline de Miranda Valverde Terra, Gisela Sampaio da Cruz Guedes – 2. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2021.

THOMASI, Tanise Zago; VARELLA, Marcelo Dias. A proteção integral dos órfãos terapêuticos: a vulnerabilidade da saúde das crianças no desenvolvimento de novos medicamentos. *Revista da Faculdade Mineira de Direito | V, v. 20, n. 40, p. 143.*

VALÉSI, R. H.; GOZZO, D. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. *Revista IBERC*, v. 3, n. 2, p. 241-267, 10 ago. 2020, p. 264.