eISSN 2317-5869
SCIENTIA
Revista de Ensino, Pesquisa e Extensão

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA

MEDICAL CIVIL LIABILITY AND PRESCRIPTION OF MEDICATIONS WITHOUT SCIENTIFIC EVIDENCE

RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS SIN EVIDENCIA CIENTÍFICA

Carol Parente Silva[1]
Bruno De Mesquita Marinho[2]
Diego Petterson Brandão Cedro[3]
Roque Hudson Ursulino Pontes[4]
Renauld Aguiar Ponte[5]

[1] Graduada em Direito. Faculdade Luciano Feijão.
[2] Faculdade Luciano Feijão.
[3] Faculdade Luciano Feijão.
[4] Faculdade Luciano Feijão.
[5] Doutor em Direito. Faculdade Luciano Feijão.

RESUMO

O trabalho traz como temática “A responsabilidade civil subjetiva do médico na prescrição de medicamentos sem comprovação científica”. Antes de se responsabilizar civilmente o médico, é preciso analisar a sua conduta, se houve dolo ou culpa e se há nexo causal entre a conduta do médico e o dano, bem como se os medicamentos que não foram registrados na ANVISA foram utilizados para salvar a vida da vítima. A pesquisa apresenta como objetivo geral: analisar qual a Responsabilidade Civil do Médico na sociedade atual, diante da prescrição de medicamentos sem comprovação científica. Como objetivos específicos têm-se: apresentar a Responsabilidade Civil Médica à luz do Direito e suas implicações; analisar as diferentes posições de especialistas diante dos casos apresentados; apontar os aspectos da Responsabilidade Civil Médica e seus desdobramentos atualmente. Quanto à forma da pesquisa, trata-se de pesquisa qualitativa, tendo como método o dedutivo e de procedimento técnico bibliográfico e documental. Para tanto, observou-se então o aumento de discrepâncias entre a prescrição de medicamentos sem comprovação e nem amparo da comunidade científica, e a urgência que esses profissionais estabelecem acerca da eficácia diante de situações que demandam respostas urgentes, mesmo sem o respaldo científico.

Palavras-chave: Responsabilidade Subjetiva. Profissionais da Saúde. Prescrição.

ABSTRACT

This paper addresses the topic of “The subjective civil liability of physicians in prescribing drugs without scientific evidence.” Before holding a physician civilly liable, it is necessary to analyze their conduct, whether there was intent or negligence, and whether there is a causal link between the physician’s conduct and the damage, as well as whether drugs that were not registered with ANVISA were used to save the victim’s life. The general objective of the research is to analyze the civil liability of physicians in today's society when prescribing drugs without scientific evidence. The specific objectives are: to present medical civil liability in the light of the law and its implications; to analyze the different positions of experts in the cases presented; to point out the aspects of medical civil liability and its current ramifications. The research is qualitative in nature, using a deductive method and a technical bibliographic and documentary procedure. To this end, an increase in discrepancies was then observed between the prescription of unproven drugs, lacking support from the scientific community, and the urgency that these professionals establish regarding their efficacy in situations demanding urgent responses, even without scientific backing.

Keywords: Subjective Liability. Health Professionals. Prescription.

Copyright (c) 2025 - Scientia - Revista de Ensino, Pesquisa e Extensão - Faculdade Luciano Feijão - Núcleo de Publicação e Editoração - This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

RESUMEN

El trabajo tiene como tema “La responsabilidad civil subjetiva del médico en la prescripción de medicamentos sin comprobación científica”. Antes de responsabilizar civilmente al médico, es necesario analizar su conducta, si hubo dolo o culpa y si existe un nexo causal entre la conducta del médico y el daño, así como si los medicamentos que no fueron registrados en la ANVISA se utilizaron para salvar la vida de la víctima. El objetivo general de la investigación es analizar la responsabilidad civil del médico en la sociedad actual ante la prescripción de medicamentos sin comprobación científica. Los objetivos específicos son: presentar la responsabilidad civil médica a la luz del Derecho y sus implicaciones; analizar las diferentes posiciones de los especialistas ante los casos presentados; señalar los aspectos de la responsabilidad civil médica y sus repercusiones en la actualidad. En cuanto a la forma de la investigación, se trata de una investigación cualitativa, con un método deductivo y un procedimiento técnico bibliográfico y documental. Para ello, se observó entonces el aumento de discrepancias entre la prescripción de medicamentos sin comprobación ni amparo de la comunidad científica, y la urgencia que estos profesionales establecen acerca de la eficacia ante situaciones que demandan respuestas urgentes, incluso sin respaldo científico.

Palabras clave: Responsabilidad subjetiva. Profesionales de la salud. Prescripción.

INTRODUÇÃO

A Responsabilidade Civil do médico apresenta nuances que variam conforme o caso concreto e o regimento jurídico aplicável, sendo essencial compreender seus limites e formas de aferição. Conforme Timi e Mercer (2003), é um tema que gera tensionamentos e preocupações tanto para os médicos, quanto para os pacientes.

O Direito Médico, ao regular a atuação dos profissionais de saúde, evidencia a tensão entre a autonomia profissional e a necessidade de respaldo científico, especialmente diante da prescrição indiscriminada de medicamentos sem comprovação científica. Timi e Mercer (2003) corroboram afirmando que na medicina cabe ao médico alinhar-se aos mais elevados preceitos éticos e técnicos, tendo em vista, que a medicina era obrigação com o meio e não propriamente com o resultado. Essa divergência gera repercussões jurídicas relevantes, demandando análise à luz das posições de órgãos como a OMS, o Ministério da Saúde, o CFM, a AMB, a comunidade científica e o Judiciário brasileiro.

O tema assume relevância acadêmica, estimulando o senso crítico e oferecendo subsídios aos estudantes de Direito para futuras práticas profissionais, incluindo provas da OAB e concursos públicos. A escolha do objeto de estudo foi motivada pela pandemia da Covid-19 e pelos impactos decorrentes da prescrição de novos medicamentos ainda sem validação científica. Nesse sentido, qual a Responsabilidade Civil Subjetiva do médico ao prescrever medicamentos sem o amparo da comprovação científica nos dias atuais?

Desta forma, o objetivo geral do trabalho consiste em analisar qual a Responsabilidade Civil do Médico na sociedade atual, diante da prescrição de medicamentos sem comprovação científica.

Para realização da pesquisa, foi utilizado uma abordagem de pesquisa qualitativa, tendo como método o dedutivo e de procedimento técnico bibliográfico e documental.

HISTORICIDADE DA RESPONSABILIDADE CIVIL

A evolução da responsabilidade civil remonta às sociedades primitivas, marcadas pela vingança coletiva sob a Lei de Talião, que estabelecia a reparação do mal pelo mal. Conforme Diniz (2012), a justiça se resumia ao olho por olho, dente por dente ou mesmo, quem com ferro fere, com ferro será ferido. Esse modelo foi, com o tempo, substituído pela composição, em que o agressor era obrigado a indenizar a vítima, sob a intervenção do Estado.

Na Idade Média consolidou-se a distinção entre responsabilidade civil e penal, com Domat como figura central ao formular o princípio geral da *responsabilité civile*. Posteriormente, ampliou-se o fundamento da reparação, passando da culpa à noção de risco. Conforme Diniz (2002), a noção de risco exclui a comprovação da culpa do causador, bastando que se verifique a mera ocorrência do dano de forma externa.

No direito brasileiro, a responsabilidade civil subjetiva é a regra, como previsto no artigo 186 do Código Civil (Brasil, 2002). Coelho (2010) explica que a imputação de responsabilidade fundamenta-se na vontade do agente, de modo que a negligência, a imprudência ou a imperícia caracterizam a culpa. Essa responsabilidade pode ser contratual, quando decorre de descumprimento de obrigação prévia, ou extracontratual, quando deriva da violação de dever legal, como sintetiza Cavalieri Filho (2010).

O Código de Defesa do Consumidor (1990) trouxe tratamento unitário à responsabilidade do fornecedor, ao equiparar todas as vítimas de acidentes de consumo a consumidores. Entretanto, para a responsabilidade subjetiva, mantêm-se os elementos clássicos: conduta culposa, nexo causal, dano e proporcionalidade da indenização, prevista no artigo 944 do Código Civil.

No campo médico, a responsabilidade civil também é subjetiva, exigindo a presença de ação ou omissão, nexo de causalidade, dano e culpa ou dolo (Minoda, 2006). Para Queiroga (2007), a irresponsabilidade médica surge da prática de um ato que viola deveres impostos ao médico, sejam eles legais, contratuais ou consuetudinários, e que tenham como resultado em dano patrimonial ou extrapatrimonial à outra pessoa. Matielo (2001) observa que a demonstração da culpa é imprescindível, ainda que flexibilizada de acordo com as circunstâncias processuais, enquanto, Giostri (2002) ressalta a importância de investigar primeiro a causa, e só depois a culpa.

Durante a pandemia da Covid-19, o tema ganhou ainda mais relevância. Programas de Inteligência Artificial foram desenvolvidos para auxiliar nos diagnósticos, mas a responsabilidade continua sendo do médico, que deve analisar os resultados apresentados, já que a tecnologia pode

falhar. Como destaca Dias (2006), a obrigação de indenização se configura quando demonstrado que o dano foi resultado de conduta marcada pela negligência, imperícia ou imprudência no exercício da atividade profissional.

O artigo 14 consagra a responsabilidade objetiva do fornecedor, mas o §4º estabelece exceção aos profissionais liberais, como os médicos, que respondem mediante comprovação de culpa. Assim, o médico é responsabilizado subjetivamente, enquanto os hospitais respondem objetivamente. A inversão do ônus da prova pode ser aplicada pelo juiz, considerando a hipossuficiência e a verossimilhança da alegação.

Portanto, observa-se que a responsabilidade civil subjetiva é a base do ordenamento jurídico brasileiro e se aplica de modo particular à atuação médica. A indenização somente se configura quando há demonstração de culpa, nexo causal e dano efetivo, exigindo análise prudente de cada caso concreto

3 ETAPAS NECESSÁRIAS DE TESTES QUE DEVEM SER CONCLUÍDAS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A autorização para comercialização de medicamentos no Brasil passa por etapas rigorosas de testes clínicos, conforme prevê a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 251/1997. Como observa Buscato (2016), costuma-se exigir o cumprimento de três fases para que uma empresa possa solicitar a autorização de venda de um medicamento considerado experimental. A RCNS nº 251/97 define quatro fases, sendo as três primeiras as mais relevantes: a Fase I, voltada à segurança e farmacocinética em pequenos grupos de voluntários; a Fase II, que busca demonstrar a atividade terapêutica em pacientes doentes; e a Fase III, que amplia os estudos em grandes grupos, avaliando riscos, benefícios e reações adversas. A Fase IV refere-se à vigilância pós-comercialização.

Esse contexto ganhou centralidade durante a pandemia da Covid-19, que impulsionou discussões sobre o uso *compassivo* e o uso *off-label* de medicamentos. O uso compassivo ocorre quando o fármaco ainda está em fase experimental, sem registro em agências como a ANVISA ou a FDA, a exemplo do remdesivir. Já o uso off-label refere-se ao emprego de medicamentos registrados, mas em indicações diversas das aprovadas em bula, como no caso da cloroquina. De acordo com a bula elaborada pela Fiocruz, a cloroquina é utilizada em malária, amebíase hepática, lúpus e artrite reumatoide, mas seu uso para a Covid-19 caracterizou-se como off-label.

Estudos iniciais, como os publicados no *New England Journal of Medicine* (2020), sugeriram melhora clínica em parte dos pacientes tratados com remédios em caráter compassivo,

embora em condições metodológicas limitadas. Já a cloroquina, defendida por Didier Raoult em estudos franceses, gerou ampla controvérsia, estimulando a procura indiscriminada do fármaco e levando à escassez para pacientes que necessitavam de tratamentos regulares. O Conselho Federal de Medicina (CFM), no Parecer nº 4/2020, autorizou o uso da cloroquina e hidroxicloroquina em situações específicas, mas destacou que "até o momento, não houve evidências de uso de medicamentos no tratamento da Covid-19", enfatizando que a decisão caberia ao médico e ao paciente.

No campo jurídico, discute-se a não responsabilização do médico em casos excepcionais, em que, diante da precariedade estrutural ou da força maior, a morte do paciente não decorre de sua culpa. O Código Civil, em seus artigos 188, 929, 930 e 393, prevê hipóteses de exclusão de ilicitude e de nexo causal, de modo que, em tempos de pandemia, a obrigação do médico é de meio e não de fim, devendo ele empregar seus conhecimentos com diligência.

Ressalta-se também a vulnerabilidade do próprio médico, sobretudo diante da complexidade diagnóstica. Sergio Cavalieri Filho (2010) os médicos estão sujeitos ao erro por pessoas como qualquer um, e sua capacidade de pensar e agir implica essa possibilidade. Embora o erro seja inerente a todas as profissões, no caso da medicina ele tem uma maior gravidade, pois envolve a vida humana, o que o torna mais dramático. Jurisprudências analisadas, como do TJ-PR (2000) e TJ-RS (2017), confirmam que o erro médico não se configura quando o profissional emprega todos os recursos disponíveis, reconhecendo a imprevisibilidade da ciência e a diversidade de respostas do organismo humano.

Portanto, o uso de medicamentos experimentais ou fora da bula, especialmente em contexto pandêmico, exige análise criteriosa da relação risco-benefício. O médico deve ser responsabilizado apenas quando comprovada a culpa, permanecendo resguardado quando atua com diligência em situações de incerteza científica.

DIREITO À SAÚDE

Todo ser humano tem direito a uma vida digna, motivo pelo qual a Constituição Federal de 1988 estabeleceu a saúde como um direito fundamental, assegurando a todos a gratuidade deste direito (MALLMANN, 2012). Pretel (2010, *apud* CASTRO, 2005) define saúde como a condição de normalidade e adequado funcionamento dos órgãos do corpo humano. Já Humenhuk (2002) acrescenta que a saúde parte de uma construção, fruto de procedimentos que se relacionam diretamente à sua promoção e à qualidade de vida.

O direito à saúde está expressamente previsto no artigo 6º da Constituição, e reforçado no artigo 196, que dispõe ser direito de todos e garantia do Estado por meio de políticas públicas

sociais e econômicas (BRASIL, 1988). O artigo 197 acrescenta que as ações e serviços de saúde são de responsabilidade pública, cabendo ao Estado sua regulamentação, fiscalização e controle.

Nesse contexto, surge a discussão sobre o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA. Cardoso (2010) observa que esse processo de concessão está sendo debatido em virtude da proteção do direito à saúde. O Tribunal de Justiça de Santa Catarina já decidiu que a ausência de registro não impede o fornecimento quando a vida do paciente está em risco e não há outra alternativa de tratamento (TJSC, AI 4016420-76.2017.8.24.0000).

Por outro lado, o caso da fosfoetanolamina sintética evidencia os limites do direito à saúde frente à necessidade de segurança sanitária. Em 2016, o STF, no julgamento da STA 828/SP, suspendeu decisão que obrigava a USP a fornecer a substância a pacientes com câncer. A Procuradoria-Geral da República advertiu que se tratava de "substância não submetida a testes de segurança e viabilidade" e que sequer poderia ser considerada medicamento, reconhecendo o risco de "grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas". A decisão ressaltou o perigo de se legitimar, por via judicial, práticas sem comprovação científica mínima.

Na mesma linha, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) emitiu nota esclarecendo que ainda era preciso mais estudos para comprovar a segurança do usop do medicamento, feito a partir de fosfoetanolamina. A Academia Brasileira de Ciências também alertou sobre os riscos do consumo sem estudos conclusivos, e o INCA reafirmou que não são comprovados com evidências determinados procedimentos terapêuticos. Esses posicionamentos técnicos reforçam que, sem validação adequada, a liberação indiscriminada pode comprometer não só os pacientes, mas também a credibilidade das instituições científicas e da própria ANVISA.

O Judiciário, diante dessa tensão, tem buscado equilíbrio entre o direito individual à saúde e o interesse coletivo sanitário. Em casos excepcionais, admite-se a concessão de medicamentos não registrados, desde que haja comprovação de eficácia em entidades congêneres internacionais e inexistência de alternativa terapêutica eficaz (RE 566.471; RE 657.718). Entretanto, quando a substância sequer passou por testes clínicos básicos, prevalece o princípio da precaução, resguardando a coletividade contra riscos não mensurados. O Comitê Executivo do Estado de Santa Catarina (COMESC), vinculado ao CNJ, enfatiza que o Judiciário deve adotar critérios da Medicina Baseada em Evidências, exigindo estudos publicados em revistas indexadas e metodologicamente idôneas para fundamentar decisões (Recomendação nº 1/2012; Enunciado 5).

Diante desse panorama, pode-se extrair parâmetros importantes: (i) o direito à saúde é fundamental e exigível, mas não absoluto; (ii) medicamentos sem registro na ANVISA só podem ser fornecidos em situações excepcionais, com comprovação de eficácia e necessidade; (iii) decisões judiciais devem ser sustentadas por evidências científicas sólidas, sob pena de causar

risco inverso à saúde pública; e (iv) o fornecimento indiscriminado de substâncias sem segurança comprovada compromete não apenas a saúde dos indivíduos, mas também a ordem jurídica e a função regulatória do Estado. Tais parâmetros derivam de precedentes do STF, como os REs 566.471 e 657.718, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

Então, levando em consideração a pesquisa que foi feita, bem como, os argumentos utilizados na decisão exposta acima, que apesar de ter deferido o efeito suspensivo da liminar que determinava à USP o fornecimento do medicamento, contrariando os interesses/ direitos do paciente, mostra que o Supremo Tribunal Federal julgou no sentido da concessão de medicamentos sem registro na ANVISA excepcionalmente quando houver patologias graves e o paciente puder morrer, ou quando não tiver outro meio para salvar a sua vida ou ainda quando não possui recursos financeiros suficiente para comprar os medicamentos, devendo o Estado concedê-los gratuitamente.

CONCLUSÃO

No Brasil, quando se trata de Responsabilidade Civil em texto normativo, a subjetiva é a que em regra se dá pela verificação de culpa do agente, aferida pelo nexo de causalidade presente no caso. Há, portanto, o reconhecimento do Direito em casos concretos que necessitam da justiça para determinar os desdobramentos a partir da demanda apresentada.

O médico é o profissional da saúde responsável por inúmeros procedimentos, que visa de forma geral o bem-estar de todos os indivíduos que necessitam de atendimento e tratamento adequado. Ressalta-se, assim, a importância dos diagnósticos e das formas que o profissional encontrará para tratá-las.

A partir do cenário atual, observou-se então o aumento de discrepâncias entre a prescrição de medicamentos sem comprovação e nem amparo da comunidade científica, e a urgência que esses profissionais estabelecem acerca da eficácia diante de situações que demandam respostas urgentes, mesmo sem o respaldo científico.

Diante desse contexto, encontram-se os profissionais da saúde e a judicialização da medicina, que evidencia os aspectos jurídicos nesse meio que alcança médicos, cientistas, pesquisadores e operadores do Direito. Mesmo havendo posições dos órgãos responsáveis sobre o assunto, verifica-se que há fatores que destoam acerca da autonomia exercida pelos mesmos e possível responsabilização jurídica atualmente.

Em relação aos pressupostos da Responsabilidade Civil, passíveis de embasar a pesquisa, foram tecidos comentários a respeito do ato ilícito, da conduta, do nexo causal, do dano e da culpa,

essencial quando se fala em responsabilidade médica, na medida em que os profissionais liberais, por expressa previsão legal, possuem responsabilidade subjetiva.

Logo em seguida foram vistas as etapas necessárias de testes que devem ser concluídas para o registro de medicamentos no Brasil, bem como analisado sobre a COVID 19 e o uso compassivo ou off label de medicamentos, a não responsabilidade civil do médico e será visto um caso concreto sobre a vulnerabilidade do médico. Para que os medicamentos sejam registrados na ANVISA é preciso que passe por todas as etapas de estudos e não ofereça riscos à saúde do paciente, porém há medicamentos que mesmo não sendo registrados no órgão de saúde competente devem ser fornecidos e aplicados quando forem o único meio de salvar a vida do paciente, não devendo o médico incorrer em responsabilidade civil.

Por fim, compreendeu-se o dever do Estado em garantir gratuitamente os medicamentos não registrados pela ANVISA e o Projeto de Lei que torna crime prescrever remédios sem comprovação científica. Compete ao Estado garantir gratuitamente os remédios ainda que não registrados pela ANVISA, porém em muitos casos os médicos a prescreverem medicamentos sem registro acabam colocando em risco a vida do paciente, o que pode vir a responder criminalmente.

REFERÊNCIAS

BRASIL. *Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002*. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 11 jan. 2002.

BRASIL. *Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990*. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 12 set. 1990.

BUSCATO, Marcela. Pacientes com câncer conseguem de graça remédios que não existem no país: como brasileiros recorrem às farmacêuticas para ter acesso a drogas não aprovadas. *Época*, Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: https://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/07/pacientes-com-cancer-conseguem-de-gracamedicamentos-que-nao-existem-no-pais.html. Acesso em: 12 set. 2018.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito civil: obrigações – responsabilidade civil*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. v. 2.

DIAS, José de Aguiar. *Da responsabilidade civil*. 11. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

DINIZ, Maria Helena. *Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil*. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

DINIZ, Maria Helena. *Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil*. 22. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

GIOSTRI, Hildegard Taggesell. *Responsabilidade médica: as obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação*. Curitiba: Juruá, 2002.

HUMENHUK, Hewerstton. *O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais*. 2002. Disponível em: https://jus.com.br/artigos/33382. Acesso em: 17 nov. 2018.

MALLMANN, Eduarda. *Direito à saúde e a responsabilidade do Estado*. 2012. Disponível em: https://jus.com.br/artigos/33382. Acesso em: 20 nov. 2018.

MATIELO, Fabrício Zamprogna. *Responsabilidade civil do médico*. 2. ed. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 2001.

MINODA, Hélio Renato Marini. *Responsabilidade civil médico-hospitalar*. 2006. 98 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito Milton Campos, Nova Lima, 2006. Disponível em: http://www.mcampos.br/posgraduacao/mestrado/dissertacoes/2011/heliorenatomariniminoda.pdf. Acesso em: 9 nov. 2014.

PRETEL, Mariana. *O direito constitucional da saúde e o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos*. 2010. Disponível em: https://www.pucrs.br/direito/wp-content/uploads/sites/11/2018/09/julia_tellechea.pdf. Acesso em: 24 nov. 2018.

QUEIROGA, Antônio Elias. *Responsabilidade civil e o novo Código Civil*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

TIMI, Jorge R. Ribas; MERCER, Patrick G. *Responsabilidade civil do médico e processo civil*. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 2, n. 3, p. 248–252, 2003. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular.