

# REFLEXÕES DA COMISSÃO ESPECIAL DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE

- **Presidente:** Juliana Peneda Hasse
- **Vice-Presidente:** Andréa Ferreira dos Santos
- **Coordenadora:** Sissyane Rodrigues Ferreira

**Presidente da OAB/SP:** Caio Augusto Silva dos Santos

**Vice-Presidente da OAB/SP:** Ricardo Luiz de Toledo Santos Filho

## Coautores:

André Bastos Lopes Ferreira  
Aramis Moutinho Junior  
Carolina Neiva Domingues  
Vieira de Rezende  
Ernani Parise  
Herbert Adriano Barboza  
José Luiz Toro da Silva  
Juliana Hasse  
Katia Akemi Wakita

Lidiane Mazzoni  
Lucas Miglioli  
Luciana Mayumi Sakamoto  
Marcelle B. Villela  
Marcos Buim  
Paulo Antoine Pereira Younes  
Paulo André Stein Messetti  
Paulo Oliver  
Roberto Massad Zorub

Rodrigo Forcennette  
Rogério Pena Masi  
Rosália Toledo Veiga Ometto  
Sissyane Rodrigues Ferreira  
Tatiana Viola de Queiroz  
Théra Van Swaay de Marchi  
Tula dos Reis Laurindo  
Vanessa Cunha de Paula  
Marcondes Nucci



# **REFLEXÕES DA COMISSÃO ESPECIAL DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE**

(2019-2021)



Presidente da OAB/SP: Caio Augusto Silva dos Santos

Vice-Presidente da OAB/SP: Ricardo Luiz de Toledo Santos Filho

# REFLEXÕES DA COMISSÃO ESPECIAL DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE

Presidente: Juliana Peneda Hasse

Vice-Presidente: Andréa Ferreira dos Santos

Coordenadora: Sissyane Rodrigues Ferreira

## Coautores

---

André Bastos Lopes Ferreira

Aramis Moutinho Junior

Carolina Neiva Domingues Vieira de Rezende

Ernani Parise

Herbert Adriano Barboza

José Luiz Toro da Silva

Juliana Hasse

Katia Akemi Wakita

Lidiane Mazzoni

Lucas Miglioli

Luciana Mayumi Sakamoto

Marcelle B. Villela

Marcos Buim

Paulo Antoine Pereira Younes

Paulo André Stein Messetti

Paulo Oliver

Roberto Massad Zorub

Rodrigo Forcennette

Rogério Pena Masi

Rosália Toledo Veiga Ometto

Sissyane Rodrigues Ferreira

Tatiana Viola de Queiroz

Théra Van Swaay de Marchi

Tula dos Reis Laurindo

Vanessa Cunha de Paula Marcondes Nucci

(2019-2021)

## **AGRADECIMENTOS**

No longo caminho até a publicação deste livro, projeto concluído por essa gestão da Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde, muitas pessoas contribuíram, de diversas maneiras.

Este trabalho jamais teria sido possível sem o apoio de cada uma delas, a quem somos gratos de todo o coração.

Agradecemos a todos os membros da Comissão, que puderam contribuir com cada artigo, com o seu conhecimento, a doação de seu tempo e dedicação.

Agradecemos, também, ao nosso membro colaborador, Aramis Moutinho Junior, bem como a OCESP – Organização das Cooperativas do Estado de São Paulo e também a UNICRED do Estado de São Paulo, por acreditarem e propiciarem patrocínio para que o projeto saísse do papel e se concretizasse.

Obrigada à Diretoria da OAB/SP por acreditar no nosso trabalho e nos proporcionar autonomia para estrutura-lo e coloca-lo em prática. Por entender, ainda, que a informação é inerente ao crescimento humano e necessária para a evolução da sociedade como um todo.

Esse trabalho é dedicado também aos cidadãos e cidadãs, que buscam orientações jurídicas na área de saúde, segmento em tão alta evidência, sobretudo em tempos de pandemia, nos quais a tecnologia propicia e facilita a evolução da Saúde!

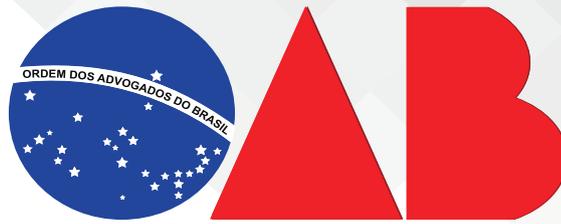
Somos imensamente gratos por fazer parte da Comissão e construirmos algo concreto, de valor, que deixamos aqui, como registro de nossas reflexões e conclusões durante esses últimos anos, para a Área de Saúde.



## SUMÁRIO

“TIPO SOCIETÁRIO COOPERATIVA” “COOPERATIVE SOCIAL TYPE”.....	9
QUAIS AS IMPLICAÇÕES ÉTICO-JURÍDICAS NA UTILIZAÇÃO DA ROBÓTICA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA ÁREA MÉDICA?.....	25
A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS DENTISTAS.....	41
DO DIREITO DOS AUTISTAS AO ACESSO AO TRATAMENTO INTEGRAL...	57
A TELEMEDICINA COMO MEDIDA DE HUMANIZAÇÃO DA SAÚDE.....	70
A APLICAÇÃO DE ASTREINTES NAS AÇÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO O DIREITO A SAÚDE.....	79
ASPECTOS ATUAIS DA RESPONSABILIDADE CIVIL / O MÉDICO, O PACIENTE, A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E SUAS RELAÇÕES.....	90
O IMPACTO DOS CONTRATOS DE PLANO DE SAÚDE NO RESULTADO DAS EMPRESAS.....	123
LGDP SOB A ÓTICA DO MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR: UMA ANÁLISE DAS PARTICULARIDADES APLICÁVEIS AOS PLANOS DE SAÚDE.....	131
MÉDICOS, HOSPITAIS, OPERADORAS E PRÁTICAS ESG.....	143
E-NATJUS – NÚCLEOS DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO.....	153
O SUS - IRRESPONSABILIDADE DOS EXECUTIVOS E DOS MÉDICOS E SOLIDÁRIOS.....	158

POR UMA INTEGRIDADE PENAL NO EXERCÍCIO DA MEDICINA.....	174
RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE E A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA...	183
SUSPENSÃO, RESCISÃO E FORMAS DE REAJUSTES NOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE .....	191
A TESTAGEM DOMICILIAR EM SÃO CAETANO DO SUL, SP: ABORDAGEM DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À PANDEMIA DE COVID-19.....	210
TESTAMENTO VITAL POR ESCRITURA PÚBLICA: EFETIVAÇÃO DO ARTIGO 2º, §3º DA RESOLUÇÃO 1995/2012 DO CFM .....	223
OS LIMITES AO PODER DE REGULAR OS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	240
RESPONSABILIDADE CIVIL NA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO OFF LABEL EM PERÍODO DE PANDEMIA .....	262
A REGULAMENTAÇÃO DA OZONIOTERAPIA NO BRASIL: LIMITES DA ATUAÇÃO PROFISSIONAL.....	279
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E A MEDICINA DIAGNÓSTICA: CONSIDERAÇÕES SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA.....	295
OS IMPACTOS DA COVID-19 NA GESTÃO DOS LEITOS HOSPITALARES.....	312
OS PADRÕES DA BIOÉTICA E O EXERCÍCIO DA LIBERDADE DE EMPREENDER EM SAÚDE DURANTE E APÓS A PANDEMIA DA COVID-19.....	328



## **“TIPO SOCIETÁRIO COOPERATIVA” “COOPERATIVE SOCIAL TYPE”**

Por, **ARAMIS MOUTINHO JUNIOR**

Aramis Moutinho Junior, 56 anos, economista pela USJT, pós-graduado em Administração Contábil e Financeira pela FAAP, MBA em Marketing pela ESPM e Mestre em Gestão de Sociedades Cooperativas, pela PUC PR. Participa da organização de eventos em áreas de gestão, liderança, agribusiness, saúde e cooperativismo, bem como de cursos internacionais dirigidos aos ramos crédito, saúde e agronegócios como Sistemas Desjardins, DGRV, ADG, APS e Modragon, entre outros. Exerce o 3º mandato como vogal do Governo do Estado de São Paulo na JUCESP – Junta Comercial do Estado de São Paulo. Há 15 anos, ocupa o cargo de Superintendente Corporativo Executivo na OCESP – Organização das Cooperativas do Estado de São Paulo e no SESCOOP/SP – Serviço Nacional de Aprendizagem do Cooperativismo do Estado de São Paulo. É membro da Comissão Especial do Cooperativismo e membro da Comissão Especial de Saúde da OAB/SP. Desde 2006, ocupa o cargo de Superintendente da Federação Sindical Patronal das Cooperativas do Estado de São Paulo – FESCOOP/SP. Atuou no departamento de finanças da TVSBT Canal 4 e como gerente administrativo e financeiro na Associação Brasileira da Indústria de Máquinas – ABIMAQ e no Sindicato Nacional da Indústria de Máquinas – SINDIMAQ.

## “TIPO SOCIETÁRIO COOPERATIVA” “COOPERATIVE SOCIAL TYPE”

Aramis Moutinho Junior

Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPRCuritiba – PR

**RESUMO:** O presente trabalho teve por objetivo analisar e identificar a percepção dos dirigentes das sociedades cooperativas paulistas, nos processos decisórios da gestão de empresas de tipo societário Cooperativa dentro do Estado de São Paulo, comparativamente à sociedade empresária S/A (sociedade por ações). Tais organizações mercantis (cooperativas) apresentam diferenças peculiares em relação às demais sociedades mercantis existentes no mercado brasileiro: sendo as empresas cooperativas uma sociedade de pessoas, e não de capital, como as demais opções de sociedades mercantis, dessa forma, seus sócios, chamados de cooperados ou associados, exercem simultaneamente sua característica “dual”, ou seja, os sócios das cooperativas são proprietários/donos, clientes/fornecedores e ainda, às vezes, até trabalham como empregados celetistas, com o conseqüente estabelecimento de relações comerciais e econômicas de diferentes naturezas. No arcabouço jurídico brasileiro, existem vários modelos societários para constituição de empresas/organizações em que os empresários podem optar para iniciar ou aderir a um empreendimento mercantil, desenvolvimento de operações empresariais no mercado em geral, nesse contexto, estudo apresentado nesta pesquisa procurou identificar qual a percepção dos dirigentes/diretores/conselheiros quanto às diferenças entre dois dos diversos tipos societários existentes no mercado brasileiro, no caso, os tipos societários “Cooperativa” e “S/A” (sociedade por ações), e se o modelo escolhido afeta ou não os processos decisórios na gestão das sociedades cooperativas. Concluiu-se que a percepção desses dirigentes de cooperativas paulistas, na questão sobre tipos societários, não está muito clara entre dirigentes e demais cooperados, porém os processos decisórios acabam por ocorrer de forma diversificada exatamente pelas diferenças societárias e características operacionais.

**PALAVRAS-CHAVE:** Cooperativa. Cooperativismo. Gestão de Cooperativas. Estratégias em Cooperativas. Direito Cooperativo. Sociedades Mercantis e Sociedades por Ações.

**ABSTRACT:** The present work aims to analyze and identify how São Paulo cooperative companies' managers perceive decision-making in managing a cooperative in the state of São Paulo, in comparison with an S.A. company (joint-stock company). Such commercial organizations (cooperatives) display peculiar differences in contrast with other commercial companies in the Brazilian market: since cooperative companies are partnerships instead of joint-stock companies like other commercial companies, its partners, so-called cooperative members, perform "dual" features, that is, cooperative partners are owners, customers, suppliers, and sometimes even employees with work contracts equal to those of workers in other businesses, which therefore establishes commercial and economic relationships of diverse natures. In the Brazilian law structure, there are many company models for businesspeople to create or to join in order to work as an entrepreneur, in this context, study aims to identify how managers/directors/advisers perceive this, if the difference between "Cooperative" and "S.A." (joint-stock company) companies affects or not decision-making in managing a cooperative corporation. Since surveys regarding the best, highest ranked companies feature mostly S.A. companies, the most present in the first ranks and also much superior in number than other company models in those rankings, S.A. companies were chosen to be compared with Cooperative companies. The method employed was a qualitative research encompassing 11 cooperative branches in São Paulo state, in which most of the interviewed managers have been dealing with cooperatives for decades. It was concluded that the perception on company types is not very clear among these São Paulo cooperatives' managers and most cooperative members. However, decision-making ends up happening in different ways, due exactly to the differences and the particular operational characteristics displayed by those two commercial company models.

**KEYWORDS:** Co-op. Co-operative business model. Co-op management. Co-op strategies. Co-operative business law. Commercial companies and stock company.

## 1. INTRODUÇÃO

O cooperativismo e as formas de cooperação, ajuda mútua, são algo de muito antigo na história da humanidade. Existem inúmeros registros sobre a cooperação e a associação solidária desde a Pré-história, com os povos indígenas ou em civilizações antigas. Gayotto (1976, p. 6) descreve em seu trabalho algumas dessas formas primitivas de cooperação:

*Em Erivan (Armênia), nas proximidades do Monte Arafat, que foi, segundo o texto bíblico o berço da humanidade, funciona ainda hoje uma forma particular de leiteria cooperativa, que data dos tempos pré-históricos. As mulheres armênias, que se ocupam da produção dos artigos de alimentação formam, para a fabricação de queijos, uma espécie de cooperativa cuja finalidade é economizar, na medida do possível, o combustível tão raro na Armênia.*

Cooperação não é uma novidade. Em todas as sociedades, das mais primitivas às mais modernas, a cooperação aparece ao lado de dois outros processos sociais em que os indivíduos e grupos são envolvidos simultaneamente: o conflito e a competição. A organização social de qualquer comunidade ou sociedade reflete o equilíbrio que se processa entre essas forças. Mas a forma pela qual esses processos sociais se apresentam em diferentes sociedades é afetada pela cultura e pelo tipo de organização econômica dominante. Portanto, cooperação é uma das palavras das mais utilizadas nos dias de hoje. Comenta-se de cooperação entre países, entre empresas, entre instituições das mais diversas, entre pessoas, pois acredita-se que melhores resultados são possíveis de serem alcançados, atuando coletivamente, em acordos ou ações conjuntas, ao invés de atuarmos isoladamente. Os dicionários definem a Cooperação como “a associação de um determinado número de pessoas que visam um benefício comum por meio de uma ação coletiva, ação essa que pode ocorrer em processos empresariais, industriais ou comunitários visando a produção de produtos ou serviços. De acordo com Rolf Eschenburg (Eschenburg, R. Cooperação e organização da suprema vontade. In: Boettcher, E.(org) Problemas de direção em cooperativas. Florianópolis: UFSC/Assocene, 1983) no âmbito da Teoria da Cooperação, o conceito de cooperação é utilizado como conceito de ação, e também como conceito institucional. No conceito de ação a cooperação é a ação consciente de unidades econômicas (pessoas físicas ou jurídicas) para um objetivo comum, sendo as atividades individuais dos participantes coordenadas através de negociação e acordo.

Neste conceito, alcançar os resultados individuais só será possível se houver um comportamento mutuo ajustado e claramente entendido de várias pessoas. Como conceito institucional Cooperação se refere a uma instituição ou organização, que é denominada (batizada) cooperativista. Esse tipo de organização, está baseada essencialmente no livre acordo de vontades individuais para alcançar objetivos de melhora econômica e social. Alcançar esses objetivos ocorre por meio de uma organização relativamente complexa de gestão e de planejamento voltada, por um lado, para as questões econômicas da produção e de mercado, e por outro, para melhoria das condições de vida e, sobretudo, para a educação e a solidariedade. Dentro do conceito institucional e concretizada na forma organizacional cooperativa, a Cooperação não é somente um agrupamento humano formado a partir de boas intenções e vontades. A cooperativa é, também, dependente do conjunto de meios materiais e financeiros sem torno dos quais se dará a reorganização das relações de produção. Após inúmeras experiências cooperativas pelo mundo todo, em diversas épocas, quase todas sem a rotulagem societária COOPERATIVA, na América do Norte nos Estados Unidos, ocorreram várias tentativas de organizações empresariais cooperativas, chamadas Falanstérios idealizadas pelo filósofo francês Charles Fourier, que colocou “o mal de que sofre o homem, sobretudo quanto às suas condições de vida, consiste na ausência de liberdade econômica, embora, por estranha ironia, seja em nome desta liberdade que defenda o estado social existente” (HUGON, 1970, p.175). Na Europa também ocorreram algumas tentativas de organizações cooperativas, da mesma forma das tentativas americanas sem sucesso, até mesmo em 1.833, no berço do cooperativismo moderno, uma tentativa de sociedade cooperativa, não conseguiu êxito. Ao final do XVIII e início do século XIX, o continente europeu passa pela chamada Revolução Industrial e está sob a concepção do liberalismo econômico dos autores clássicos. A escola clássica tem um de seus principais autores em Adam Smith, que, em seu trabalho, coloca: “Ao buscar a satisfação de seu interesse particular, o indivíduo atende frequentemente ao interesse da sociedade de modo muito mais eficaz do que se pretendesse realmente defendê-lo” (SMITH apud HUGON, 1970, p.110) Pinho (1977, p. 4) descreve claramente o que ocorria nessa época ao dizer:

*Assim, ao invés da harmonia entre os interesses do indivíduo e os da sociedade, os fatos colocaram em relevo, de forma chocante, sua oposição: enquanto uma minoria de empresários se enriquecia, graças sobretudo à alta produtividade das máquinas e aos baixos salários pagos à mão de obra, os trabalhadores passavam fome.*

Numa realidade de pobreza e exploração do trabalho, onde crianças e mulheres grávidas trabalhavam até 17 horas diárias, passavam fome e sem contar com benefícios sociais, desemprego e miséria, leva alguns pensadores econômicos a se revoltarem. Surgem, então, alguns pensadores diferenciados, preocupados com a situação social, aliados a revolta com a propriedade privada e a livre concorrência, naquele momento dariam origem a um particular grupo socialista, chamados utópicos. Assim, a cooperação e o próprio cooperativismo são discutidos, por uma linha determinada de pensadores econômicos, os socialistas chamados de utópicos, e entre esses os associacionistas. Os socialistas associacionistas procuram substituir a livre concorrência no mercado, a qual seria a responsável pela má repartição das riquezas, sem prejudicar ou suprimir, contudo, a liberdade dos agentes. Robert Owen é considerado o precursor do cooperativismo moderno – muitas de suas ideias serão evidenciadas nos estatutos dos pioneiros de Rochdale e irão fazer parte da doutrina cooperativista. Owen, um rico industrial da época que, se sensibilizou com a realidade de pobreza e condições sociais, tomando atitudes como a proibição do trabalho de menores de 10 anos, criando escolas e refeitórios para os operários, melhorando a vida de seus proletários. Chega Dezembro de 1.844, finalmente é aberta e começa suas atividades a Sociedade Cooperativa Equitativa dos Pioneiros de Rochdale, próximo a cidade de Manchester na Inglaterra, 28 operários, quase todos tecelões, alguns eram carpinteiros, sapateiros e marceneiros, gerindo uma sociedade sem fins lucrativos, com a distribuição dos resultados na proporcionalidade das operações individuais de cada sócio, gestão democrática

– cada homem um voto, não importando o valor de seu capital na sociedade, totalmente desprovida de ideais políticos ou religiosos, com adesão livre e voluntária, sem remuneração do capital e vendendo somente a vista, cercada em 9 Princípios e se torna o primeiro empreendimento de sucesso no modelo cooperativa, que seria replicado no mundo todo com estas especificidades. Outra contribuição fundamental feita pelos Pioneiros de Rochdale, foi a decisão de investirem parte do seu tempo para leitura e ampliação de conhecimento, questão esta, que no caso brasileiro, chegou até mesmo a ser inserida dentro da legislação especial das sociedades cooperativas pelo inciso II do art. 28 da Lei 5.764/71<sup>2</sup>. Alguns anos após o início de suas atividades a cooperativa de Rochdale, já possuía mais de 400 associados, muitos deles mulheres, que obtiveram direito a voto, muito antes de votarem em eleições presidenciais. William Cooper, um dos membros fundadores da cooperativa de Rochdale, se tornou um divulgador deste modelo de empresa por toda a Europa, pois finalmente um modelo empresarial como cooperativa, tinha conseguido sucesso e prosperar como negócio. Desde então, começaram a surgir

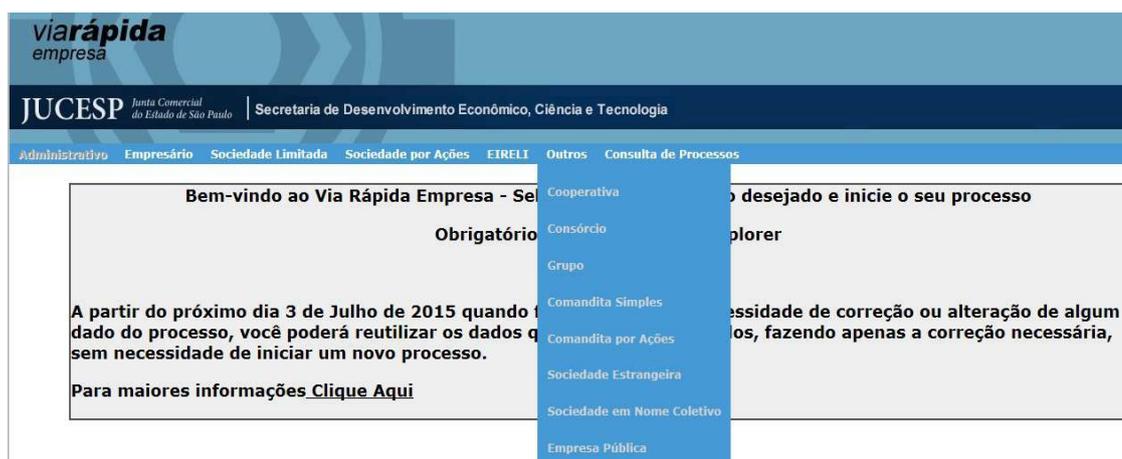
cooperativas pelo mundo todo, baseadas nesta experiência e logo em 1895, foi fundada a Aliança Cooperativa Internacional (ACI ou ICA), com sede em Genebra na Suíça, como entidade máxima de representação do cooperativismo mundial, realizando diversas ações em prol do movimento cooperativista, realizando congressos importantes, que aos poucos foram adaptando os 9 princípios cooperativistas, formulados pelos pioneiros em 1.844, até que em 1.995, no seu Congresso centenário, realizado em Manchester – UK, após todo um trabalho de levantamento dos modelos cooperativos aplicados pelos vários afirmou que os valores cooperativos estão baseados na ajuda mútua, democracia, igualdade, equidade e solidariedade. Com base na tradição de seus pioneiros, a ACI reiterou a importância dos valores éticos da honestidade, dos mecanismos democráticos de consulta e informação dos associados, da responsabilidade social e da associação voluntária de pessoas para se ajudar economicamente, sendo eles:

- 1- Associação voluntária e aberta;
- 2- Controle democrático dos membros;
- 3- Participação econômica dos membros;
- 4- Autonomia e independência;
- 5- Educação, treinamento e informação;
- 6- Cooperação entre cooperativas;
- 7- Preocupação com a Comunidade.

No Brasil, temos notícias de que a primeira experiência cooperativa foi em Ouro Preto, no ano 1.889 atuando no Ramo Crédito, a história do moderno cooperativismo no Brasil é recente, data somente do início do século XX, e, em segundo e importante plano a experiência de organização cooperativa no Brasil é oriunda somente da forma cooperativada de Rochdale, na qual o capital foi um fator de produção não determinante. Em 1.970, nasce a Organização das Cooperativas Brasileiras (OCB) com sede em Brasília-DF, e em vários estados brasileiros, são fundadas as OCE's, Organizações Estaduais de Cooperativas (ex. SP-OCESP, RJ-OCERJ, PR-OCEPAR, RS-OCERGS, MG-OCEMG e assim

por diante), organização (OCB) esta, que tem um papel fundamental para a edição da Lei maior do cooperativismo no Brasil, a Lei Federal 5.764/71 (Legislação de 1971, que rege os empreendimentos cooperativos no Brasil), onde, vários princípios do cooperativismo estão contemplados nesta lei especial, vigente até os dias de hoje. O sistema legislativo brasileiro teve a edição de uma nova Constituição Federal no ano de 1.988 (CF/88), onde alguns artigos da lei 5.764/71 foram revogados. A Organização das Cooperativas Brasileiras, guardiã da doutrina cooperativista e órgão

técnico consultivo do Governo (art. 105, lei 5.764/71), tem a representação do sistema cooperativista nacional, onde todas as sociedades cooperativas brasileiras tem a obrigatoriedade de se registrarem(art. 107, lei 5.764/71), após o seu registro mercantil que ocorre nas juntas comerciais de cada unidade federativa do Brasil, para garantirem sua condição de Tipo Societário Cooperativa, conforme a lei federal 8.934/94 (Lei federal 8.934/94, dispõe sobre o Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e dá outras providências.) Pois, os empreendimentos mercantis brasileiros,devem se registrar no órgão de registro mercantil, ou seja, o Departamento de Registro Empresarial e Industrial, através das Juntas Comerciais de cada estado, para verificação da adequação neste modelo societário escolhido. Segueabaixo, modelo de Ficha Cadastral, onde os empresários (membros/sócios de cooperativas são empresários e empregadores também) definem o modelo/tiposocietário que sua empresa deverá ser.



**Figura 1: Ficha Cadastral JUCESP**

Aqui neste momento, na junta comercial é que nasce oficialmente uma empresa tipo societário cooperativa e não algum outro tipo de sociedade empresária conforme os modelos apresentados conjuntamente com o modelo cooperativa, e ao se registrar na Organização das Cooperativas Brasileiras, atendendo ao art.107 da lei federal 5.764/71 passando a integrar o Sistema Cooperativo Nacional,garantindo com este registro perante toda a sociedade que ela atende as características de formas desta empresa do modelo societário cooperativa, com as características que estão elencadas abaixo:

- 1- As cooperativas tem estatuto social e não contrato social;
- 2- A gestão é feita cada homem um voto e não pela proporção do capital investido na em-

presa;

- 3- A presença de fundos obrigatórios e indivisíveis, 10% para o Fundo de Reserva Legal e 5% para o Fundo de Assistência Técnica, Educacional e Social, descontados do seu resultado líquido, o que não ocorre nos demais modelos societários;
- 4- As cooperativas não estão sujeitas a falência, como os demais modelos societários;
- 5- O retorno das sobras é proporcional as suas operações com a cooperativa, na empresa de capital o lucro é distribuído proporcional ao capital de cada sócio;
- 6- As cotas de capital são intransferíveis, não existe a possibilidade de negociação, diferentemente do que ocorre nos demais modelos societários;
- 7- Impossibilidade de transformação societária por outro tipo jurídico e vice-versa;
- 8- Tratamento tributário adequado ao Ramo de atuação da cooperativa;
- 9- Quórum em assembleias por associados e não pelo capital, como nos demais tipos societários;
- 10- Impossibilidade de terceiros capitalizarem a cooperativa e ainda limitada remuneração do capital.

Posto as principais características societárias do tipo societário cooperativa é preciso conhecer os 13 Ramos do Cooperativismo, a saber:

- 1- Ramo Agropecuário – Cooperativas de produtores rurais ou agropastorise de pesca, cujos meios de produção pertencem ao cooperado. Caracterizam-se pelos serviços prestados aos associados, como recebimento ou comercialização da produção conjunta, armazenamento e industrialização, além da assistência técnica, educacional e social.
- 2- Ramo Saúde – Cooperativas que se dedicam à preservação e promoção da saúde humana.
- 3- Ramo Trabalho – Cooperativas que se dedicam à organização e administração dos interesses inerentes à atividade profissional dos trabalhadores associados para prestação de serviços não identificados com outros ramos já reconhecidos.
- 4- Ramo Crédito – Cooperativas destinadas a promover a poupança e financiar necessidades ou empreendimentos dos seus cooperados. Atuam no crédito rural e urbano.
- 5- Ramo Consumo – Cooperativas dedicadas à compra em comum de artigos de consumo para seus cooperados. Subdividem-se em fechadas e abertas. Fechadas são as que admitem como cooperados somente as pessoas ligadas a uma mesma cooperativa, sindicato ou profissão, que, por sua vez, geralmente oferece as dependências, instalações e recursos

humanos necessários ao funcionamento da cooperativa. Isso pode resultar em menor autonomia da cooperativa, pois, muitas vezes, essas entidades interferem na sua administração. Abertas, ou populares, são aquelas que admitem qualquer pessoa que queira a elas se associar.

- 6- Ramo Mineral – Cooperativas com a finalidade de pesquisar, extrair, lavar, industrializar, comercializar, importar e exportar produtos minerais.
- 7- Ramo Especial – Cooperativas constituídas por pessoas que precisam ser tuteladas ou que se encontram em situações de desvantagem nos termos da Lei 9.867, de 10 de novembro de 1999 (Lei 9.867 de 10 de novembro de 1999 dispõe sobre a criação e o funcionamento de Cooperativas sociais, visando a integração social dos cidadãos conforme específica).
- 8- Ramo Turismo e Lazer – Cooperativas que prestam ou atendem direta e prioritariamente o seu quadro social com serviços turísticos, lazer, entretenimento, esportes, artísticos, eventos e de hotelaria.
- 9- Ramo Transporte – Cooperativas que atuam na prestação de serviços de transporte de cargas e passageiros.
- 10- Ramo Educacional – Cooperativas de profissionais em educação, de alunos, de pais de alunos, de empreendedores educacionais e de atividades afins.
- 11- Ramo Infraestrutura – Cooperativas que atendem direta e prioritariamente o seu quadro social com serviços essenciais, como energia e telefonia.
- 12- Ramo Habitacional – Cooperativas destinadas à construção, manutenção e administração de conjuntos habitacionais para o seu quadro social.
- 13- Ramo Produção – Cooperativas dedicadas à produção de um ou mais tipos de bens e produtos, quando detenham os meios de produção.

Para os empregados, cuja empresa entra em falência, a cooperativa de produção geralmente é a única alternativa para manter os postos de trabalho.

Figura 2: Quadro de distribuição das cooperativas por ramo

Ramo	Cooperativas	Associados	Empregados
Agropecuário	1.597	1.007.675	161.701
Consumo	122	2.923.221	13.880
Crédito	1.034	5.808.064	41.199
Educacional	300	52.371	4.079
Espécie	6	247	7
Habitacional	220	120.520	1.035
Infraestrutura	130	934.892	6.496
Mineral	86	87.152	180
Produção	253	11.527	3.386
Saúde	849	249.906	92.198
Trabalho	977	228.613	1.929
Transporte	1.228	137.543	11.685
Turismo e Lazer	25	1.696	18
<b>Total</b>	<b>6.827</b>	<b>11.563.427</b>	<b>337.793</b>

Fonte: OCB– 2015

Eschenburg (1983) descreve as considerações de Marshall de que a cooperação, pelo fato de representar uma limitação à ação maximizadora individual, limita a competência; a questão é se as vantagens da cooperação superam ou não as desvantagens da diminuição de eficiência econômica. Pois, a forma cooperativa só é vantajosa se a coordenação das atividades econômicas de seus agentes resultarem em vantagens maiores que os custos da renúncia a uma condição de livre mercado. Determinadas situações de imperfeições de mercado, a cooperação pode ser uma forma eficiente de coordenação, inclusive substituindo a própria coordenação de mercado, podemos abordar a cooperação como uma forma de organização empresarial e econômica mais ampla, que pode estar propiciando uma melhora do bem-estar de diversos agentes ou grupos em determinadas situações específicas de mercado. Dessa maneira, parece ser a imperfeição dos mercados um fator determinante para o aparecimento das formas de cooperação, nos níveis das empresas ou dos contratos entre agentes. Williamson (1985) analisa essas situações e julga que o nível de especificidade dos ativos envolvidos no processo de produção é determinante para o processo de coordenação de atividades, no qual, necessariamente, o conceito de cooperação está diretamente envolvido por meio de relações contratuais entre os atores econômicos. A legislação cooperativista continuou avançando após a CF/88, onde encontramos a edição da Lei Complementar (LC) 130/09 (Lei Complementar 130/09, dispõe sobre o Sistema Nacional de Crédito Cooperativo e revoga dispositivos das Leis nos 4.595, de 31 de dezembro de 1964, e 5.764,

de 16 de dezembro de 1971), específica para o Ramo das Cooperativas de Crédito, um grande avanço para este tipo de cooperativismo, que nos últimos anos, se tornou o ramo que mais vem crescendo em números de associados, cooperativas, participação no Sistema Financeiro Nacional (SFN), números de PA's (postos de atendimento cooperativo ou filial), etc..., porém, a LC 130/09, também revogou artigos da lei especial 5.764/71, como os exemplos abaixo:

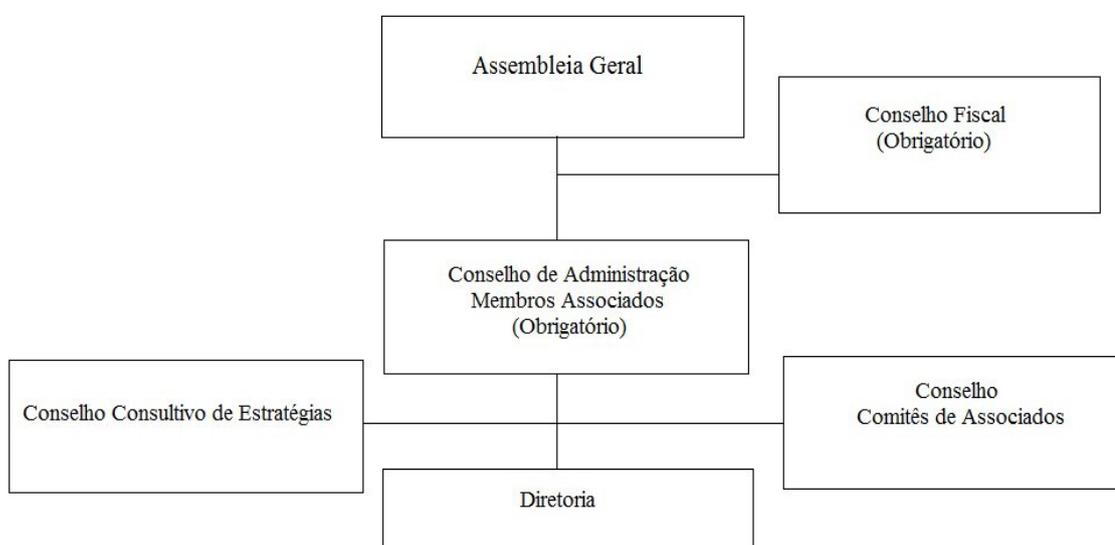
Art. 84 e seus incisos (revogados pela Lei Complementar nº 130, de 2.009) Art. 86 Parágrafo único (revogados pela Lei Complementar nº 130, de 2.009)

O ano de 2.012, foi muito especial para o cooperativismo mundial, pois a Organização das Nações Unidas, reconhecendo no modelo cooperativo uma forma mais justa de distribuição de renda, uma opção de organização do trabalho de uma maneira mais eficaz, declarou este ano, como o “Ano Internacional das Cooperativas” através da sua Resolução de num 64/136, de 18 dezembro de 2009, onde em seu Art. 5º (Art.5º Encoraja os governos a manter, sob revisão, de forma apropriada, as medidas legais e administrativas que regulam as atividades das cooperativas, a fim de estimular o crescimento e a sustentabilidade das cooperativas num ambiente socioeconômico que muda rapidamente para, entre outros, proporcionar um nível de atuação frente à outras empresas sociais e comerciais, incluindo incentivos fiscais e acesso aos serviços financeiros e ao mercado) , chama a atenção dos governos para o incentivo deste modelo societário de empresa, sugerindo que o mesmo seja tratado adequadamente e com reconhecimento de toda a sociedade. Neste mesmo ano de 2.012, foi editada a lei federal 12.690/12 (Lei Federal 12.690/12 dispõe sobre a organização e o funcionamento das Cooperativas de Trabalho; institui o Programa Nacional de Fomento às Cooperativas de Trabalho - PRONACOOOP; e revoga o parágrafo único do art. 442 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943) atuando especificamente no cooperativismo do ramo trabalho, porém as cooperativas do ramo produção, também devem estar inseridas nesta lei, que até os dias de hoje ainda não foi regulamentada. Com a edição desta Lei, os sócios membros de uma cooperativa de trabalho/produção, acabaram sendo tratados diferentemente dos demais membros dos outros 11 Ramos de cooperativas, onde, certos direitos previstos na Consolidação das leis do Trabalho (CLT), foram incluídos aos cooperados e aguardamos a sua regulamentação, para clarear ainda mais alguns pontos, pois, uma sociedade cooperativa é fundamentada em sócios/membros proprietários.

Resumindo a parte de legislação cooperativista no Brasil, temos as Leis 5764/71, 8.934/94, 130/09 e 12.690/09, além da CF/88 e o próprio Código Civil de 2.002, que também trata de cooperativas, tornando o caso brasileiro bastante inflexível quando o assunto é sociedade cooperativa, quando comparado com a maioria dos países do mundo. Daí a necessidade de compreendermos,

que uma cooperativa onde existem conflitos de *Direitos de Propriedade*, pois nas cooperativas têm por características o fato de o associado ser, ao mesmo tempo, usuário e proprietário de seu negócio. Utilizando-se dos conceitos de *agency*, o associado será simultaneamente, agente (contratado) e o principal (contratante) da mesma relação contratual. Bialoskorski Neto (1994) indica que essa relação pode levar a uma situação de ineficiência para a cooperativa, uma vez que, nas assembleias gerais e nos momentos de definições econômicas na cooperativa, esse associado – agente – pode fixar, como principal da relação contratual, sua própria remuneração ou suas margens de custos. Outro problema neste tipo societário é o do *Carona ou freerider*, Olson (2007) define “freerider” com o indivíduo que se beneficia de atividades em grupo sem ter de suportar os custos apropriados. Mancur Olson, em seu livro “A Lógica da Ação Coletiva”, de 1965, argumenta que, a menos que o número de participantes em um grupo seja muito pequeno, ou que exista coerção ou algum outro dispositivo para fazer as pessoas agirem com interesses comuns, indivíduos racionais e autointeressados não irão atuar para atingir os objetivos do grupo/comuns. O Problema do *Horizonte*, ocorre quando os direitos sobre as receitas residuais de um ativo são menores que sua vida produtiva, ou seja, quando há um descompasso temporal entre a vida útil de um ativo e a apropriação das receitas residuais por ele geradas (COOK 1995), temos o problema do *Portfólio*, que tem associação com o do horizonte (COOK 1995), o problema do Controle/Agência, ocorre devido aos custos originados pelas divergências que se estabelecem entre proprietários e gestores da cooperativa (COOK 1995), problemas de *Custos de Influência*, incluem uma série de custos relacionados às tentativas informais dos cooperados de influenciar na tomada de decisões em seu benefício (ROBERTS, MILGROM, 1992), além da dificuldade de modelo de empresa de obter capital de terceiros.

**Figura 2: Organograma de uma cooperativa**



## A Nova Geração de Cooperativas

Fulton (1996) definem a Nova Geração de Cooperativas (NGC) como uma forma organizacional que mantém os princípios doutrinários do cooperativismo, mas que edifica uma nova arquitetura organizacional, que traz modificações nos direitos de propriedade e induz a organização cooperativa a um nível de eficiência econômica. Na Constituição da NGC, ocorre a obrigatoriedade de capitalização do novo empreendimento pelo próprio cooperado, proporcionalmente à produção a ser entregue no futuro, podendo haver financiamento por parte de agentes financeiros diretamente aos membros interessados. Desse modo, deve-se modificar no Brasil a Lei 5.764/71, para que se possa ter condições de negociação dos direitos de propriedade sobre os ativos da cooperativa, quotas-parte, em mercados de balcão, e distribuir os resultados, inclusive com terceiros, com a modificação das exigências quanto aos fundos indivisíveis. Assim, poderemos constituir NGC's no Brasil. As cooperativas de vários países (como Itália, França e Alemanha), não possuem o tipo societário cooperativa, nesses países elas são S/A- Sociedade por Ações ou LTDA- Sociedade Limitada são tributadas pelo lucro gerado, da mesma forma que todas as sociedades de "K" (Capital), além de não ter nenhum impedimento legal para a constituição de sociedade cooperativa, as pessoas físicas, jurídicas ou ambas podem ser membros de cooperativas apenas mudando a condição de cada pessoa (física ou jurídica) em voto, independente do seu capital.

## Caso SASKATCHEWAN WHEAT POOL

Este case ilustra bem alguns dos desafios do modelo societário Cooperativa, a Wheat Pool era uma das maiores cooperativas do Canadá, que atuava no mercado de grãos. Contava com aproximadamente 60 mil membros ativos e tinha um faturamento da ordem de US\$ 1,5 bilhão. Como sociedade Cooperativa, abriu o seu capital por meios de ações ordinárias, oferecidas aos seus membros, e ações preferenciais colocadas aos membros e ao público em geral. Apesar das preocupações em tentar manter a identidade de cooperativa, a polêmica ficou clara no meio do cooperativismo canadense e internacional. A abertura de capital por meio de ações preferenciais sem direito a voto encontra um obstáculo quase que intransponível nas sociedades cooperativas fortemente enraizadas em princípios doutrinários da Aliança Cooperativa Internacional. O conflito de um dos principais princípios das sociedades cooperativas, que se originou em Rochdale, na constituição da Sociedade Pioneira dos Probos de Rochdale, Inglaterra no ano de 1844, onde se as ações permitissem o direito a voto proporcional ao capital investido, ocorreria uma altera-

ção na alocação dos direitos de decisão na cooperativa. Em 1.991, decidiu-se por esse processo de abertura de sua estrutura de capital e após o ano de 1.996, foram negociados mais de 153 milhões de dólares canadenses em ações classe B na Bolsa de Valores de Toronto. Em 1.997, houve o primeiro pagamento de dividendos. Tais ações levaram a cooperativa a estabelecer um avançado plano de investimentos e crescimento. Outra vantagem é o monitoramento que o mercado passou a exercer sobre os resultados do desempenho da cooperativa. Além da abertura de capital, alianças estratégicas com outras empresas de “k” (não cooperativa), acabou colocando a cooperativa em uma situação delicada de conflito de interesse entre os seus membros usuários e beneficiários diretos e os investidores proprietários de ações. Após um período a cooperativa opta por tornar-se uma sociedade de “K”, de investidores. Posto este case-exemplo, no Brasil, vem ocorrendo uma série de transformações de sociedades cooperativas em sociedades de “K”, por diversos motivos, onde acredito ser o desconhecimento das características do tipo societário cooperativa, um dos principais motivos, além de não termos muito claros, os fatores operacionais, jurídicos e sociais de diferenciação das sociedades cooperativas das demais sociedades empresárias brasileiras. Uma ressalva tem que ser feita, pois no Brasil é impossível a transformação de cooperativa em sociedade empresária e vice-versa, conforme nota técnica do D.R.E.I (Departamento de Registro Empresarial e Industrial, disposto nos Manuais de Registro de Empresário Individual, de Sociedade Limitada e de Sociedade Anônima, anexos à Instrução de Número 10, de 05 de dezembro de 2013) sendo o caminho da dissolução da sociedade cooperativa e constituição da sociedade empresária.

## Conclusão

Devemos conhecer melhor as características da sociedade cooperativa, os fatores de diferenciação entre esta e as demais sociedades empresárias brasileiras, incentivar o desenvolvimento de trabalhos acadêmicos sobre o assunto, além de um estudo jurídico deste tipo de empreendimento mercantil, sem fins lucrativos, com função dupla (função econômica e função social), e trabalhar legislativamente, pois a lei brasileira é bastante inflexível (NORTH, 1990; FURUBOTN; RICHTER, 2000), comparando as demais experiências das cooperativas em outros países, monitorando como ocorreram as evoluções societárias, como estão atuando nos dias de hoje e efetuar um grande trabalho de reflexão sobre a realidade brasileira e os caminhos futuros do cooperativismo.

## REFERÊNCIAS

BIALOSKORSKI NETO, S. **Corporate governance and the role of themanagers in Brazilian co-operatives** 1994.

COOK, M. L.; **The Future of US agricultural cooperatives: a neoinstitucional approach**. American Journal of Agricultural Economics, Oxford, v.77, p.1153- 1159, dec. 1995

ESCHENBURG, R. **Una breve intrucción a La teoria económica de Lacooperación**. Perspectiva Econômica, v. 13, p. 7-14 , 1983

FULTON, M. **A nova geração de cooperativas: respondendo às mudançasna agricultura**. Preços Agrícolas, n. 150,p. 6-7, abr. 1999

FULTON, MURRAY. E. **The Future os Canadian agricultural cooperatives: aproperty rights approach**. American Journak of Agricultural Economics, Oxford,v.77, p.1144-1152, 1995

GAYOTTO, A. M. **Formas primitivas de cooperação e precursores**. SãoPaulo: ICA, 1976.

HUGON, P. **História das doutrinas econômicas**. São Paulo: Atlas, 1970.

MILGROM, P.; ROBERTS, J. **Economics, organization & management**. NewJersey: Prentice Hall, 1992.

PINHO, D.B. **Cooperativismo: fundamentos doutrinários e teóricos**. SãoPaulo: ICA, S. Agricultura, 2001.

WILLIAMSON, O . E. **The mechanisms of governance**. New York: OxfordUniversity Press, 1996

FIGURA 1, disponível em: < <https://www.jucesp.sp.gov.br/default.aspx>>. acessoem: 05 de agosto de 2015.

FUGURA 2, dados obtidos em: <<http://www.ocb.coop.br/site/ramos/index.asp>



# **QUAIS AS IMPLICAÇÕES ÉTICO-JURÍDICAS NA UTILIZAÇÃO DA ROBÓTICA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA ÁREA MÉDICA?**

Por, **KATIA AKEMI WAKITA**

Advogada, possui graduação pela Faculdade de Direito Mackenzie, pós-graduação em Direito Tributário, com capacitação em Direito Médico e da Saúde, membro da Comissão de Direito Médico e da Saúde, inscrita na OAB/SP sob o n. 304.910.

# QUAIS AS IMPLICAÇÕES ÉTICO-JURÍDICAS NA UTILIZAÇÃO DA ROBÓTICA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA ÁREA MÉDICA?

Katia Akemi Wakita<sup>1</sup>

A ideia de seres autômatos remonta desde o século XIX e há tempos que a ficção científica vem ganhando espaço em diversos aspectos da vida real, sendo o desenvolvimento da robótica e da Inteligência Artificial (IA) cada vez mais inserido também na área da saúde.

Em 1950, Isaac Asimov, na série “Eu, Robô”, um dos maiores clássicos da *literatura* de ficção científica, desenvolveu as célebres Leis da Robótica, bastante atuais e utilizadas na prática moderna.

O próprio parlamento europeu, em sua Resolução de 16 de fevereiro de 2017, enuncia hipóteses de danos causados pela pluralidade de intervenientes robôs quando não for possível identificar com facilidade o específico interveniente humano responsável e cita as Leis de Asimov<sup>2</sup>:

(1) Um robô não pode magoar um ser humano ou, por inação, permitir que tal aconteça; (2) Um robô tem de obedecer às ordens dos seres humanos, exceto se essas ordens entrarem em conflito com a primeira lei; (3) Um robô tem de proteger a sua própria existência desde que essa proteção não entre em conflito com a primeira ou com a segunda lei; e (4) Um robô não pode magoar a humanidade ou, por inação, permitir que a humanidade se magoe.

As cirurgias robóticas, as telecirurgias (e a própria telemedicina, que está bem difundida em consultas médicas, principalmente agora, em tempos de pandemia da Covid-19) e sistemas ou dispositivos dotados de Inteligência Artificial (IA) vêm sendo utilizadas para auxiliar a Medicina desde uma maior acurácia no diagnóstico a um tratamento mais seguro, eficaz e de rápida recuperação dos pacientes.

Tais empregos de tecnologia podem ser verificados em diversos campos, como da radiologia, na qual a IA é capaz de realizar análises de imagens vinculadas aos sintomas dos pacientes; cirurgias robóticas minimamente invasivas e expressivamente precisas etc.; bem como as telecirurgias, possibilitando realizar procedimentos cirúrgicos à distância.

1 Advogada, possui graduação pela Faculdade de Direito Mackenzie, pós-graduação em Direito Tributário, com capacitação em Direito Médico e da Saúde, membro da Comissão de Direito Médico e da Saúde, inscrita na OAB/SP sob o n. 304.910.

2 Consulta realizada em 03/10/2020. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_PT.html#def\\_1\\_3](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html#def_1_3).

Não é por menos que são notáveis os impactos positivos relativos aos avanços tecnológicos, porém, evidente que há diversas implicações negativas, ou riscos, que devem ser levadas em consideração, sendo imprescindível a discussão em termos éticos e jurídicos em casos de eventos adversos.

Ainda mais quando o assunto é a construção de robôs capazes de tomar decisões cada vez mais autônomas, inclusive intervindo no corpo humano sem atuação humana assistida, o que tem levantado a muitas discussões sobre o regime ético-jurídico mediador das relações entre humanos e robôs e, ainda, sobre quem deve recair a responsabilidade diante de danos causados por robôs inteligentes.

É o que se pode observar em casos recentes, como os carros autônomos: em 2017, um modelo de Tesla S dirigindo no piloto automático chocou-se contra um caminhão, matando seu passageiro. Já em 2018, foi noticiado que um carro autônomo da Uber atropelou uma pedestre nos Estados Unidos.

Nesse diapasão, no que diz respeito à problemática da responsabilidade por danos, já se discute a hipótese de robôs autônomos serem dotados de um estatuto jurídico próprio, como “pessoas eletrônicas”, mas ainda tem havido críticas sobre a não necessidade e a inviabilidade dessa ficção jurídica, a qual veremos mais adiante.

Passemos, então, a uma breve análise conceitual, hipóteses de responsabilização por danos e parâmetros que vêm sendo discutidos para definir as formas de responsabilização.

### **Breves conceitos**

A Robótica pode ser conceituada como sendo o ramo da tecnologia que lida com robôs, com aplicação de técnicas robotizadas ou mecânicas, tendo por objetivo executar ordens humanas. Robôs já vêm sendo desenvolvidos para realizar técnicas cirúrgicas altamente precisas e minimamente invasivas.

Já a Inteligência Artificial pode ser caracterizada como a capacidade de um programa de computação desenvolver tarefas ou raciocinar processos que geralmente associamos à inteligên-

cia em seres humanos.<sup>3</sup> A AI possibilita que máquinas aprendam com experiências, se ajustem a novas entradas de dados e performem tarefas.

Para tanto, aplicam-se algoritmos que utilizam cálculos matemáticos e probabilísticos, e que identificam padrões a partir de uma grande quantidade de dados previamente inseridos.

De acordo com a Comissão da União Europeia, a AI se refere a “sistemas que revelam comportamento inteligente, analisando seu ambiente e realizando ações - com certo grau de autonomia - para atingir objetivos específicos”. Ainda, a Comissão do Parlamento Europeu cita que:

Os sistemas baseados em IA podem ser puramente baseados em software, agindo no mundo virtual (por exemplo, assistentes de voz, software de análise de imagem, mecanismos de busca, sistemas de reconhecimento de voz e expressão), bem como incorporados em dispositivos de hardware (por exemplo, robôs avançados, carros autônomos, drones ou aplicações de Internet das coisas).<sup>4</sup>

Exemplo das maravilhas da IA na Medicina é um caso reportado no Japão, onde médicos salvaram a vida de uma mulher de 60 anos, utilizando-se de IA no diagnóstico de uma forma rara de leucemia (câncer), cujo tipo não havia sido detectado mesmo após vários testes na paciente.<sup>5</sup>

Cirurgias robóticas tornam, inegavelmente, mais seguras e precisas as cirurgias. Vale lembrar que o termo “cirurgia robótica” é melhor expressa como Dispositivos Cirúrgicos Assistidos por Robô (*Robotically-assisted surgical - RAS devices*), uma vez que atualmente essas cirurgias ainda devem ter a gerência humana, apesar de já existirem cirurgias sendo realizadas em animais por robôs autônomos, de acordo com recente estudo publicado, em 2016, na revista *Science Translational Medicine*.<sup>6</sup>

3 ROSSI, Francesca. *European Parliament Report: Artificial Intelligence: Potential Benefits and Ethical Considerations*. 2016, PE. 571.380.

4 Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Artificial Intelligence for Europe. Brussels, 25.4.2018 COM(2018) 237 final. Consulta realizada em 05/10/2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-237-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

5 Johnson O. *A.I. can excel at medical diagnosis, but the harder test is to win hearts and minds first* 2016.. Consulta realizada em 03/10/2020; Disponível em: <https://theconversation.com/ai-can-excel-at-medical-diagnosis-but-the-harder-task-is-to-win-hearts-and-minds-first-63782>.

6 Atualmente, estão em fase de desenvolvimento algumas tecnologias de inteligência artificial (IA), com expressivo investimento do Departamento de Defesa dos Estados Unidos e da NASA, para que robôs inteligentes sejam capazes de executar procedimentos cirúrgicos sem necessidade

Em localidades que não dispõem de especialista, também podem ser realizadas as chamadas telecirurgias (e consultas à distância, no caso da telemedicina).

A Robótica e a Inteligência Artificial já vêm sendo utilizadas nas especialidades de radiologia, urologia, ginecologia, cirurgia geral, torácica e abdominal, além da neurocirurgia.

### **Cirurgias robóticas assistidas e as telecirurgias**

As cirurgias robóticas assistidas (por cirurgiões humanos) têm como dinâmica os movimentos da mão do cirurgião traduzidos para o robô.

Nesse tipo de cirurgia, o médico consegue um campo de visão mais acurado, além de contar com movimentos mais precisos, devido à maior flexibilidade dos braços robóticos em comparação com as ferramentas laparoscópicas convencionais.

É considerada menos invasiva, pois as incisões são menores, o que contribui para a redução de sangramentos e riscos de infecção, contando com menor grau de dor e tempo de recuperação do paciente, o que também gera menor tempo de internação em hospitais.

Todavia, em meio a tantas vantagens em tal ato cirúrgico, não podemos deixar de visualizar nele os impactos éticos e jurídicos que devem ser ponderados ao utilizar essa tecnologia, dentre eles:

- i. em quais termos a responsabilização por danos será amparada;
- ii. qual nível de capacitação profissional deve ser esperado;
- iii. garantia da privacidade e proteção de dados da saúde do paciente, lei aplicável (tendo em vista os possíveis conflitos de jurisdição), como no caso das telecirurgias;
- iv. preparo de um termo específico de consentimento informado do paciente para essas cirurgias;
- v. identificação das limitações da tecnologia e rede de internet.

Além disso, podemos nos deparar com questões de conflito de jurisdição, nos casos de telecirurgia em que a cirurgia é realizada em país diverso do médico cirurgião.

Ainda tomando por base a telecirurgia, alguns erros podem ser relacionados a atrasos na transmissão ou falha do equipamento. Observa-se que tem se buscado uma melhora da tecnologia em relação à diminuição do tempo de latência (*delay*) entre os movimentos realizados pelo cirurgião humano e a replicação pelo robô, para que esse tipo de erro seja mitigado.

Isso se justifica, pois o tempo de latência é influenciado principalmente pela qualidade do sinal roteador e congestionamento de rede ou à sobrecarga do servidor, podendo ocasionar imprecisões cirúrgicas devido à lentidão da transmissão dos comandos.

De acordo com o neurocirurgião Paul Choi<sup>7</sup>, embora seja possível alcançar um tempo de latência de menos de 100 milissegundos, com cabos de fibra óptica e utilização de modo de transferência assíncrono (*Asynchronous Transfer Mode - ATM*), uma tecnologia especial de rede, ainda haveria a necessidade de 40 (quarenta) técnicos em TI presentes durante a cirurgia, para que essa velocidade fosse garantida.

Para esses casos, é importante o treinamento médico para realizar procedimentos cirúrgicos considerando possíveis *delays* durante as cirurgias. Na verdade, a equipe médica (e não somente o cirurgião) deve passar por exaustivo treinamento sobre todo sistema robótico, estando assim, na prática, apta a garantir as vantagens que a utilização da tecnologia pode fornecer.

### **Avanços na área da Inteligência Artificial (IA) em robôs cirurgiões autônomos e assistidos**

Engenheiros da Duke University conseguiram desenvolver um robô rudimentar cujos “olhos” se utilizavam de ultrassom com tecnologia 3-D, adicionando um programa de Inteligência Artificial que serviria como o “cérebro” do robô, pelo qual foi possível captar informações 3-D em tempo real,

<sup>7</sup> CHOI, Paul J.; OSKOUIAN, Rod J.; TUBBS, R. Shane. Telesurgery: Past, Present, and Future. *Cureus Journal of Medical Science*, São Francisco: Cureus, v. 10, n. 5, maio 2018. Consulta realizada em 03/10/2020. Disponível em: [https://assets.cureus.com/uploads/review\\_article/pdf/12751/1550698319-20190220-655-3jlaza.pdf](https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/12751/1550698319-20190220-655-3jlaza.pdf).

processando-as, e fornecendo comandos específicos a serem realizados.<sup>8</sup>

Stephen Smith, diretor do grupo de Transdutor Ultrassônico da Universidade e membro sênior da equipe de pesquisa, explica que esta é a primeira prova de que a tecnologia de IA avançará até o ponto em que os robôs poderão, um dia, realizar procedimentos cirúrgicos sem a interferência humana.

### **Problemática da responsabilização por danos**

Os danos ocasionados por robôs assistidos, sistemas ou dispositivos dotados de Inteligência Artificial, carecem de respaldo legal específico para se recorrer em eventual caso de responsabilização, uma vez que não são considerados como pessoas naturais.

Essa lacuna legal transforma demandas que envolvem eventos adversos ocorridos durante a intervenção com essas tecnologias em uma busca implacável pelos reais responsáveis, bastante conhecida nos Estados Unidos como *finger-pointing cases*, pois há sempre o dilema de quem deve responder: o profissional da medicina (e/ou clínica e/ou o hospital), o fabricante do equipamento, o provedor de internet etc.

Deste modo, observada a complexidade na análise da responsabilidade civil, algumas hipóteses podem ser discutidas, dentre as quais:

- i. defeito no produto (ou nas informações prestadas pelo fabricante);
- ii. erro médico (nas modalidades negligência, imprudência ou imperícia);
- iii. responsabilidade do hospital, seja solidariamente ao médico (cuja culpa foi reconhecida) ou advinda da falha do próprio serviço hospitalar (pessoal auxiliar, treinamento inadequado de médicos e outros profissionais, defeito de qualquer instalação, nas dependências do estabelecimento);
- iv. responsabilidade da empresa de telecomunicação por alguma queda no acesso à internet durante a utilização da tecnologia na intervenção médica; e
- v. limitação da própria tecnologia, tal como na telecirurgia, em que há ainda um certo atraso

<sup>8</sup> Consulta realizada em 02/10/2020. Disponível em: <<https://today.duke.edu/2008/05/robot-3-D08.html>>.

(*delay*) na transmissão do vídeo/procedimento do médico e o executado pelo robô.

Além da aferição da responsabilidade em cada caso concreto, qual será o regime a ser aplicado: subjetivo ou objetivo? Há possibilidade de aplicação dos excludentes de ilicitude? É possível afirmar que há menor grau de reprovabilidade da conduta do usuário em relação à maior autonomia do dispositivo? No caso das telecirurgias, como definir eventual conflito de jurisdição?

Já no âmbito do nexos de causalidade, podemos afirmar que a atuação de sistemas autônomos rompe o liame causal entre a conduta do usuário (ou programador etc.) e o dano reparável, pela imprevisibilidade das condutas dos sistemas autônomos?<sup>9</sup>

Para os casos de demandas judiciais no tocante à reparação de danos, primeiramente é imperioso investigar o nexos causal entre a conduta médica e o dano sofrido. Na sequência, avaliar as causas possíveis do evento danoso (tempo de latência no processamento, por exemplo).

Pode-se, ainda, restar provado que o médico atuou com diligência, e tampouco há defeito no robô cirurgião, sendo o evento danoso decorrente de um risco associado à própria terapêutica. Ademais, torna-se importante a comprovação de que o paciente obteve o consentimento livre e esclarecido sobre os benefícios e riscos na utilização da referida tecnologia, explicando os prós e contras da cirurgia robótica.

Considerada um avanço para determinação de possíveis erros nos procedimentos robóticos, a empresa Sunnyvale, desenvolveu um dispositivo chamado *dVLogger*, que funciona como uma espécie de “caixa preta” acoplada no robô cirurgião Da Vinci (da fabricante Intuitive Surgical). Ele grava vídeos e metadados (*metadata evidence*) durante a cirurgia, possibilitando a captura do posicionamento dos instrumentos e procedimentos médicos que estão sendo conduzidos para movimento do robô. Com a utilização desse recurso, tem-se uma clareza maior do que de fato ocorreu no momento da intervenção médica (por exemplo, falha no atendimento de alerta pelo robô, ou mau funcionamento deste).<sup>10</sup>

9 Cf. PIRES, Thatiane Cristina Fontão; SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade civil pelos atos autônomos da inteligência artificial, cit., PIRES, Thatiane Cristina Fontão; SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade civil pelos atos autônomos da inteligência artificial: notas iniciais sobre a resolução do Parlamento Europeu. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 7, n. 3, dez. 2017. p. 248-249.

10 *Study*: Intuitive’s ‘black box’ recorder shows quantifiable skill differences among surgeons. Consulta realizada em 09/10/2020. Disponível em: <https://www.therobotreport.com/study-intuitive-black-box-recorder-shows-quantifiable-skill-differences-among-surgeons/>.

Outra problemática importante é em relação aos dados sensíveis de saúde dos pacientes. De modo geral, tanto a telemedicina quanto telecirurgia envolvem a transferência eletrônica de registros médicos e informações do paciente. Desta forma, deve-se garantir que esses dados, em atendimento remoto, sejam preservados, garantindo-se transmissão segura de informações, sem que ocorra vazamento ou perda de dados.

Para o cumprimento da proteção de dados dos pacientes há normas específicas que podem determinar a responsabilização pela violação desses dados, como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (*General Data Protection Regulation – GDPR*) na União Europeia, e a Lei n. 13.709/2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), no Brasil.

Resta esclarecer que, no caso de eventual hipótese de reparação por danos causados, há argumentos que podem ser investigados. No entanto, não há normatização suficiente para que pacientes ou profissionais da área médica ou técnica possam se respaldar quando do surgimento de um dever de responsabilização (ou não).

### **Casos da Intuitive Surgical e seu “robô cirurgião” Da Vinci**

A empresa estadunidense Intuitive Surgical, fabricante do robô cirurgião Da Vinci (*Da Vinci Surgical System*), que realiza cirurgias minimamente invasivas (inclusive havendo vários robôs em atividade no Brasil), tem enfrentado reclamações em relação a seus produtos.

Relatos de eventos adversos envolvendo o sistema robótico Da Vinci foram protocolados perante a FDA (*Food and Drugs Administration*)<sup>11</sup>, tendo sido registrados, até o ano 2020, aproximadamente 185 recalls, tanto para pequenos ajustes no equipamento robótico cirúrgico e esclarecimentos de instrução e atualizações de software, bem como para questões mais sérias, com falhas do robô, que poderiam se mover inesperadamente.<sup>12</sup>

11 Dados retirados do banco de dados MAUDE (*The Manufacturer and User Facility Device Experience*), um sistema de relatórios mantido pela FDA. A Intuitive Surgical, fabricante do robô Da Vinci, apresentou a grande maioria dos relatos, embora alguns também tenham sido apresentados por hospitais, médicos e pacientes. Análise dos dados extraídas do artigo *A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data*. Consulta realizada em 05/10/2020. Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1507/1507.03518.pdf>.

12 Consulta realizada em 05/10/2020. Disponível em: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start\\_search=1&event\\_id=&productdescriptiontxt=&centerclassifi-](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=&productdescriptiontxt=&centerclassifi-)

Também há um caso, registrado em 2013, em que a FDA enviou uma carta de advertência decorrente de problemas com arco elétrico, fato que causou ferimentos no corpo do paciente decorrente da eletricidade vinda da ponta do braço robótico, bem como pela irregular divulgação da máquina em determinadas cirurgias de tireoide.<sup>13</sup>

Contudo, o que se verifica é que o resultado da grande maioria dos litígios não é publicado, tendo em vista que são resolvidos extrajudicialmente, por meio de acordos com cláusula de confidencialidade sobre os seus termos.

Casos como os que ocorrem com a tecnologia da Intuitive Surgical são exemplos de que, apesar de serem tecnologias carregadas de benefícios, também são passíveis de falhas, com ou sem ingerência humana.

Surge também a discussão de como garantir que mesmo equipamentos sem apresentar falhas técnicas podem ser manipulados de modo que cumpram o papel de “superioridade técnica” sobre a capacidade humana. Isso porque profissionais, para estarem aptos à sua utilização, necessitam ter um mínimo de experiência que vai além dos treinamentos oferecidos pelas fabricantes.

Note-se que a Intuitive Surgical oferece um programa de treinamento de 4 (quatro) níveis, contudo legalmente não pode requerer que os cirurgiões completem todos esses níveis, tampouco pode treiná-los em pacientes.<sup>14</sup>

Desta maneira, reitera-se a necessidade de aprofundamento na capacitação profissional médica e de sua equipe, para que haja mitigação de riscos tanto para os pacientes quanto para os profissionais.

### **A resolução do Parlamento Europeu de 16 de fevereiro de 2017 e as orientações deontológicas do Guia Ético para a Inteligência Artificial de 2019**

[cationtypetext=&recallnumber=&postdatefrom=&postdateto=&productshortreasontxt=&firmlegalnam=Intuitive&pagenum=10&sortcolumn=cdd.](#)

13 Consulta realizada em 03/10/2020. Disponível em: <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>.

14 Consulta realizada em 03/10/2020. Disponível em <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>.

Em um papel de vanguarda no estabelecimento de princípios ético basilares a serem respeitados nos regulamentos e legislações dos seus Estados-membros, a União Europeia traz na Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, temas quanto ao desenvolvimento, programação e utilização de robôs e Inteligência Artificial, evidenciando a necessidade de se obedecer o princípio da autonomia supervisionada (por cirurgião humano) dos robôs, com recomendações de Direito Civil sobre Robótica.

Em tal Resolução é mencionada a possibilidade de reconhecimento desses robôs como “pessoas eletrônicas”, uma espécie de status legal especial entendido como personalidade eletrônica, que poderia ser sujeito de responsabilidade por danos causados quando do comportamento autônomo do robô. Contudo, tornou-se alvo de diversas críticas.

Isso porque quem programa o(s) algoritmo(s) é o fabricante do robô autônomo, para então “decidir” sobre suas ações a partir deste(s) algoritmo(s) específico(s). Ou seja, devem ser compreendidos como meras ferramentas, produtos.

Nessa esteira, o autor da obra *The Laws of Robots*<sup>15</sup>, Ugo Pagallo, critica a questão da criação de uma personalidade própria para esses robôs, citando motivos evidenciados por Lawrence Solum, que justificam tal impossibilidade, sendo os principais que:

- i. os sistemas jurídicos adotam posicionamento antropocêntrico, então não deveriam abandonar tal posicionamento para garantir direitos personalíssimos constitucionais aos robôs, já que não são humanos; e
- ii. robôs não possuem as condições necessárias para se atribuir personalidade, por exemplo: consciência, intencionalidade, vontade, interesses e, principalmente, senso moral de responsabilidade.

Neste último ponto, Solum ressalta que, embora os humanos possam ter direitos sem responsabilidades devido a graves doenças psicológicas ou imaturidade intelectual, seria ilógico comparar a personalidade de robôs a tais sujeitos.

Em relação ao Guia Ético para a Inteligência Artificial da Comissão Europeia, foi elaborado um processo que visa aumentar a confiança na Inteligência Artificial (IA), por meio de peritos independentes, para assegurar o desenvolvimento e sua utilização na prática das orientações deontológicas para a IA, com o levantamento de questões de ordem jurídica e ética. Foram levantados alguns pontos importantes a serem levados em consideração como requisitos essenciais:

<sup>15</sup> PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*. Londres: Springer, 2013. (Ebook).

- i. iniciativa e controle por humanos;
- ii. robustez e segurança;
- iii. privacidade e governança dos dados;
- iv. transparência (rastreabilidade dos sistemas);
- v. diversidade, não discriminação e equidade (em relação a capacidades, competências, exigências e acessibilidade das pessoas);
- vi. bem-estar social e ambiental (evolução social positiva e sustentável), e
- vii. responsabilização (responsabilização em relação aos sistemas de IA e às suas consequências).

### **Considerações finais**

Os desenvolvimentos científicos em cirurgia robótica e inteligência artificial têm revolucionado a prestação dos cuidados à saúde. Todavia, costumam ser acompanhados de riscos, o que requer certas reflexões sobre as formas de responsabilização e princípios éticos aplicáveis.

Conforme olhamos à nossa volta, percebemos o quanto a Inteligência Artificial e as *Machine Learning* (por algoritmos) estão cada vez mais inseridas em nosso cotidiano e têm ganhado foco na indústria da tecnologia, indo de assistentes de voz em celulares a carros autônomos (e.g. Tesla) e *home assistants* (e.g. Alexa, da Amazon e Google Home).

Ao lado da Inteligência Artificial, a Robótica ganha espaço e também traz avanços na área médica, com diagnósticos mais precisos, que podem muito influenciar na tomada de decisão para tratamentos.

Conforme nota Nicholson Price, em sua obra *Black Box Medicine*, a Medicina

já se utiliza e irá cada vez mais utilizar a combinação em larga escala de um conjunto de dados de alta qualidade com algoritmos preditivos sofisticados (na tentativa de prever situações) para identificar e utilizar conexões implícitas e complexas em múltiplas características

de pacientes.<sup>16</sup>

E assim, conforme se aperfeiçoam, a Inteligência Artificial e a Robótica ganham potencial para reduzir o número de erros, permitindo diagnósticos baseados em relações fisiológicas, as quais sequer sabemos que existem, bem como precisões cirúrgicas que aumentam as chances de sobrevivência e qualidade de saúde dos pacientes.

Comumente, é de se esperar que as questões de responsabilidade médica em caso de danos sejam refletidas em ações de prática defensiva pelos profissionais. Deste modo, com o intuito de evitar possíveis demandas indenizatórias, essa aversão ao risco tende à indicação de muitos pedidos médicos para realização de exames e tratamentos do que as condições de planos de saúde do paciente calculam.

Contudo, mesmo uma maior confiabilidade no diagnóstico e condições de tomada de decisão baseadas em algoritmos não tornam possível erradicar por completo o problema da prática de medicina defensiva, somente possibilitam minimizar o seu impacto.

Além do mais, ao trocar as partes nos processos de tomada de decisão, autorizando um algoritmo a realizá-la, tal confiança pode levar a uma complicação em eventuais demandas indenizatórias, como, por exemplo, no caso de médicos indicarem tratamento incorreto por terem se baseado em um erro de algoritmo.

De qualquer modo, é perceptível o motivo pelo qual a Inteligência Artificial pode impactar no modo que tradicionalmente as questões de responsabilidade por dano se aplicam às decisões dos médicos, ainda que não seja claro quem deve responder quando um paciente é prejudicado por uma decisão médica tomada por base em um algoritmo (o qual não pode ser considerado perfeito, ou seja, passível de erro).<sup>17</sup>

---

16 THOMAS. S (2017) Artificial Intelligence, Medical Malpractice and the End of Defensive Medicine. Harvard Law in *Bill of Health*. Consulta realizada em 05/10/2020. Disponível em: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2017/01/26/artificial-intelligence-medical-malpractice-and-the-end-of-defensive-medicine/>.

17 Artificial Intelligence and Medical Liability (Part II). Consulta realizada em 04/10/2020. Disponível em: <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2017/02/10/artificial-intelligence-and-medical-liability-part-ii/>.

A maioria dos problemas sobre responsabilidade por danos a pacientes quando utilizados algoritmos de IA existem, por ora, em um campo de especulação, diferentemente das cirurgias robóticas. Todavia, o desenvolvimento dessas tecnologias e sua utilização mais frequente impõem à necessidade de um remédio jurídico cada vez mais específico e viável.

Neste ponto, retornamos às hipóteses levantadas no presente trabalho sobre definição (ou indefinições) de aplicação da responsabilidade civil com a utilização de robôs e IA nas cirurgias.

Ainda vale reiterar as importantes discussões sobre como deve ser realizada a capacitação do médico (e o tempo mínimo de treinamento), a privacidade e proteção de dados da saúde do paciente, o especial consentimento informado, as limitações da tecnologia, riscos decorrentes do tempo de latência (*delay*) entre os movimentos realizados pelo cirurgião e a replicação pelo robô, dentre outros.

Por fim, nada mais normal que o novo traga consigo evoluções, tanto em relação às práticas tradicionais, inserindo benefícios, quanto demandando a necessidade de seu acompanhamento ético e jurídico, sendo que, idealmente, ambos devem seguir de mãos dadas para que essa evolução continue acontecendo de maneira saudável.

## BIBLIOGRAFIA

CHOI, Paul J.; OSKOUIAN, Rod J.; TUBBS, R. Shane. Telesurgery: Past, Present, and Future. **Cureus Journal of Medical Science**, São Francisco: Cureus, v. 10, n. 5, maio 2018. Disponível em: [https://assets.cureus.com/uploads/review\\_article/pdf/12751/1550698319-20190220-655-3jla-za.pdf](https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/12751/1550698319-20190220-655-3jla-za.pdf). Consulta em 03/10/2020.

COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR EUROPE **Communication**. Brussels, 25.4.2018 COM (2018) 237 final. Disponível em: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-237-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>. Consulta em 05/10/2020.

DENSFORD, F. **Study**: Intuitive's 'black box' recorder shows quantifiable skill differences among surgeons. Disponível em: <https://www.therobotreport.com/study-intuitives-black-box-recorder-shows-quantifiable-skill-differences-among-surgeons/>. Consulta em 09/10/2020.

FIRST Steps Toward Autonomous Robot Surgeries. **Duke Today**. Disponível em: <https://today.duke.edu/2008/05/robot3-D08.html>. Consulta realizada em 02/10/2020.

JOHNSON, O. A. **A.I. can excel at medical diagnosis, but the harder test is to win hearts and minds first**. 2016. Disponível em: <https://theconversation.com/ai-can-excel-at-medical-diagnosis-but-the-harder-task-is-to-win-hearts-and-minds-first-63782>. Consulta em 03/10/2020.

MAUDE Manufacturer and User Facility Device Experience. **A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data** (análise de dados). Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1507/1507.03518.pdf>. Consulta em 05/10/2020.

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

PARLAMENTO EUROPEU. **Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017**, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_PT.html#def\\_1\\_3](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html#def_1_3).

Consulta em 03/10/2020.

PIRES, Thatiane Cristina Fontão; SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade civil pelos atos autônomos da inteligência artificial: notas iniciais sobre a resolução do Parlamento Europeu. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 7, n. 3, dez. 2017. p. 248-249.

ROSSI, Francesca. **European Parliament Report: Artificial Intelligence: Potential Benefits and Ethical Considerations**. 2016, PE. 571.380.

SIEGEL, M. et all. **The da Vinci surgical robot: A medical breakthrough with risks for patients..** Disponível em <https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>. Consulta em 03/10/2020.

THOMAS. S (2017) Artificial Intelligence, Medical Malpractice and the End of Defensive Medicine. Harvard Law in *Bill of Health*. Disponível em: <<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2017/01/26/artificial-intelligence-medical-malpractice-and-the-end-of-defensive-medicine/>>. Consulta em 05/10/2020.

THOMAS, S. **Artificial Intelligence and Medical Liability** (Part II). Disponível em: <<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2017/02/10/artificial-intelligence-and-medical-liability-part-ii/>>. Consulta em 04/10/2020.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Medical Device Recalls**. Disponível em: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start\\_search=1&event\\_id=&productdescriptiontxt=&centerclassificationtypetext=&recallnumber=&postdatefrom=&postdate-to=&productshortreaso.txt=&firmlegalnam=Intuitive&pagenum=10&sortcolumn=cdd](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=&productdescriptiontxt=&centerclassificationtypetext=&recallnumber=&postdatefrom=&postdate-to=&productshortreaso.txt=&firmlegalnam=Intuitive&pagenum=10&sortcolumn=cdd). Consulta em 05/10/2020.



## **A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS DENTISTAS**

Por, **ROGÉRIO PENA MASI**

Graduado em Direito e em Ciências Contábeis. Professor em cursos de graduação e pós-graduação em cursos de Direito, Ciências Contábeis e Administração de Empresas. Mestre em Educação com ênfase em Direito Constitucional, pós-graduado em Direito Processual, Master in Business Administration. Membro da Comissão de Direito Médico OAB- SP e OAB-Campinas. Sócio da Pena Mais Advogados.

# A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS DENTISTAS

Rogério Pena Masi<sup>1</sup>

## 1. RESPONSABILIDADE CIVIL

**A** *Lex Aquilia de Damno*, do final do século III a.C., fixou os parâmetros da responsabilidade civil extracontratual no Direito Romano, ao ser criada para corrigir situações injustas causadas pela aplicação da Lei das XII Tábuas, vigente até então e que previa a responsabilidade sem culpa, permitindo a punição do causador do dano de acordo com a “pena de Talião” (olho por olho, dente por dente).

Ensina Sílvio de Salvo Venosa<sup>2</sup>:

De qualquer forma, a *Lex Aquilia* é o divisor de águas da responsabilidade civil. Esse diploma, de uso restrito a princípio, atinge dimensão ampla na época de Justiniano, como remédio jurídico de caráter geral; como considera o ato ilícito uma figura autônoma, surge, desse modo, a moderna concepção da responsabilidade extracontratual. O sistema romano de responsabilidade extrai da interpretação da *Lex Aquilia* o princípio pelo qual se pune a culpa por danos injustamente provocados, independentemente de relação obrigacional preexistente. Funda-se aí a origem da responsabilidade extracontratual fundada na culpa.

Ensina Flávio Tartuce<sup>3</sup> que, a partir de então, a responsabilidade mediante culpa passou a ser a regra em todo o Direito Comparado, corrigindo injustiças, inaugurando uma questão social evolutiva e influenciando as codificações privadas modernas, como nosso atual Código Civil.

Embora a inserção da culpa como elemento básico da responsabilidade civil aquiliana e a ideia de reparação do dano sofrido tenham representado um importante salto, havia uma grande quantidade de fatos em que os danos não encontravam possibilidade de reparação pela impossibilidade de comprovação da culpa.

A doutrina e a jurisprudência se debruçaram sobre o problema e começaram a criar novas soluções, com a ampliação do conceito de culpa e pela reparação do dano decorrente, exclusivamente, pelo fato ou em virtude do risco criado.

Atualmente, a responsabilidade é definida em direito civil em seu sentido clássico, como a

1 Graduação em Direito e em Ciências Contábeis. Professor em cursos de graduação e pós-graduação em cursos de Direito, Ciências Contábeis e Administração de Empresas. Mestre em Educação com ênfase em Direito Constitucional, pós-graduado em Direito Processual, Master in Business Administration. Membro da Comissão de Direito Médico OAB- SP e OAB-Campinas. Sócio da Pena Mais Advogados.

2 VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: Obrigações e Responsabilidade Civil*. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

3 TARTUCE, Flávio. *Manual de direito civil: volume único*. 8 ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2018.

obrigação de indenizar os danos patrimoniais e extrapatrimoniais causados a outrem. É responsável todo aquele que está submetido a essa obrigação de reparar.<sup>4</sup>

Assim, a responsabilidade civil pressupõe a atividade danosa de alguém em face da violação de uma obrigação, pela desobediência de uma regra existente em um contrato, ou pela inobservância de um preceito normativo que regula a vida, subordinando-se, assim, às consequências do seu ato. É, portanto, consequência da vida em sociedade.

Ao citar Aguiar Dias, Rui Stoco<sup>5</sup> apresenta interessantes considerações sobre o assunto:

Toda manifestação da atividade humana traz em si o problema da responsabilidade. Isso talvez dificulte o problema de fixar o seu conceito, que varia tanto como os aspectos que pode abranger, conforme as teorias filosófico-jurídicas. Várias são, pois, as significações. Os que se fundam na doutrina do livre arbítrio, pondera o eminente Pontes de Miranda, sustentam uma acepção que repugna à ciência. Outros se baseiam na distinção, aliás bem vaga e imprecisa, entre psicologia normal e patológica. Resta, rigorosamente sociológica a noção da responsabilidade como aspecto da realidade social. Decorre dos fatos sociais, é o fato social... Das relações de responsabilidade, a investigação científica chega ao conceito de personalidade. Com efeito, não se concebem nem a sanção, nem a indenização, nem a recompensa, sem o indivíduo que as deva receber, como seu ponto de aplicação, ou seja, o sujeito passivo, ou paciente. Neste terreno onde as dificuldades filosóficas ameaçam, a cada passo, desviar a pesquisa para o plano metafísico, é que coincidem as noções de responsabilidade, culpabilidade e imputabilidade, tanto que a acepção vulgar assimila uma às outras. Não é possível acatar esse juízo, mas é preciso diminuir a estreita afinidade que apresentam aquelas ideias.

As funções da responsabilidade civil são muito debatidas pela doutrina e, em que pese a sua plasticidade, é possível encontrar, entre os estudiosos do tema, similitude em três delas: i) função reparatória ou compensatória; ii) função punitiva; e iii) função precaucional ou de desmotação social.

A função reparatória é clássica e dominante da responsabilidade civil, já que corresponde ao seu objetivo básico e à sua finalidade. Esta função, por sua vez, pode apresentar-se, basicamente, de duas formas: i) restitutória: busca retornar as condições em que se encontrava o titular do interesse antes da violação; ii) ressarcitória: não sendo possível o retorno das coisas ao *status quo ante*, busca-se a compensação do lesado pelo prejuízo sofrido, com o pagamento de um *quantum* indenizatório, abrangendo o ressarcimento do dano patrimonial e a satisfação dos danos extrapatrimoniais.

Citado por Nelson Rosenthal<sup>6</sup>, ensina Fernando Noronha que:

4 ROSENVALD, Nelson et al. *Curso de Direito Civil – Responsabilidade Civil*. 4 ed. rev. e atual. Salvador: Ed. Juspodium, 2017.

5 STOCO, Rui. *Responsabilidade civil e sua interpretação jurisprudencial*. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

6 ROSENVALD, Nelson et al. Op. cit.

[...] indenizar é apagar o dano, o que só se consegue fazer através da reposição do patrimônio na situação em que estava antes, enquanto compensar é dar algo que contrabalança o mal causado, mas sem poder apagar este.

Como função secundária em relação à reparatória, mas igualmente relevante, está a ideia de punição do ofensor. Embora não seja a finalidade básica, admitindo-se, inclusive, a sua não incidência quando possível a restituição integral, a prestação imposta ao ofensor também gera um efeito incentivador à adoção de um comportamento escrupuloso e atencioso, visando evitar a ocorrência de novos danos.

A persuasão típica da função punitiva esparge seus efeitos e acaba por alcançar a própria sociedade pela mensagem de que condutas semelhantes não serão toleradas, em nítido contorno socioeducativo de desestímulo de comportamentos nocivos e prevenção de ilícitos, o que caracteriza a função precaucional ou de desmotivação social.

Caio Mário da Silva Pereira, citado por Pablo Stolze<sup>7</sup>, ensina:

Na responsabilidade civil estará presente uma finalidade punitiva ao infrator aliada a uma necessidade que eu designo como pedagógica, a que não é estranha à ideia de garantia para a vítima, e de solidariedade que a sociedade humana lhe deve prestar.

Os princípios da responsabilidade civil buscam, então, restaurar um equilíbrio patrimonial e extrapatrimonial violado, sendo que, em princípio, toda atividade que acarreta prejuízo gera responsabilidade ou dever de indenizar. Entretanto, haverá, por vezes, excludentes que impedem a indenização.

A importância e a complexidade da responsabilidade civil estão muito bem delineadas pela lição de Maria Helena Diniz<sup>8</sup>:

Toda manifestação da atividade que provoca prejuízo traz em seu bojo o problema da responsabilidade, que não é fenômeno exclusivo da vida jurídica, mas de todos os domínios da vida social. Realmente, embora alguns autores, como Josserand, considerem a responsabilidade civil como 'a grande vedete do direito civil', na verdade, absorve não só todos os ramos do direito — pertencendo à seara da Teoria Geral do Direito, sofrendo as naturais adaptações conforme aplicável ao direito público ou privado, mas os princípios estruturais, o fundamento e o regime jurídico são os mesmos, comprovando a tese da unidade jurídica quanto aos institutos basilares, uma vez que a diferenciação só se opera no que concerne às matérias, objeto de regulamentação legal — como também a realidade social, o que demonstra o campo ilimitado da responsabilidade civil.

<sup>7</sup> O Código Civil de 2002 dedicou poucos dispositivos à responsabilidade civil. Na Parte Geral,

<sup>7</sup> GAGLIANO, Pablo Stolze et al. *Novo curso de direito civil - responsabilidade civil*: v. 3. 15 ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

<sup>8</sup> DINIZ, Maria Helena. *Curso de Direito Civil*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

nos arts. 186, 187 e 188, consignou a regra geral da responsabilidade aquiliana e algumas excludentes. Na Parte Especial, estabeleceu a regra básica da responsabilidade contratual no art. 389 e dedicou dois capítulos à “obrigação de indenizar” e à “indenização”, sob o título “Da Responsabilidade Civil”.

## 2. RESPONSABILIDADE OBJETIVA E SUBJETIVA

Conforme visto, a responsabilidade civil pode ser conceituada como a reparação de danos, patrimoniais e extrapatrimoniais, causados pela violação de um dever geral de cuidado. Vimos, ainda, que a existência de culpa como pressuposto necessário da responsabilidade civil representou um grande avanço na história da civilização, já que primitivamente a responsabilidade era objetiva, fundada na vingança e na punição.

O Código Civil brasileiro, embora regule um grande número de casos especiais de responsabilidade objetiva, filiou-se, como norma genérica, à responsabilidade civil subjetiva. É o que se pode verificar no art. 186, que erigiu o dolo e a culpa como fundamentos para a obrigação de reparar o dano.

As duas formas de responsabilidade civil se completam, conforme ensina Miguel Reale, mencionado por Arnaldo Rizzardo<sup>9</sup>:

Responsabilidade subjetiva, ou responsabilidade objetiva? Não há que fazer essa alternativa. Na realidade, as duas formas de responsabilidade se conjugam e se dinamizam. Deve ser reconhecida, penso eu, a responsabilidade subjetiva como norma, pois o indivíduo deve ser responsabilizado, em princípio, por sua ação ou omissão, culposa ou dolosa. Mas isto não exclui que, atendendo à estrutura dos negócios, se leve em conta a responsabilidade objetiva. Este é um ponto fundamental.

Embora não haja consenso na doutrina acerca dos pressupostos da responsabilidade civil, é certo que o art. 186 do Código Civil consagra uma regra universalmente aceita: a de que todo aquele que causar dano a outrem fica obrigado a repará-lo.

Assim, podemos considerar que quatro são os elementos essenciais, os pressupostos da responsabilidade civil: (a) ação ou omissão ilícita; (b) dano; (c) nexo de causalidade; e na modalidade de responsabilização subjetiva, exsurge o quarto elemento, o elemento subjetivo da conduta (d) dolo/culpa do agente.

Tendo em vista que os atos ilícitos são os que promanam da vontade, direta ou indiretamente, e ocasionam efeitos jurídicos contrários ao ordenamento, o ato voluntário é o primeiro pressuposto da responsabilidade civil. Assim, o ato ilícito traduz-se em um comportamento voluntário que

9 RIZZARDO, Arnaldo. *Responsabilidade Civil*. 4 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

infringe um dever, não importando se dentro ou fora de uma relação contratual, tanto por meio de um ato omissivo quanto comissivo.

O núcleo da responsabilidade civil reside no pressuposto do dano injusto, assim, uma vez ausente o dano patrimonial ou extrapatrimonial, não há que se falar em obrigação de indenizar, ainda que diante da prática de um ilícito culposo. Nas palavras de Pablo Stolze<sup>10</sup>: “Somente o dano certo, efetivo, é indenizável. Ninguém poderá ser obrigado a compensar a vítima por um dano abstrato ou hipotético.

Acerca do dano, ensina Aguiar Dias<sup>11</sup>:

[...] não pode haver responsabilidade sem a existência de um dano, e é verdadeiro truísmo sustentar esse princípio, porque, resultando a responsabilidade civil em obrigação de ressarcir, logicamente não pode concretizar-se onde não há que reparar.

O nexo causal, por sua vez, é o liame que une o comportamento voluntário do agente ao dano patrimonial ou extrapatrimonial. Muitas vezes é problemática a identificação do fato que constitui a verdadeira causa do dano, motivo pelo qual existem diversas teorias a respeito do nexo causal. O que se pode afirmar é que, uma vez ausente ou não identificada a relação do comportamento do agente com o dano, em regra, inexistente a obrigação de indenizar.

Quanto ao quarto elemento, embora não haja dificuldade de compreender a culpa nas relações sociais e no caso concreto, é bastante complexo e árduo o trabalho da doutrina para estabelecer o seu conceito jurídico, que sofreu inúmeras transformações nos dois últimos séculos.

Leciona Venosa<sup>12</sup>, que nem mesmo o mestre da tradicional responsabilidade civil, José de Aguiar Dias, conseguiu “fugir de definição prolixa” ao tratar do conceito da culpa e, reconhecendo a sua dificuldade, ensina:

A culpa é falta de diligência na observância da norma de conduta, isto é, o desprezo, por parte do agente, do esforço necessário para observá-la, com resultado não objetivado, mas previsível, desde que o agente se detivesse na consideração das consequências eventuais de sua atitude.

Importa esclarecer que quando mencionada a culpabilidade no campo da responsabilidade civil, a noção abrange o dolo e a culpa. Ainda que em sede de indenização as consequências sejam idênticas, esses dois aspectos, estruturalmente, nada têm em comum.

Dentre importantes conceitos de culpa e dolo, destaca-se, especialmente por sua clareza, o apresentado pelo Professor Rui Stoco<sup>13</sup>:

Quando existe intenção deliberada de ofender o direito, ou de ocasionar prejuízo a outrem, há

10 GAGLIANO, Pablo Stolze et al. *Op. cit.*

11 DIAS, José de Aguiar. *Da responsabilidade civil*. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense, 1995.

12 VENOSA, Sílvio de Salvo. *Op. cit.*

13 STOCO, Rui. *Tratado de Responsabilidade Civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

o dolo, isto é, o pleno conhecimento do mal e o direto propósito de o praticar. Se não houvesse esse intento deliberado, proposital, mas o prejuízo veio a surgir, por imprudência ou negligência, existe a culpa (*stricto sensu*).

Pois bem, vimos que para obter a reparação do dano, a vítima, em regra, deve provar a culpa *stricto sensu* ou o dolo do agente, conforme a responsabilidade subjetiva adotada em nosso diploma civil. No entanto, muitas vezes a prova deste elemento essencial se torna difícil de ser conseguida, assim, nosso direito positivo admite algumas hipóteses específicas de responsabilidade sem culpa, tendo o atual Código Civil consagrado expressamente a teoria do risco, admitindo a responsabilidade objetiva, consoante se infere da leitura do seu art. 927.

Assim, nestes casos, o dolo ou a culpa do causador do dano passa a ser juridicamente irrelevante, podendo ou não existir, sendo indispensável, para que surja o dever de indenizar, apenas a existência do elo de causalidade entre o dano e a conduta do agente. Importante destacar que nessa classificação os casos de culpa presumida são considerados hipóteses de responsabilidade subjetiva, tendo em vista que ainda se fundam na culpa, mesmo que presumida.

A propósito, leciona Nelson Rosenvald<sup>14</sup> que “a teoria da presunção de culpa se insere na teoria subjetiva, com o mérito de constituir uma fase intermediária de evolução entre aquela e a teoria objetiva”.

Sobre a responsabilidade objetiva, ensina Caio Mário da Silva Pereira, citado por Carlos Roberto Gonçalves<sup>15</sup>:

[...] a regra geral, que deve presidir à responsabilidade civil, é a sua fundamentação na ideia de culpa; mas, sendo insuficiente esta para atender às imposições do progresso, cumpre ao legislador fixar especialmente os casos em que deverá ocorrer a obrigação de reparar, independentemente daquela noção. Não será sempre que a reparação do dano se abstrairá do conceito de culpa, porém quando o autorizar a ordem jurídica positiva. É neste sentido que os sistemas modernos se encaminham, como, por exemplo, o italiano, reconhecendo em casos particulares e em matéria especial a responsabilidade objetiva, mas conservando o princípio tradicional da imputabilidade do fato lesivo. Insurgir-se contra a ideia tradicional da culpa é criar uma dogmática desafinada de todos os sistemas jurídicos. Ficar somente com ela é enterrar o progresso.

Assim, na responsabilidade objetiva, provados o dano e o nexos causal, surge o dever de reparar, independente de culpa, eximindo-se o agente somente se provar alguma das causas de exclusão.

Destaca-se, finalmente, que a disciplina geral de responsabilidade civil dos profissionais liberais é de natureza subjetiva, independentemente de a responsabilidade estar fundada em uma relação contratual ou aquiliana.

<sup>14</sup> ROSENVALD, Nelson et al. Op. cit.

<sup>15</sup> GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil Brasileiro – Responsabilidade Civil*: v. 4. 12 ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

### 3. OBRIGAÇÃO DE MEIO E DE RESULTADO

A distinção entre obrigações de meio e de resultado relaciona-se com a verificação do cumprimento das obrigações no exercício de atividade profissional que, em regra, situa-se no campo da responsabilidade civil contratual.

Nas obrigações de resultado, o que importa é verificar se o resultado prometido e esperado foi alcançado. Só assim a obrigação será tida como cumprida. Já nas obrigações de meio, deve ser verificado se o agente empregou boa diligência e os meios apropriados no cumprimento da obrigação, não havendo garantia do resultado esperado.

Sobre as obrigações de meio, Pablo Stolze ensina que:

Nelas, o devedor (profissional) se obriga tão somente a usar de prudência e diligência normais para a prestação de certo serviço, segundo as melhores técnicas, com o objetivo de alcançar um determinado resultado, sem se vincular a obtê-lo.

Nas obrigações de resultado, a inexecução implica falta contratual. Nesse caso, a existência da culpa pode ser presumida ou, em alguns casos, irrelevante. Nas obrigações de meio, por outro lado, o descumprimento deve ser examinado na conduta do agente, incumbindo ao prejudicado prová-la cabalmente, não havendo que se falar na presunção da sua existência.

Aqui a matéria probatória é de fundamental importância. Enquanto que nas obrigações de meio o credor insatisfeito deve provar não apenas que a obrigação não foi executada, mas também que o agente causador do dano não se conduziu como se esperava ou devia, de acordo com o caso concreto, nas obrigações de resultado esta prova é dispensada, já que a culpa do agente pode ser presumida ou indiferente, passando a ser ônus do devedor, para isentar a sua responsabilidade, demonstrar que não agiu culposamente.

### 4. RESPONSABILIDADE CIVIL DO DENTISTA

O exercício da Odontologia é regulado no Brasil pela Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966. A Odontologia tem autonomia própria e de há muito não é considerada como parte da Medicina, como ainda ocorre em outros países. No entanto, a responsabilidade dos dentistas situa-se no mesmo plano e sob as mesmas perspectivas da responsabilidade médica.

É pacífico o entendimento doutrinário e jurisprudencial no sentido de que a responsabilidade civil dos dentistas é subjetiva, tendo em vista que, enquanto profissional liberal, está excluído da regra do parágrafo único do artigo 927 do Código Civil. Assim, ao prejudicado incumbe a prova de que os danos sofridos decorreram **de um serviço culposamente mal prestado**, a teor do estatuído no art. 951 do Código Civil e, por se tratar de relação de consumo, também no art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor.

Veja-se, nesse sentido, o entendimento de Cristiano Chaves de Farias<sup>16</sup>:

Ninguém põe em dúvida que a relação médico-paciente, sob o prisma jurídico, é uma relação de consumo, estejamos diante da relação clássica entre médico privado e paciente, ou estejamos diante da relação entre empresa médica ou entidade hospitalar e paciente. Temos, em ambos os casos, relações de consumo, cuja diferença normativa é que o médico responde apenas culposamente, ao passo que os hospitais e planos de saúde respondem objetivamente.

Neste ponto, ensina Sergio Cavalieri Filho<sup>17</sup>:

[...] em linhas gerais, os princípios pertinentes à responsabilidade médica aplicam-se às profissões assemelhadas ou afins, como a do farmacêutico, do veterinário, do enfermeiro, do dentista etc. Como prestadores de serviços que são, têm responsabilidade subjetiva fundada no artigo 14, §4º, do Código do Consumidor, desde que atuem na qualidade de profissionais liberais.

No entanto, o mesmo consenso não alcança a doutrina quando o assunto versa sobre tradicional dualismo da ciência jurídica, que diferencia a natureza de certas responsabilidades, especialmente pela dificuldade que muitas vezes é encontrada em separar nitidamente e classificar adequadamente os tratamentos odontológicos entre obrigações de meio e obrigações de resultado.

A obrigação contraída pelos dentistas é típica obrigação de meio e não de resultado, de maneira que o cerne da obrigação desses profissionais não repousa no resultado, mas sim na correta aplicação dos métodos e técnicas, já que, como cediço, a obtenção do melhor resultado possível não depende exclusivamente da sua atividade profissional, assim, não há como pressupor que, em todos os casos, alcançará sempre o mesmo resultado.

Ensina o renomado jurista Silvio Rodrigues<sup>18</sup>:

O fato de o esculápio não conseguir curar o doente não significa que inadimpliu a avença. Com efeito, quando o cliente toma os serviços profissionais de um médico este apenas se obriga a tratar o doente com zelo, diligência e carinho adequados, utilizando os recursos de sua profissão e arte, não se obrigando, portanto, a curar o doente. De modo que, se o paciente vem a falecer, não se pode falar em inadimplemento de um contrato, pois não havia o médico, nem lhe seria lícito assumir, a obrigação de curar o paciente.

Os contratos de prestação de serviços odontológicos, conforme vem sendo amplamente aceito pelos tribunais, em regra, são de meio e não de resultado, já que os objetivos relacionados à maior parte dos tratamentos odontológicos possuem um cunho essencialmente terapêutico e não

16 FARIAS, Cristiano Chaves et al. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 3ª Edição. São Paulo: Saraiva, 2018.

17 FILHO, Sérgio Cavalieri. *Programa de Responsabilidade Civil*. 14 ed. São Paulo: Atlas, 2020.

18 RODRIGUES, Silvio. *Direito Civil: responsabilidade civil*. v. 4. 19 ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

estético, a exemplo dos contratos de prestação de serviços médicos.

Ensina Arnaldo Rizzardo<sup>19</sup>, que em relação ao dentista o que existe é

[...] a obrigação de meio, especialmente nas restaurações complexas, ou nas inflamações agudas, na restauração de nervos e da estrutura óssea, na doença periodontal aguda em que se proceda a cirurgia no osso onde está implantado o dente e atingindo a formação ligamentar que envolve inclusive a gengiva, tendo o cirurgião dentista utilizado a técnica comum e disponível pela ciência.

Portanto, nas obrigações de meio, o profissional assume a obrigação de empenhar toda sua diligência, conhecimento técnicos e atenção profissional para atingir determinado resultado, sem, porém, garanti-lo. O dentista, assim como o médico, não promete o resultado, a cura.

Dessa forma, para a verificação do erro odontológico é imprescindível a comprovação não só do resultado, mas a de que os meios empregados foram inadequados, ou, ainda que adequados, o profissional agiu com negligência, imprudência ou imperícia. Desta forma, um erro odontológico somente será aferido como tal, se o profissional se desviou das regras de cuidado exigidas em sua especialidade e das normas do Conselho de Odontologia.

A maior parte dos tratamentos executados pelos dentistas tem finalidade terapêutica, já que estão relacionados a doenças bucais, consistindo, desse modo, em obrigação de meio, e não de resultado. E, havendo obrigação de meio, necessária se faz a comprovação da culpa ou dolo do profissional para que haja responsabilização civil, desde que também verificado o nexo causal e a conduta lesiva.

Veloso França<sup>20</sup> conceitua o erro médico, e por extensão lógica ao erro odontológico, como “a forma de conduta profissional inadequada que supõe uma inobservância técnica, capaz de produzir um dano à vida ou à saúde do paciente”. Dito de outro modo: é a ação ou omissão médica ou odontológica que, por culpa do profissional, gera dano ao paciente.

O dentista, em geral, se compromete com o paciente a prestar seus serviços com os cuidados precisos e em consonância com a ciência odontológica na busca pela cura, não se comprometendo a alcançar um determinado resultado. Desde que prestadas as informações necessárias e atuando conforme a boa técnica, expectativas ilegítimas do paciente não são suscetíveis de serem indenizadas.

Assim, não é todo dano causado ao paciente que pode ser considerado como resultante de erro odontológico, tendo em vista que em sendo a atividade odontológica típica obrigação de meio, não gerará responsabilidade indenizatória a conduta que, a despeito de seguir padrões esperados,

19 RIZZARDO, Arnaldo. Op. cit.

20 FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

resulte em resultado lesivo, inadequado ou insatisfatório.

Consequências imprevisíveis inerentes a qualquer tratamento clínico e cirúrgico, decorrentes de fatores plúrimos que fogem ao controle do profissional de saúde, são insuscetíveis de gerar o dever de indenizar. Em todo tratamento odontológico há um componente de incerteza, de maneira que não raras vezes o dano não é causado pela falha de tratamento, mas por força de doenças e de diversos outros fatores normalmente imprevisíveis.

Desta forma, as repercussões clínicas não possuem causa necessariamente odontológica e nem sempre derivam de culpa do profissional, podendo advir tanto de complicações inerentes ao quadro clínico do paciente, como de fatores que estavam afastados da zona de cognoscibilidade do dentista, ainda que esse profissional tenha adotado os melhores e mais modernos métodos e técnicas de trabalho.

O dentista deve avaliar o quadro clínico do paciente, solicitar os exames necessários e realizar os procedimentos indicados na literatura odontológica, com base em métodos tecnicamente recomendados para cada caso. Contudo, o organismo de cada pessoa responde de acordo com suas características congênitas, biológicas, etárias, entre outras, de maneira que o resultado alcançado não é idêntico para todas as pessoas.

No mesmo sentido é a lição de Rui Stoco<sup>21</sup>:

Se o insucesso parcial ou total da intervenção ocorrer em razão de peculiar característica inerente ao próprio paciente e se essa circunstância não foi possível de ser detectada antes da operação, estar-se-á diante de verdadeira escusa absolutória ou causa excludente de responsabilidade.

Deve o profissional da odontologia empregar os meios conhecidos, necessários e disponíveis para o tratamento do paciente, mas não há como garantir o perfeito e matemático resultado do labor. O dentista não tem controle absoluto sobre os resultados, mesmo que tenha agido com o dever geral de diligência e conforme o estágio atual de desenvolvimento da técnica.

Tratando sobre o assunto sob o enfoque médico, mas sem prejuízo à sua perfeita aplicação à odontologia, Nelson Rosenvald<sup>22</sup> ensina:

Medicina, enfim, não é uma ciência tão exata como gostaríamos que fosse. As formas de abordagem e terapêutica diante do mesmo problema variam enormemente, dependendo do médico. Além do mais, conforme frisamos, os organismos humanos nem sempre respondem do mesmo modo. Quanto mais complexas forem as variáveis, mais difícil será prever, com exatidão, o que pode acontecer. Não raro, frente a um mesmo dilema técnico, médicos divergem frontalmente.

21 STOCO, Rui. Op. cit.

22 ROSENVALD, Nelson et al. Op. cit.

Ademais, o dever de informar (*duty to warn*) abrange apenas o dever de informar o paciente de maneira clara o diagnóstico, o prognóstico, os objetivos do tratamento e os riscos normais que deles podem advir, não sendo exigido que aborde em caráter minucioso todas as consequências lógicas do procedimento, ainda que de probabilidade pequena, no aspecto clínico, consoante o ensinamento de Veloso de França<sup>23</sup>.

Mesmo nos tratamentos odontológicos de natureza estético-funcional, a obrigação do dentista também é de meio, não de resultado, sendo a sua responsabilidade subjetiva. Parece-nos apressada a opinião de parte da doutrina e da jurisprudência no sentido de que a atividade do dentista é, em regra, de resultado, dada a sua suposta semelhança com a atividade do cirurgião plástico.

Os pacientes que buscam tratamentos odontológicos o fazem por questões de saúde, higiene, ganho de qualidade em seu sistema mastigatório e respiratório, entre outros, sendo que as questões estéticas, na maior parte das vezes, são secundárias e de menor importância.

Nas cirurgias plásticas o profissional está diante de uma pessoa completamente sã, sendo seu único objetivo o aprimoramento estético. Nesses casos o médico se compromete a alcançar um resultado específico, que constitui o cerne da própria obrigação, não havendo uma finalidade terapêutica. Nas palavras de Fábio Ulhoa Coelho<sup>24</sup>, que evidencia a distinção com os tratamentos odontológicos:

Em outros termos, assentou-se que, se o único objetivo da operação cirúrgica é aformoseamento estético de pessoa saudável, realizá-la já é, por si, conduta culposa.

Com exceção das cirurgias plásticas reparadoras, o único e exclusivo propósito que leva um paciente a procurar um cirurgião plástico é estético. Assim, nada mais justo e coerente do que equiparar apenas os tratamentos odontológicos exclusivamente estéticos à obrigação do cirurgião plástico.

Mesmo os tratamentos considerados, equivocadamente, preponderantemente estéticos, como a ortodontia e os que envolvem a colocação de próteses e implantes, são, na realidade, terapêuticos e estético-funcionais e não exclusivamente estéticos, de modo que a equiparação à responsabilidade dos cirurgiões plásticos também não se mostra adequada.

A manutenção dos aparelhos ortodônticos, dos implantes e das próteses, v.g., demanda conduta ativa do paciente, com a observância dos cuidados de higiene e retornos periódicos para ajustes, profilaxia e preservação da margem protética, para o último. Essas e outras inúmeras cir-

23 FRANÇA, Genival Veloso de. *Medicina Legal*. 10 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.

24 COELHO, Fábio Ulhoa. *Direito civil*. v. 2. São Paulo: Saraiva, 2005.

cunstâncias são alheias à responsabilidade do dentista, não guardam semelhança com a cirurgia embelezadora e cuja inobservância pelo paciente pode gerar consequências indesejadas e, por vezes, imprevisíveis.

Em decorrência da dificuldade que muitas vezes a doutrina e a jurisprudência encontram em separar nitidamente os tratamentos, tanto clínicos quanto cirúrgicos, exclusivamente reparadores daqueles exclusivamente estéticos, há uma crescente tendência em se prestigiar a boa-fé objetiva em todas as relações, como tentativa de superar as dicotomias inflexíveis e absolutas.

A propósito, ensina Gustavo Tepedino<sup>25</sup>:

Tal entendimento, a rigor, reflete a tendência mais atual do direito das obrigações, a temperar a distinção entre obrigações de meio e de resultado. Afinal, diga-se entre parênteses, o princípio da boa-fé objetiva, aplicado ao direito das obrigações, iluminado pelos princípios da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social, consagrados na Constituição Federal, congrega credores e devedores nos deveres de cumprir (e de facilitar o cumprimento) das obrigações. Se assim é, ao resultado esperado pelo credor, mesmo nas chamadas obrigações de meio, não pode ser alheio o devedor. E, de outro lado, o insucesso na obtenção do fim proposto, nas chamadas obrigações de resultado, não pode acarretar a responsabilidade *tout court*, descon siderando-se o denodo do devedor e os fatores supervenientes que, não raro, fazem gerar um desequilíbrio objetivo entre as prestações, tornando excessivamente oneroso o seu cumprimento pelo devedor.

Entretanto, em que pesem as dificuldades apontadas, as duas espécies de obrigação são igualmente importantes, se completam e se dinamizam, de maneira que a superação do dualismo não parece ser uma tarefa simples. É neste sentido a opinião de Nelson Rosenthal<sup>26</sup>:

Creemos que, teoricamente falando, o melhor caminho - na responsabilidade civil médica - é a superação do dualismo que biparte as obrigações em meio e resultado. Ainda que o norte teórico aponte (ou, melhor dizendo, nos pareça apontar) no sentido da superação do dualismo, cremos que isso dificilmente ocorrerá. Continuaremos, qualquer que seja nossa posição teórica, a vislumbrar a bipartição, seja na doutrina, seja na jurisprudência.

Ainda que se considere que a obrigação do dentista seja, em regra, de resultado, especialmente em decorrência de questionável comparação com a responsabilidade dos cirurgiões plásticos, não há que se falar em presunção de culpa, exigindo-se a sua demonstração, já que a responsabilidade do dentista permanece subjetiva, conforme já afirmado.

Neste sentido é a opinião de Nelson Rosenthal<sup>27</sup>:

Diz-se que nas cirurgias plásticas com fins estéticos a obrigação é de resultado, mas não se

25 TEPEDINO, Gustavo. *A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea*. Temas de direito civil. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

26 ROSENVALD, Nelson et al. Op. cit.

27 ROSENVALD, Nelson et al. Op. cit.

vai ao ponto da presunção de culpa. O mesmo ocorre com os dentistas. Mesmo naquelas situações em que a doutrina aponta a obrigação do advogado como sendo de resultado, ainda assim exige a culpa.

No mesmo sentido é o entendimento de Rui Stoco<sup>28</sup>:

em ambas [obrigações de meio e de resultado] a responsabilidade do profissional está escorada na culpa, ou seja, na atividade de meio culpa-se o agente pelo erro de percurso mas não pelo resultado, pelo qual não se responsabilizou. Na atividade de resultado culpa-se pelo erro de percurso e também pela não obtenção ou insucesso do resultado, porque este era o fim colimado e avençado, a *meta optata*.

Finalmente, o fato de se considerar como contratual a responsabilidade odontológica não tem, ao contrário do que poderia parecer, o resultado de presumir a culpa. Explica Gonçalves<sup>29</sup>, citando Savatier:

[...] que a responsabilidade contratual pode ou não ser presumida, conforme se tenha o devedor comprometido a um resultado determinado ou a simplesmente conduzir-se de certa forma. É o que sucede na responsabilidade do médico, que não se compromete a curar, mas a proceder de acordo com as regras e os métodos da profissão.

Nos dizeres de Sérgio Cavalieri Filho<sup>30</sup>:

A responsabilidade médica, embora contratual, é subjetiva e com culpa provada. Não decorre do mero insucesso no diagnóstico ou, no tratamento, seja clínico ou cirúrgico. Caberá ao paciente, ou aos seus herdeiros, demonstrar que o resultado funesto do tratamento teve por causa a negligência, imprudência ou imperícia do médico.

## 5. CONCLUSÃO

A responsabilidade civil dos dentistas é subjetiva e sua obrigação de meio e não de resultado. Ainda que se considere que a obrigação do dentista seja, em regra, de resultado, não há que se falar em presunção de culpa, exigindo-se a sua demonstração, já que a responsabilidade do dentista permanece subjetiva.

Assim, ao prejudicado incumbe provar não apenas que a obrigação não foi executada, mas também que o agente causador do dano não se conduziu como se esperava ou devia, de acordo com o caso concreto.

28 STOCO, Rui. Op. cit.

29 GONÇALVES, Carlos Roberto. Op. cit.

30 CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Direito civil**. v. 2. São Paulo: Saraiva, 2005.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense, 1995.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

FARIAS, Cristiano Chaves et al. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 3ª Edição. São Paulo: Saraiva, 2018.

FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Responsabilidade Civil**. 14 ed. São Paulo: Atlas, 2020.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Medicina Legal**. 10 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.

GAGLIANO, Pablo Stolze et al. **Novo Curso de Direito Civil - Responsabilidade Civil**: v. 3. 15 ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro – Responsabilidade Civil**: v. 4. 12 ed. - São Paulo: Saraiva, 2017.

RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade Civil**. 4 ed. - Rio de Janeiro: Forense, 2009.

RODRIGUES, Silvio. **Direito Civil**: responsabilidade civil. v. 4. 19 ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

ROSENVALD, Nelson et al. **Curso de Direito Civil – Responsabilidade Civil**. 4 ed. rev. e atual. Salvador: Ed. Juspodium, 2017.

STOCO, Rui. **Responsabilidade civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

STOCO, Rui. **Tratado de Responsabilidade Civil**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito Civil**: volume único. 8 ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2018.

TEPEDINO, Gustavo. **A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea**. Temas de direito civil. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil**: Obrigações e Responsabilidade Civil. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2017.



# **DO DIREITO DOS AUTISTAS AO ACESSO AO TRATAMENTO INTEGRAL**

Por, **TATIANA VIOLA DE QUEIROZ**

Advogada, sócia fundadora do Viola & Queiroz Advogados, pós-graduanda no Transtorno do Espectro Autista pela CBI of Miami. Pós-graduanda e especialista em Direito Médico e da Saúde, pós-graduanda e especialista em Direito do Consumidor e em Direito Bancário, pós-graduanda em Direito Empresarial. Membro efetivo da Comissão de Direito Médico e da Saúde da OAB São Paulo.

# DO DIREITO DOS AUTISTAS AO ACESSO AO TRATAMENTO INTEGRAL

Tatiana Viola de Queiroz<sup>1</sup>

**H**oje em dia muito se fala em autismo e sobre o direito ao tratamento integral mas, antes de adentrarmos na seara legal, é preciso entender um pouco o que é esse transtorno. Segundo o Manual de Diagnóstico e Estatística dos Transtornos Mentais (DSM)<sup>2</sup>, autismo é um transtorno neurológico caracterizado por comprometimento da interação social e da comunicação verbal e não verbal, bem como comportamento restrito e repetitivo (estereotipado).

Esse DSM agrupou o autismo, o transtorno desintegrativo da infância, o transtorno generalizado do desenvolvimento não especificado (PDD-NOS) e a síndrome de Asperger, como integrantes de um único diagnóstico chamado Transtorno do Espectro Autista (TEA). O espectro agrupa desde um quadro mais leve (alta funcionalidade), com inteligência acima da média, a casos em que há deficiência intelectual (baixa funcionalidade).

De acordo com dados do Centro de Controle de Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos, estima-se que 1% da população infanto-juvenil do mundo esteja dentro do espectro e só no Brasil isso representa mais de seiscentas mil crianças e adolescentes. Outro ponto importante é que o autismo ocorre de forma muito mais predominante no sexo masculino, afetando cerca de quatro meninos para cada menina. Assim, há uma estimativa de um caso de autismo para cada 42 nascimentos de meninos, enquanto que, no caso das meninas, temos um caso para cada 189 nascimentos.

Ou seja, esse é um tema de fundamental importância, pois é uma questão de saúde pública.

Crianças ou indivíduos que se enquadrem neste conceito podem ter um tipo de comprometimento intelectual que, por sua vez, compromete seu desenvolvimento e evolução nas esferas social e acadêmica.

1 Advogada, sócia fundadora do Viola & Queiroz Advogados, pós-graduanda no Transtorno do Espectro Autista pela CBI of Miami. Pós-graduada e especialista em Direito Médico e da Saúde, pós-graduada e especialista em Direito do Consumidor e em Direito Bancário, pós-graduanda em Direito Empresarial. Membro efetivo da Comissão de Direito Médico e da Saúde da OAB São Paulo.

2 AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. *Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais*. 5ª edição. Porto Alegre: Artmed, 2013.

Assim, o autismo é um transtorno comportamental que apresenta características básicas como:

- dificuldade de interação social;
- déficit de comunicação social, tanto quantitativo quanto qualitativo;
- padrões inadequados de comportamento que não possuem finalidade social.

O autismo é uma condição permanente, a criança nasce com autismo e torna-se um adulto com autismo. Como qualquer ser humano, cada pessoa com autismo é única.

É muito importante destacar que o autismo não é uma doença, mas uma característica, como a cor dos olhos de cada um.

Ainda não se conhecem exatamente as causas do autismo, já é possível enumerar os fatores de risco que são genéticos e ambientais.

Por ser um transtorno que traz dificuldade de interação social; déficit de comunicação social, tanto quantitativo quanto qualitativo, e padrões inadequados de comportamento que não possuem finalidade social, pessoas que estão no espectro enfrentam dificuldades e precisam que a ajuda para superar tais obstáculos esteja garantida em lei para que haja uma maior probabilidade de respeito.

As pessoas com autismo podem ter alguma forma de sensibilidade sensorial. Isto pode ocorrer em um ou em mais dos cinco sentidos – visão, audição, olfato, tato e paladar – que podem ser mais ou menos intensificados. Por exemplo, uma pessoa com autismo pode achar determinados sons de fundo, que outras pessoas ignorariam, insuportavelmente barulhentos. Isto pode causar ansiedade ou mesmo dor física. Alguns indivíduos que são subsensíveis podem não sentir dor ou temperaturas extremas. Algumas podem balançar, rodar ou agitar as mãos para criar sensação, ou para ajudar com o balanço e postura, ou para lidar com o stress ou, ainda, para demonstrar alegria.

As pessoas com sensibilidade sensorial podem ter mais dificuldade no conhecimento adequado de seu próprio corpo. Consciência corporal é a forma como o corpo se comunica consigo mesmo ou com o meio. Um bom desenvolvimento do esquema corporal pressupõe uma boa evolução da motricidade, das percepções espaciais e temporais, e da afetividade. Importante lembrar que as terapias prescritas não são feitas com base em escolha por conveniência, mas, sim, do melhor tratamento, cuja prescrição é feita por profissional médico especialista na área, que aponta o tratamento que melhor se enquadra em cada caso.

O autismo não é uma doença, mas uma característica que precisa de atenção especial, no

entanto, para salvaguardar os direitos da pessoa incluída no TEA, a Lei 12.764/12, que instituiu a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista, considerou tal transtorno como deficiência, para que as pessoas possam ter seus direitos respeitados.

Essa legislação prevê a obrigatoriedade do fornecimento de atendimento multiprofissional ao paciente diagnosticado com autismo, por exemplo.

A Lei nº 13.146 de 2015, que instituiu a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência), define quem é a pessoa com deficiência e determina como deve ser a sua reabilitação, bem como a obrigatoriedade no diagnóstico e intervenção precoces.

No âmbito do direito à saúde, para quem é beneficiário de plano de saúde particular, o principal problema enfrentado é o limite de sessões anuais de terapias que os planos privados impõem, no entanto, é fundamental destacar que esse consumidor está amparado pela lei para que todas as sessões prescritas pelo médico sejam fornecidas ou custeadas. Esse usuário tem o amparo da lei 9.656/98, que dispõe sobre planos e seguros saúde, e determina cobertura obrigatória para as doenças listadas na CID 10 – Classificação Estatística Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados à Saúde, que se trata de uma relação de enfermidades catalogadas e padronizadas pela Organização Mundial de Saúde.

A CID 10, no capítulo V, prevê todos os tipos de Transtornos do Desenvolvimento Psicológico. Um destes é o Transtorno Global do Desenvolvimento, do qual o autismo é um subtipo.

A Lei nº 13.146 de 2015, que instituiu a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, conhecida como o Estatuto da Pessoa com Deficiência, define quem é a pessoa com deficiência e determina como deve ser a sua reabilitação.

Art. 2º. Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

Art. 14. O processo de habilitação e de reabilitação é um direito da pessoa com deficiência.

Parágrafo único. O processo de habilitação e de reabilitação tem por objetivo o desenvolvimento de potencialidades, talentos, habilidades e aptidões físicas, cognitivas, sensoriais, psicossociais, atitudinais, profissionais e artísticas que contribuam para a conquista da autonomia da pessoa com deficiência e de sua participação social em igualdade de condições e oportunidades com as demais pessoas.

Art. 15. O processo mencionado no art. 14 desta Lei baseia-se em avaliação multidisciplinar das necessidades, habilidades e potencialidades de cada pessoa, observadas as seguintes diretrizes:

I - diagnóstico e **intervenção precoces**;

II - adoção de medidas para compensar perda ou limitação funcional, buscando o desenvolvimento de aptidões;

III - atuação permanente, integrada e articulada de políticas públicas que possibilitem a plena participação social da pessoa com deficiência;

IV - oferta de rede de serviços articulados, com atuação intersetorial, nos diferentes níveis de complexidade, para atender às necessidades específicas da pessoa com deficiência;

**V - prestação de serviços próximo ao domicílio da pessoa com deficiência**, inclusive na zona rural, respeitadas a organização das Redes de Atenção à Saúde (RAS) nos territórios locais e as normas do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Art. 20. As operadoras de planos e seguros privados de saúde são obrigadas a garantir à pessoa com deficiência, no mínimo, todos os serviços e produtos ofertados aos demais clientes.**

Art. 21. Quando esgotados os meios de atenção à saúde da pessoa com deficiência no local de residência, será prestado atendimento fora de domicílio, para fins de diagnóstico e de tratamento, garantidos o transporte e a acomodação da pessoa com deficiência e de seu acompanhante.

Da mesma forma, a lei 12.764/12, que instituiu a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista, prevê em seus artigos 2º, III e 3º, III, “b” a obrigatoriedade do fornecimento de atendimento multiprofissional ao paciente diagnosticado com autismo.

Art. 2º. São diretrizes da Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista:

...

III - a atenção integral às necessidades de saúde da pessoa com transtorno do espectro autista, objetivando o diagnóstico precoce, o **atendimento multiprofissional** e o acesso a medicamentos e nutrientes;

Art. 3º São direitos da pessoa com transtorno do espectro autista: .

**III - o acesso a ações e serviços de saúde, com vistas à atenção integral às suas necessidades de saúde, incluindo:**

...

**b) o atendimento multiprofissional;**

Vale ainda mencionar os artigos 15 e 17 do Estatuto da Criança e do Adolescente, que garantem o direito ao respeito da dignidade da criança, bem como a inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral.

Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

Art. 17. O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais.

Além disso, há a proteção do Código de Defesa do Consumidor que proíbe, entre outras práticas abusivas, a cláusula que limita o número de sessões de terapia.

Importante lembrar que o rol de procedimentos da ANS estabelece o mínimo obrigatório que as operadoras de planos de saúde devem cobrir e não o máximo. Inclusive, esse é o entendimento majoritário no STJ atualmente.

O argumento das operadoras de apenas seguir o que consta no referido rol da ANS não prevalece, eis que uma listagem emitida por órgão regulador não pode se sobrepor à lei 9.656/98, nem ao Código de Defesa do Consumidor, nem ao Estatuto da Pessoa com Deficiência, ou seja, não pode limitar o que a lei não restringiu.

Fundamental destacar também que o médico é o responsável pela orientação terapêutica ao paciente, de forma que se a enfermidade necessita de tratamento prolongado, ou seja, se o profissional assistente não limitou a quantidade de terapias, não pode a operadora do plano de saúde pretender restringi-las.

Outra questão é sobre a concordância das operadoras em custear o método ABA sob a alegação de que também não consta no rol da ANS. No entanto, a própria OMS indica esse tratamento como o mais adequado, com comprovação científica e a própria ANS já se manifestou que o ABA consta em seu rol. Assim, esse argumento também não prospera.

Como ensina o Prof. Dr. Gustavo Teixeira em seu livro “Manual do Autismo”<sup>3</sup>:

---

3 TEIXEIRA, Gustavo. *Manual do Autismo*. 9. ed. Rio de Janeiro: Best Seller, 2020. p. 66.

Um tipo de tratamento comportamental que tem ganhado destaque ultimamente pelo sucesso de suas intervenções é o ABA - Applied Behavior Analysis (Análise do Comportamento Aplicado). O método ABA é praticado por psicólogos experientes e consiste no estudo e na compreensão do comportamento da criança, de sua interação com o ambiente e com as pessoas com quem se relaciona. Para corrigir os comportamentos problemáticos e estimular os assertivos e práticos são desenvolvidos treinamentos e estratégias específicos a partir da compreensão e do funcionamento global da criança. A utilização de reforçadores positivos é uma estratégia amplamente utilizada do método. O progresso da criança pode ser mensurado e estudado de forma detalhada. Dentro do ABA existem diversas técnicas comportamentais que podem ser utilizadas objetivando a aprendizagem, a motivação, estimulando a comunicação e o ensino de habilidades verbais.

As crianças diagnosticadas dentro do espectro do autismo apresentam muita dificuldade na aprendizagem das atividades de vida diária, ficando dependentes de um adulto por mais tempo do que uma criança com desenvolvimento típico. Esta dificuldade se dá devido às deficiências na área da linguagem e das habilidades sociais.

Ou seja, uma criança que não aprendeu a habilidade social de imitar não inicia as atividades rotineiras espontaneamente, imitando os adultos, como as crianças com desenvolvimento típico fazem com tanta naturalidade.

Da mesma forma, uma criança que não desenvolveu a linguagem receptiva (compreender o que os outros dizem) não segue as instruções verbais dadas pelos adultos na execução das atividades rotineiras.

Assim, a falta dessas terapias causa regressões de ganhos e regressões cognitivas, uma vez que as intervenções são diárias e intensivas e a deixaria incapacitada para atividades do cotidiano quando criança e quando adulto.

A terapia ABA oferece a ajuda física para completar a tarefa, o que ajudará imensamente a esse autista desenvolver autonomia.

Assim, o ABA aliado com outras terapias que o médico assistente entender cabíveis para aquele paciente, como fonoaudiologia, terapia ocupacional, fisioterapia, musicoterapia e até equoterapia, devem ser fornecidas e custeadas.

O Tribunal de Justiça de São Paulo, inclusive, possui duas súmulas, 96 e 102 que tratam justamente sobre a obrigatoriedade do plano de saúde de custear o tratamento:

Súmula 96: Havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento.

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.

O Tribunal Bandeirante tem entendido, de forma quase unânime, que a operadora deve custear o tratamento para o transtorno do espectro autista sem limites de sessões e com as especialidades necessárias, como se vê na decisão a seguir: <sup>4</sup>

Vistos. Insurge-se a agravante, Sul América Companhia de Seguro Saúde, contra a r. decisão que, em antecipação de tutela, determinou a cobertura de sessões de psicologia e fonoaudiologia pelo método ABA e sessões de terapia ocupacional pelo método de integração sensorial para tratamento do infante portador de transtorno do espectro autista. Assevera a ausência de probabilidade de êxito da demanda, por não haver a obrigatoriedade de custeio das terapias pelo método ABA. Pontua que deve ser observado o limite contratual ao número de sessões, bem como, os valores de reembolso. Argumenta que deve ser observado o rol de coberturas obrigatórias, o qual é taxativo. Requer o provimento do recurso. É o relatório. A r. decisão agravada determinou a cobertura de sessões de psicologia e fonoaudiologia pelo método ABA e sessões de terapia ocupacional pelo método de integração sensorial para tratamento do infante, nascido em 21.11.2015, portador de transtorno do espectro autista. A agravante afirma a ausência de obrigatoriedade de tal cobertura. O art. 21 da Resolução ANS nº 428/2017 impõe a cobertura de sessões de fonoaudiologia. Nesse percurso, marque-se que a limitação de sessões de fonoaudiologia, psicologia e terapia ocupacional, psicologia e terapia ocupacional (não se divisando nenhum exercício abusivo), traduz-se na contramão do direito material do menor à perspectiva objetiva de recuperação e, pois, importa em mácula à Lei. Além disso, tal ofende a boa-fé objetiva que deve nortear os contratos consumeristas, notadamente o pacto de prestação de serviços de assistência à saúde, cabendo, pela pertinência, trazer à colação a lição de NELSON NERY JUNIOR, verbis: “Quem quer contratar plano de saúde quer cobertura total, como é óbvio. Ninguém paga plano de saúde para, na hora em que adoecer, não poder ser atendido. De outro lado, se o fornecedor desse serviço exclui de antemão determinadas moléstias, cujo tratamento sabe dispendioso, estará agindo com má-fé, pois quer receber e não prestar o serviço pretendido pelo consumidor” (Código Brasileiro de Defesa do Consumidor, Forense Universitária, 8ª edição, página 570). A propósito, já se pronunciou, por mera amostragem, o C. Superior Tribunal de Justiça: “O plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não pode limitar o tipo de tratamento a ser utilizado pelo paciente. Precedentes” (AgRg no AREsp 345.433/PR, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 20/08/2013, DJe 28/08/2013). “Recusa indevida, pela operadora de plano de saúde, da cobertura financeira do tratamento médico do beneficiário (radioterapia). Ainda que admitida a possibilidade de previsão de cláusulas limitativas dos direitos do consumidor (desde que escritas com destaque, permitindo imediata e fácil compreensão), revela-se abusivo o preceito do contrato de plano de saúde excludente do custeio dos meios e materiais necessários ao melhor desempenho do tratamento clínico ou do procedimento cirúrgico coberto ou de internação hospitalar. Precedentes” (AgRg no AREsp 192.612/RS, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 20/03/2014). Noutro aspecto, a recusa de cobertura das sessões de musicoterapia é contrária ao teor da Súmula 102 desta Corte, verbis: “Havendo expressa indicação médica, é abusiva negativa de cobertura de custeio de tratamento sob argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS”. A recusa limitativa, tanto por tanto, afronta o próprio senso de razoabilidade que sempre há de presidir negócios tais, vulnerando, ademais, a função social do contrato. Implica em negativa de vigência ao aos artigos 6º, 7º, 46, 47 e 51, incisos, todos do Código de Defesa do

<sup>4</sup> Disponível em: <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/595288717/21241404820188260000-sp-2124140-4820188260000/inteiro-teor-595288752>. Acesso em 19/01/2021.

Consumidor, bem como do art. 422 do Código Civil, o que evidencia o *fumus boni iuris*. Noutro ponto, marque-se que a ausência de expressa previsão do método ABA no Anexo constante da Resolução ANS nº 428/2017, não é excludente da obrigatoriedade de seu custeio. Nesse sentido, são os V. Arestos, verbis: “PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. I. Cerceamento de defesa. Não configuração. Suficiência da prova documental ao correto equacionamento da demanda. Incidência do artigo 355, inciso I, do Código de Processo Civil. Julgamento antecipado da lide que se mostra adequado ao feito. II. Negativa de cobertura a tratamento psicoterápico pelo método ABA. Caráter abusivo reconhecido. Existência de prescrição médica. Procedimento, ademais, que se mostrou necessário à tentativa de restabelecimento da saúde do segurado, diagnosticado com atraso de desenvolvimento, resultante de quadro diagnóstico compatível com transtorno do espectro autista. Não subsistência da alegação de tratamento experimental. Aplicação da Súmula nº 102 desta Colenda Corte. Entendimento desta Câmara. III. Inadmissibilidade, no mais, de limitação ao número de sessões cobertas. Disposição negocial excessivamente onerosa ao consumidor. Aplicação do artigo 51, inciso IV, do Código de Defesa do Consumidor. Precedentes. IV. Ofensa, ainda, ao princípio da boa-fé que deve nortear os contratos consumeristas. Atenuação e redução do princípio do *pacta sunt servanda*. Incidência do disposto no artigo 421 do Código Civil. Ilícito configurado. Obrigação de fazer mantida. V. Dano material. Imperativo reembolso das despesas assumidas pelo autor. Incidência do princípio da reparação integral. Aplicação do artigo 402 do Código Civil. Provimento essencialmente cominatório, relegando implicitamente a eventual prova dos desembolsos à fase de liquidação de sentença (artigo 510, CPC). SENTENÇA PRESERVADA. APELO DESPROVIDO” (Apelação nº 1002691-83.2016.8.26.0268, Rel. Des. Donegá Morandini, 3ª Câmara de Direito Privado). “PLANO DE SAÚDE OBRIGAÇÃO DE FAZER REEMBOLSO - Negativa de cobertura - Autor portador de Transtorno do Espectro Autista (TEA), necessitando de tratamento com analista do comportamento (ABA) e intervenção fonoaudiológica - Dever de cobertura contratual - Prova satisfatória da necessidade do tratamento com terapia comportamental com método ABA (psicoterapia e fonoterapia) Reembolso integral dos valores dispendidos com o tratamento prescrito RECURSO DESPROVIDO” (Apelação nº 1082886-11.2015.8.26.0100, Rel. Des. J.B. Paula Lima, 10ª Câmara de Direito Privado). “PLANO DE SAÚDE. PACIENTE COM TRANSTORNO DE ESPECTRO AUTISTA. TERAPIA COMPORTAMENTAL. MÉTODO ABA. EXCLUSÃO. INADMISSIBILIDADE. SENTENÇA REFORMADA. 1. Sentença que julgou improcedente ação cominatória, por entender que não houve abusividade na conduta da ré, revogando a tutela antecipada. 2. A recusa da ré à cobertura da terapia prescrita por médico especialista que acompanha o paciente no tratamento, seja em decorrência de exclusão contratual, seja por não constar na tabela da ANS, é inválida, violando a própria natureza do contrato. 3. A interpretação das cláusulas contratuais deve ser feita em prol do contratante beneficiário, a fim de garantir sua saúde (art. 47, do CDC), e em observância à própria função social do contrato. 4. Incidência da Súmula nº 102 do TJSP. 5. Apelação provida” (Apelação nº 1041291-53.2016.8.26.0114, Rel. Des. Alexandre Lazzarini, 9ª Câmara de Direito Privado). Por conseguinte, é de rigor a aplicação do art. 932, IV, ‘a’, do CPC, notadamente por se tratar de recurso contrário à Súmula 102 deste E. Tribunal de Justiça. Nessa medida, e, com fundamento no art. 932, IV, ‘a’, do CPC, nego provimento ao recurso. Int. São Paulo, 4 de fevereiro de 2019.

Já para os usuários do SUS – Sistema Único de Saúde - a premissa é a mesma, pois possuem os mesmos direitos de acesso ao tratamento. Dessa forma, os entes públicos devem fornecer o tratamento também de forma integral e especializada.

A manutenção da saúde é direito líquido e certo do cidadão, o que envolve, sem qualquer sombra de dúvidas, o seu direito à vida, que é uma garantia inerente a todo ser humano, portanto, natural, inalienável, irrenunciável, e impostergável, tendo, inclusive, a sua inviolabilidade sido prevista na Constituição Federal, em seus artigos 5º., “caput” e 6º., abaixo transcritos:

Art. 5º. - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida... (g.n)

Art. 6º.- São direitos sociais a educação, a saúde... (g.n)

Acrescente-se que a responsabilidade do ente público quanto ao fornecimento do tratamento está disposta nos artigos 6º., I, letra “d”, e artigo 7º., II, da Lei 8.080 de 19.09.90, editada em atendimento ao comando dos artigos 196 e seguintes da Constituição Federal.

A Constituição Federal, ao tratar do assunto, determina que:

Art. 196 da CF - 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.

Art. 198 - As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo...

A legislação infraconstitucional (Lei nº. 8080/90) dispõe que:

Art. 6º. - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:.... .

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

...

Art. 7º., - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: .....

**II - integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exig**

dos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; (g. n.)

Pela transcrição dos artigos acima se verifica que a responsabilidade pelo fornecimento do tratamento de forma precoce e integral é do ente público, uma vez que é dele a obrigação de adotar os meios necessários às “ações e serviços para... promoção, proteção e recuperação da saúde” (Art. 198, da CF, e 9º., II, da Lei 8.080/90), prestando “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (Art. 6º., I, letra “d”, da Lei 8.080/90), sendo a “integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais... exigidos para cada caso...” (Art. 7º., II, da Lei 8.080/90), não lhe sendo lícito, portanto, ignorar a necessidade médica do paciente.

Para ter acesso ao tratamento, a primeira providência é conseguir o diagnóstico e o laudo do médico, para isso, o usuário deve procurar a UBS - Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência e depois o CAPS - Centro de Atenção Psicossocial.

No Estado de São Paulo, caso o Estado não forneça o tratamento terapêutico adequado próximo à residência da pessoa autista, deve-se fazer um pedido administrativo para que o Estado cumpra a sentença da ação civil pública da 6ª Vara da Fazenda Pública da Capital.

Este pedido administrativo é uma carta encaminhada ao Secretário da Saúde pedindo uma entidade terapêutica pública ou privada, que tenha o atendimento de saúde especializado e próximo da casa onde reside a pessoa com autismo. E se esse pedido administrativo não for atendido, deve ser acionado o Poder Judiciário.

Outra questão importante é a precocidade tanto do diagnóstico quanto do tratamento.

Como também nos ensina o Prof. Dr. Gustavo Teixeira em sua obra acima mencionada “Manual do Autismo”<sup>5</sup>:

O diagnóstico do autismo é clínico, depende de uma minuciosa avaliação comportamental da criança e de entrevista com os pais. Caso a criança já esteja inserida em um programa educacional, a avaliação pedagógica escolar será também muito importante. Durante esse processo de avaliação comportamental, algumas escalas padronizadas para rastreamento do transtorno do espectro autista também podem ser empregadas, como a CARS - Escala de Avaliação do Autismo na Infância, a M-CHAT - Lista Modificada para Autismo em Crianças Pequenas; ABC - Lista de Comportamento Autista e a PEP-R - Perfil Psicoeducacional Revisado.

5 TEIXEIRA, Gustavo. *Manual do Autismo*. 9. ed. Rio de Janeiro: Best Seller, 2020. p. 51 e 52.

...

Destaco novamente que quanto mais cedo for dado o diagnóstico, melhores serão as possibilidades e oportunidades de tratamento para a criança. Portanto, a identificação precoce deve ser a regra.

A precocidade é fundamental por causa da neuroplasticidade cerebral, como nos ensina a Dra. Fabiele Russo, neurocientista, em seu artigo “Neuroplasticidade e o cérebro no TEA”<sup>6</sup>:

A chamada 'neuroplasticidade' pode ser definida como a capacidade que o cérebro possui de se reorganizar, de modificar sua estrutura em resposta aos estímulos que recebe do meio ambiente externo. Esse “treinamento” possibilita a evolução do potencial neuronal, ou seja, o desempenho dos neurônios responsáveis por atuar em atividades como linguagem, motoras e sociais. O que isso significa? Que o cérebro humano pode ser considerado altamente plástico! Para quem está no Transtorno do Espectro Autista (TEA) a neuroplasticidade significa a possibilidade desenvolver e aperfeiçoar as habilidades do autista por meio das experiências as quais o autista vai sendo submetido, em amplos sentidos, sobretudo sensoriais: audição, paladar, tato, olfato e visão. Para 'ativar' o potencial que a neuroplasticidade pode ter sobre a condição de quem está no TEA, é importante empreender ações de aprendizagem que estimulem os neurônios de maneira a contribuir com a melhora nos processos de reabilitação e otimização de resultados funcionais do cérebro de quem está no espectro. Por isso o diagnóstico precoce é considerado fundamental para quem está no TEA. Quanto mais cedo são introduzidas novas práticas e rotinas terapêuticas capazes de estimular o funcionamento do cérebro, mais os neurônios podem ser treinados a superar as limitações decorrentes do distúrbio.

O tratamento do autismo é centrado, fundamentalmente, nas terapias, no entanto, em alguns casos específicos, há a necessidade de ingestão de medicamentos. Para esses casos, a medicação deve ser fornecida de forma gratuita, mas, para isso, é fundamental que na receita conste o nome genérico do medicamento e não o nome fantasia. Com a receita em mãos o usuário deve ir a uma farmácia credenciada ou na rede própria do governo com documento de identificação com foto e solicitar o remédio.

Se este remédio for de alto custo e não estiver na lista padronizada do SUS, dificilmente o medicamento será fornecido sem uma ordem judicial, no entanto, o pedido de forma administrativa deve ser feito sempre. Caso haja negativa, será então preciso acionar o Poder Judiciário e comprovar três requisitos: que não há outro medicamento na lista do SUS que sirva para aquele paciente, que o medicamento pleiteado tem registro na ANVISA e que não possui condições financeiras de adquirir o remédio com recursos próprios.

<sup>6</sup> Disponível em: <https://neuroconecta.com.br/neuroplasticidade-e-o-cerebro-no-tea/> Acesso em 05/10/2020.

Resta claro, portanto, que a legislação vigente não deixa dúvidas sobre o direito dos autistas ao diagnóstico e ao tratamento precoces, tratamento este que deve ser integral, multiprofissional, respeitando a prescrição médica, próximo à sua residência, com profissionais especializados e sem limite de sessões.

## **BIBLIOGRAFIA**

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais**. Porto Alegre: Artmed, 5<sup>a</sup> edição, 2013.

GRANDIN. Temple. **O cérebro autista: Pensando Através do Espectro**. 11. ed. Rio de Janeiro: Record, 2015.

**Neuroplasticidade e o cérebro no TEA** - Disponível em: <https://neuroconecta.com.br/neuroplasticidade-e-o-cerebro-no-tea>. Acesso em 05/10/2020.

TEIXEIRA, Gustavo. **Manual do Autismo**. 9. ed. Rio de Janeiro: Best Seller, 2020.



# A TELEMEDICINA COMO MEDIDA DE HUMANIZAÇÃO DA SAÚDE

Por, **JULIANA HASSE**

Advogada com MBA em Gestão Empresarial com ênfase em Saúde pela Fundação Escola de Comércio Álvares Penteado, especializada em Direito Médico e Hospitalar pela EPD – Escola Paulista de Direito, presidente das Comissões Especiais de Direito Médico e da Saúde da OAB-SP e OAB de São José dos Campos. Especialização (em curso) em Direito da Saúde e Proteção de Dados em Saúde pela Faculdade de Direito de Coimbra

# A TELEMEDICINA COMO MEDIDA DE HUMANIZAÇÃO DA SAÚDE

Juliana Hasse<sup>1</sup>

**D**efinida pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 1977) como “oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a distância ou o tempo é um fator crítico”, a Telemedicina é assunto de relevância em grande proporção, devido ao atual cenário pandêmico.

Utilizando-se de tecnologias interativas de comunicação audiovisual, o objetivo dessa modalidade é voltado a garantir uma efetiva assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde, conforme exposto pelo artigo 3º da Lei Federal 13.989/2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

No Brasil, a mais relevante regulamentação específica, que inicialmente disciplinou a Telemedicina, foi a Resolução CFM 1.643/2002, que preconiza a obrigação do emprego de tecnologia apropriada e a observação às normas técnicas mencionadas pelo Conselho Federal de Medicina, sendo estas relativas à guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional. Ademais, ficou estabelecido que a atuação do profissional da área da saúde só será desempenhada por meio virtual em casos que se enquadrem como emergência ou quando solicitado pelo médico responsável presencialmente. O CFM, em 2014, através da resolução 2.107, elencou outra prática passível de ser administrada por meio virtual, a Telerradiologia, que permite a avaliação remota de testes de diagnóstico por imagem, gerando laudos digitais. Tal ato abriu espaço para que aplicativos dedicados à saúde digital fossem desenvolvidos e utilizados.

Em fevereiro de 2019, foi publicada a Resolução CFM 2.227/2018, atualizando a de n.º 1.643 de 2002. Tal atualização teve como escopo garantir segurança à prestação de serviços médicos realizados virtualmente, através de informação e comunicação, bem como ampliar o alcance da Telemedicina e suas modalidades. Entretanto, inúmeros questionamentos foram levantados acerca da forma e do mérito desta norma por parte dos próprios profissionais da área.

A liberação da teleconsulta tornou-se o tema de maior questionamento, visto a possibilidade de se realizar o diagnóstico sem o exame presencial do paciente, sendo esta conduta vedada pelo Código de Ética Médica, de modo que ocorreu a revogação desta Resolução, pelo CFM, antes mesmo de sua entrada em vigor.

Entretanto, devido à pandemia provocada pelo novo Coronavírus no início do ano de 2020, a decisão do Conselho Federal de Medicina foi por manter a possibilidade e a eticidade da utilização da telemedicina

<sup>1</sup> Advogada com MBA em Gestão Empresarial com ênfase em Saúde pela Fundação Escola de Comércio Álvares Penteado, especializada em Direito Médico e Hospitalar pela EPD – Escola Paulista de Direito, presidente das Comissões Especiais de Direito Médico e da Saúde da OAB-SP e OAB de São José dos Campos. Especialização (em curso) em Direito da Saúde e Proteção de Dados em Saúde pela Faculdade de Direito de Coimbra.

em casos excepcionais, conforme já mencionado anteriormente. A Teleorientação, que permite que médicos realizem à distância a orientação e o encaminhamento de pacientes em isolamento; a Teleinterconsulta, que permite a troca de informações e opiniões exclusivamente entre médicos, para auxílio diagnóstico ou terapêutico; e o Telemonitoramento, que possibilita que, sob supervisão ou orientação médica, sejam monitorados à distância parâmetros de saúde e/ou doença, são práticas garantidas e éticas, aptas a estarem abrangidas pela Telemedicina.

Concomitantemente, fora publicada no Diário Oficial da União a Portaria do Ministério da Saúde nº 467, dispondo acerca das ações de Telemedicina no Brasil. A referida Portaria, devido ao constante combate à COVID-19, e tendo como objetivo a redução de pessoas expostas ao vírus, visto ser este de rápida contaminação, avistou a necessidade de regulamentar as ações que podem ser procedidas através da Telemedicina, estando estas condicionadas à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, em fevereiro de 2020.

Em conclusão, foi publicada a Lei Federal n.º 13.989, de 15 de abril de 2020, dispondo acerca do uso da telemedicina durante a crise causada pelo Coronavírus (SARS-CoV-2). Em seu artigo 3º está previsto:

Art. 3º. Entende-se por telemedicina, entre outros, o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.

Ve-se que a norma legal acima referida não traz restrições, visto não abreviar o alcance jurídico das medidas, ao proferir o termo “entre outros”, levando a inserir no contexto permitido, no mínimo, os conceitos de:

- **teleconsulta**, possibilidade de realizar uma consulta médica de forma remota, por meio de tecnologias seguras de comunicação online;
- **teleinterconsulta**, troca de informações e opiniões entre médicos, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico;
- **telediagnóstico**, emissão de laudo ou avaliação de exames através de dados de imagens gráficos enviados via internet;
- **teleconferência** do ato cirúrgico;
- **teletriagem** médica para avaliação dos sintomas à distância;
- **telemonitoramento**, possibilidade de vigilância à distância, de modo contínuo, com intuito de acompanhar as condições do paciente;
- **teleorientação** para realizar à distância orientação e o encaminhamento de pacientes; e
- **teleconsultoria** com a finalidade de permitir consultoria entre médicos e gestores, profissionais e trabalhadores da área da saúde, buscando esclarecer dúvidas sobre procedimentos, ações de saúde e

questões relacionadas ao processo de trabalho.

As Teleconsultas, nesse período pandêmico mundial, podem ser realizadas por especialistas de qualquer área, pelo que não há limitação a apenas uma ou outra especialidade da medicina. Outrossim, além deste ato médico ser fundamental ao combate da COVID-19, visto que acaba por manter pacientes, principalmente aqueles em grupo de risco, menos expostos à contaminação direta provocada pela ida a recursos de saúde, a Teleconsulta, assim como qualquer outro ato da Telemedicina, é instrumento apto a promover o alívio do sistema de saúde brasileiro, ampliando a oferta de especialistas a comunidades em áreas remotas e que possuem carência destes serviços.

Assim como as demais práticas, a Teleconsulta consubstancia-se em ato médico de caráter excepcional essencial ao combate do novo Coronavírus, visto este ter ocasionado uma emergência na saúde pública de importância internacional, conforme já enfatizado.

Tal modalidade pode ser realizada tanto na relação médico-paciente, quanto entre médicos e outros profissionais da saúde, a fim de esclarecer suas eventuais dúvidas, podendo ser chamada também de Teleinterconsulta, termo destinado a essa prática.

A Teleconsulta divide-se em dois subtópicos, levando em conta o momento em que ocorrem, podendo ser síncronas ou assíncronas. As Teleconsultas síncronas contam com a participação simultânea de ambas as partes, perguntas feitas com respostas de imediato pelo profissional. Já as assíncronas referem-se ao atendimento realizado em horário distinto, não havendo urgência nas respostas, sendo, portanto, realizadas quando não exigem uma interação direta.

Salienta-se que, anteriormente à publicação das Portarias e Lei supra referidas, não era prevista a Teleconsulta realizada diretamente entre médico e paciente. Foi um grande marco decorrente da pandemia da Covid-19.

Levando em conta a Lei Geral de Proteção de Dados pessoais (LGPD), é dever do médico que optar por praticar a Telemedicina assegurar que o meio de atendimento escolhido garanta a integridade, a segurança digital e o sigilo das informações, visto que a lei vigente exige esses cuidados, podendo o médico ter problemas caso não esteja em conformidade com tais critérios.

Considerando a grande responsabilidade e a sensibilidade dos dados que trafegam nos atendimentos de saúde, não é aconselhado e nem adequado que o médico opte por utilizar meios de atendimento que não atendam aos critérios de *HIPAA compliance*. Isso porque os dados médicos do paciente possuem elevado valor, inclusive econômico, já que são o principal meio para gerar o efetivo diagnóstico em cada caso concreto, além de possibilitar o desenvolvimento de produtos e serviços altamente rentáveis, de modo que é fundamental que o médico adote medidas corretas de organização, além de criar uma política de gestão de riscos apropriada e efetiva.

Recomendável até mesmo que se institua e priorize uma governança digital, envolvendo a conscientização interna das equipes e realização de capacitação frequente. Vale ressaltar que interações feitas

somente via telefone não se caracterizam como ato médico, visto ser dificultoso se documentar esse tipo de atendimento, visualizar o paciente e suas características (alguns sintomas visíveis), sobretudo para fins de cobrança de honorários médicos perante Operadoras de Planos de Saúde ou mesmo paciente.

Outro ponto que merece destaque se refere ao entendimento de que as consultas não necessitam obrigatoriamente ser gravadas. O médico deve sempre ponderar se a gravação pode gerar alguma situação desconfortável em sua relação com o paciente. Inclusive é dever do profissional de saúde colher autorização prévia e expressa do paciente quanto a gravação. O inverso também é verdadeiro.

Caso este concorde, a gravação é permitida e deverá ser tratada como parte integrante do prontuário médico, devendo ser armazenada pelo prazo legal, obedecendo a todos os critérios de segurança.

Devido ao recorrente crescimento da judicialização da medicina, recomenda-se que os profissionais médicos tenham sua documentação atualizada e adequada, seja quanto aos atendimentos realizados de maneira presencial ou virtual, instrumentos válidos e essenciais para resguardar e proteger tanto o profissional, quanto o paciente. São essenciais e inerentes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e também o Prontuário Médico, de fundamental importância, devidamente aplicados e armazenados.

Tanto os médicos quanto os pacientes não são obrigados a optar pelo atendimento através da Telemedicina, o que deverá acompanhar o desejo de cada um em relação à utilização da prática, ainda que, pelo atual cenário, tal meio tenha se mostrado extremamente benéfico em diversos sentidos.

Caso o paciente opte em realizar consultas via internet, deve apresentar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, especificamente voltado à Telemedicina, concordando com esse método de atendimento e tendo ciência de que este não se iguala a uma consulta presencial.

Deve o médico ser claro, objetivo e exaurir todas as dúvidas, bem como prestar amplas e completas informações acerca da Telemedicina, precisamente a Teleconsulta, ressaltando, inclusive, seu caráter temporário e excepcional, pois a prática está permitida enquanto durar a pandemia.

Ressalte-se que é direito do paciente receber completas informações acerca do meio de consulta que escolhera, no caso, a Teleconsulta, ciente de que o termo de consentimento fará parte de seu prontuário médico.

Para melhor segurança jurídica, recomenda-se que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido seja previamente enviado ao paciente, para que ao mesmo seja assegurada a possibilidade de leitura, compreensão, esclarecimento de dúvidas e concordância prévia. O Termo de Consentimento é instrumento prévio ao atendimento, a fim de não descaracterizar sua natureza.

Repise-se que, ainda que a consulta seja realizada de modo virtual, deve-se elaborar o prontuário dos pacientes, tal como se faria caso o atendimento fosse realizado de maneira presencial. Igualmente, deve constar na documentação de atendimento a identificação do profissional responsável, assim como o meio tecnológico de informação e comunicação utilizado para as consultas. O prontuário, por ser documento legal, de natureza sigilosa e científica, é instrumento de comunicação oficial entre os diversos profissionais

da equipe multidisciplinar, permitindo a continuidade dos cuidados prestados ao indivíduo e acaba servindo de referência para questões administrativas, legais e financeiras, sendo, assim, de grande relevância a sua criação, preenchimento e armazenamento corretos.

Ainda que o prontuário médico pertença ao paciente, o dever de guarda é inerente a uma obrigação do médico ou instituição de saúde, tratando-se de instrumento essencial e norteador de processos disciplinares e judiciais.

A respeito do valor a ser cobrado a título de honorários médicos pela Teleconsulta, caso se trate de uma consulta privada, o próprio paciente é quem deverá arcar com os custos, previamente informados a ele. No que tange ao atendimento realizado por meio de convênio médico, quem deverá arcar com o pagamento será a Operadora de Planos de Saúde.

A consulta médica, tanto presencial quanto realizada por meio virtual de atendimento, consubstancia-se em ato médico, e sua remuneração deverá ocorrer de maneira justa e adequada. Por isso, também, a importância de documentar o atendimento.

Há de ressaltar-se que há um forte movimento de repúdio contra as operadoras de planos de saúde, quando estipulam uma baixa remuneração quando se trata de Telemedicina. Ainda assim, se o plano de saúde não admitir este tipo de atendimento, deverá ser informado ao paciente que, caso siga com as consultas virtuais, deverá ele mesmo arcar com os valores das consultas.

Tendo isto em mente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), decidiu por publicar uma nota técnica orientando os convênios sobre como deverão proceder em relação aos pagamentos de serviços médicos prestados virtualmente:

(...) **atendimentos realizados pelos profissionais de saúde** que compõem a rede assistencial do plano, aos seus beneficiários, por meio de **comunicação à distância**, na forma autorizada por seu conselho profissional, **serão de cobertura obrigatória**, uma vez atendida a diretriz de utilização do procedimento e de acordo com as regras pactuadas no contrato estabelecido entre a operadora e o prestador de serviços. Do mesmo modo, caso o plano do beneficiário tenha previsão de livre escolha de profissionais, mediante reembolso, o atendimento realizado por meio de tal modalidade também terá cobertura e deverá ser reembolsado, na forma prevista no contrato.<sup>2</sup> (grifo meu).

No que tange às prescrições médicas, a ANS também prestou esclarecimento sobre o tema, estipulando que a prescrição realizada remotamente equivale àquela apresentada em receituário impresso, para fins de realização do procedimento junto à rede prestadora do plano.

Para que possa informar aos seus pacientes que decidiu aderir à Telemedicina, o médico poderá optar por envio de e-mails ou mensagens via SMS, orientando sobre o novo procedimento, decorrente da necessidade de isolamento advindo do novo COVID-19, inclusive em suas redes sociais, de modo formal e ético. O valor do preço da consulta não deverá ser informado via redes sociais, visto ser uma prática antiéti-

ca, ainda que se trate de consulta gratuita, já que pode ser enquadrada pelos artigos 18, 51 e 58 do Código de Ética Médica e do também determinado pela Resolução CFM nº 1.974/2011.

Outro ponto que merece destaque se refere à possibilidade de um médico atender alguém que se encontra em qualquer localidade do país, ainda que em Estado no qual o profissional não esteja inscrito no respectivo CRM daquela jurisdição.

Devido a não existirem restrições previstas na Lei 13.989/2020 e na Portaria nº 467/2020, é permitido que esta prática ocorra. Entretanto, é importante que o médico esteja registrado no Conselho Regional do Estado em que se encontre, além de seguir o estipulado pela Resolução nº 1.643/2002 em seu artigo 5º que regulamenta:

Art. 5º. As pessoas jurídicas que prestarem serviços de Telemedicina deverão inscrever-se no Cadastro de Pessoa Jurídica do Conselho Regional de Medicina do estado onde estão situadas, com a respectiva responsabilidade técnica de um médico regularmente inscrito no Conselho e a apresentação da relação dos médicos que componentes de seus quadros funcionais.

De modo geral, a Telemedicina foi uma das especialidades que mais cresceu no mundo. E muito embora possua raízes profundas, sua realidade tem pouco mais de 20 anos e vem modificando o cotidiano de profissionais da saúde e de pacientes.

A Telemedicina tornou-se uma área de grande desenvolvimento e apresenta grandes benefícios à sociedade, como a evolução tecnológica que aproxima os profissionais de diversas áreas, de modo rápido e acessível, eliminando, assim, distâncias geográficas na relação médico-paciente, bem como na relação entre médicos e outros profissionais da saúde.

Roga-se que, mesmo após o período pandêmico, este meio de atendimento se perpetue, pois auxiliará a sanar dificuldades e limitações da saúde, como, por exemplo, a carência de especialistas em diversas regiões do país, proporcionando a possibilidade de pacientes residentes em áreas afastadas e de difícil acesso também terem acesso à saúde, de forma digna.

Diferente do que muito se acredita, a Telemedicina não se limita apenas à teleconsulta, mas abrange grande ramo de possibilidades, como no caso de prevenção de doenças (foco na saúde), utilizando-se do telemonitoramento, por exemplo, que auxilia e acompanha pacientes crônicos, sendo este meio extremamente benéfico e que apresenta grandes resultados.

Com o objetivo de aumentar a qualidade e acesso aos sistemas de saúde, agilizando o atendimento e melhorando o fluxo de informações, a Organização Mundial da Saúde reconhece a Telemedicina como instrumento para tal, especialmente em se tratando de casos em que a distância e o tempo são fatores críticos, como o atual cenário em que vivemos diante de uma pandemia mundial.

Sempre recomendável que os profissionais da saúde que aderirem à prática da Telemedicina invistam em cursos de capacitação. Tal ato é de extrema importância devido ao fato de encontrarmos muitos desafios quanto à boa prática.

Seja no Brasil ou no mundo, a telemedicina é uma área que tem rompido barreiras, eliminando distâncias geográficas e conectando especialistas a outros profissionais de saúde, administradores de unidades de saúde e pacientes.

Espera-se que esta evolução na medicina se perpetue, mesmo após superada a pandemia, pois todo esse aparato contribui para a resolução de outras demandas comuns na área da saúde, como a carência de especialistas, o esclarecimento de dúvidas, os programas de promoção da saúde e a segunda opinião médica.

Como disse Tedros Adhanom Ghebreyesus, Diretor-geral da OMS, “Aproveitar o poder das tecnologias digitais é fundamental para alcançarmos a cobertura universal de saúde”.

## BIBLIOGRAFIA

AGENCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Nota Técnica** nº 6/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO.

BRASIL. **Lei 13.709/2018** (Lei Geral de Proteção de Dados pessoais – LGPD).

BRASIL. **Lei 13.989**, de 15/04/2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução 1.643/2002**.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução 1.821/2007**.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução 2.217/2018**.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 467**, de 20/03/2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Site**. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/oms-divulga-primeira-diretriz-sobre-intervencoes-de-saude-digital/>. Acesso: 30.08.20

WEN, G.L. **Telemedicina e Telessaúde valorizam a humanização da relação entre profissionais de saúde, pacientes e familiares**. Disponível em <http://chaowen.med.br/artigos/telemedicina-e-telessaude-valorizam-a-humanizacao-da-relacao-entre-profissionais-de-saude-pacientes-e-familiares/>. Acesso: 30.08.20.



# **A APLICAÇÃO DE ASTREINTES NAS AÇÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO O DIREITO A SAÚDE**

Por, **ROBERTO MASSAD ZORUB**  
Advogado inscrito na OAB-SP sob nº 50.869.

# A APLICAÇÃO DE ASTREINTES NAS AÇÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO O DIREITO A SAÚDE

Roberto Massad Zorub<sup>1</sup>

## I – Introdução

O presente artigo tem por escopo trazer a baila um estudo sobre a aplicação da multa por descumprimento de decisão judicial, especificamente nas ações envolvendo o direito a saúde, também conhecida tecnicamente como astreinte.

Trata-se de uma penalidade imposta ao devedor e consiste, geralmente, em multa diária fixada em decisão judicial relativa à obrigação de fazer ou não fazer. Tem como objetivo constranger o devedor ao cumprimento da obrigação que lhe fora imposta na decisão judicial e não oferecer uma resposta a ato praticado pelo devedor.

Numa pesquisa doutrinária realizada a respeito, verificamos que o direito pátrio, durante muito tempo privilegiava a forma pecuniária de recomposição dos danos sofridos pelo autor, o que evidentemente só vinha a ocorrer ao final de ação judicial.

Newton Coca Bastos Marzagão cita exemplos do que ocorria no Direito Processual Brasileiro:

Em razão da total ineficácia das ferramentas processuais disponibilizadas, um renomado artista, que antecipadamente anunciasse sua intenção de não cumprir a agenda de concertos contratada com dada casa de espetáculos, sabia que poderia vir a ser judicialmente obrigado a ressarcir os prejuízos advindos da inobservância contratual, mas também sabia, de antemão, que dificilmente seria compelido a cumprir o avençado. Do mesmo modo, uma dada indústria sabia que poderia ser condenada a compor danos ocasionados com o descarte de material poluente em local impróprio, mas também sabia que essa sua nociva atividade seria, de forma pouco provável judicialmente impedida.<sup>2</sup>

Isto veio a mudar conforme demonstramos no capítulo abaixo.

## II – Normas legais

Numa rápida análise das principais normativas que regulam a aplicação de multa coercitiva, vamos encontrar no artigo 21 da Lei 73447<sup>3</sup>, de 24.07.1985, a determinação que:

1 Advogado inscrito na OAB-SP sob nº 50.869.

2 MARZAGÃO, N.C.B. *A Multa (Astreintes) Na Tutela Específica*. Brasil: Editora Quartier Latin Brasil, 2015, p.19-20.

3 Lei 73.447/85. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumi-

Na ação que tenha por objeto o cumprimento de fazer ou não fazer, o juiz determinará o cumprimento da prestação da atividade devida ou a cessação da atividade nociva, sob pena de execução específica, ou de cominação de multa diária, se esta for suficiente ou compatível, independente do requerimento do autor. (grifo nosso)

Mais adiante, o Código de Defesa do Consumidor<sup>4</sup>, em seu artigo 84, ao tratar das obrigações de fazer ou não fazer, prevê no §3º a possibilidade de o juiz conceder tutela liminarmente e no §4º a faculdade do juiz de impor multa diária ao réu, independente de pedido do autor, fixando um prazo razoável para cumprimento da obrigação.

No mesmo ano de 1990, o Estatuto da Criança e do Adolescente<sup>5</sup>, também prevê em seu artigo 213 e §§1º e 2º a possibilidade de concessão de tutela nas ações de obrigação de fazer ou não fazer com aplicação de multa diária para o cumprimento do preceito.

A diferença nesse diploma é que o §3º do citado artigo prevê que a multa só será exigida do réu após o trânsito em julgado da sentença favorável ao autor.

Posteriormente, a Lei 8952/94<sup>6</sup>, que promoveu uma reforma do Código de Processo Civil de 1973, altera os artigos 461, 644 e 645 para prever também a aplicação da multa nas ações de obrigação de fazer ou não fazer.

Atualmente, as astreintes, também conhecidas como multa cominatória, vem previstas no Código de Processo Civil de 2015<sup>7</sup>, artigo 537 e parágrafos, in verbis:

A multa independente do requerimento poderá ser aplicada na fase de conhecimento, em tutela provisória ou na sentença, ou na fase de execução, desde que seja suficiente e compatível com a obrigação e que se determine prazo razoável para cumprimento do preceito.

§1º - O juiz poderá, de ofício ou a requerimento, modificar o valor ou a periodicidade da multa vincenda ou excluí-la, caso verifique que:

I – se tornou insuficiente ou excessiva;

II – o obrigado demonstrou cumprimento parcial superveniente da obrigação ou justa causa para o descumprimento.

§2º O valor da multa será devido ao exequente.

§3º A decisão que fixa a multa é passível de cumprimento provisório, devendo ser depositada em juízo, permitido o levantamento do valor após o trânsito em julgado da sentença favorável

---

dor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico e dá outras providências.

4 Lei 8078/90. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

5 Lei 8069/90. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências

6 Lei 8295/94 Altera dispositivos do Código de Processo Civil sobre o processo de conhecimento e o processo cautelar.

7 Lei 13.105/15. Código de Processo Civil.

à parte.

§4º A multa será devida desde o dia em que se configurar o descumprimento da decisão e incidirá enquanto não for cumprida a decisão a que tiver cominado.

§5º O disposto neste artigo aplica-se, no que couber, ao cumprimento de sentença que reconheça deveres de fazer e de não fazer de natureza não obrigacional.

Theotonio Negrão, em nota 3b a este artigo, destaca a possibilidade de fixação de astreintes contra pessoa jurídica de direito público, o que irá abranger também ações judiciais movidas contra a União e estados para liberação de tratamento médico, conforme abaixo destacado, apesar das decisões mencionadas não abrangerem especificamente ações relacionadas a saúde, in verbis:

Art. 537: 3b. “As astreintes podem ser fixadas pelo juiz de ofício, mesmo sendo contra pessoa jurídica de direito público, que ficará obrigada a suportá-las caso não cumpra a obrigação de fazer no prazo estipulado” (STJ-RF 370/297: 6ª T., REsp 201.378). No mesmo sentido: STF-RMDCPC 49/106 (1ª T., AI 732.188-AgRg), STF-RT 889/186 (2ª T., RE 495.790; esse acórdão foi proferido em sede de referendo à tutela antecipada); STJ-5ª T., REsp 267.446 Min. Felix Ficher, j.3.10.00, DJU 23.10.00; STJ-1ª T., REsp 690.483-AgRg, Min. José Delgado, j. 19.4.05, DJU 6.6.05 STJ-2ª T., REsp 810.017, Min. Peçanha Martins, j. 7.3.06, DJU 11.4.06; RT 808/253, 855/255, JTJ 374/183 (AI 33492-66.2012.8.26.0000).

Em princípio, aplica-se às pessoas jurídicas de direito público a disciplina do artigo 461 do CPC. Mas, há que atentar para a razoabilidade no uso dos meios coercitivos, pois a administração, jungida à legalidade, nem sempre exhibe condições de atender, prontamente, as chamadas ‘prestações positivas’ resultantes dos comandos constitucionais. E ainda há que considerar que, por lastimável deficiência do ordenamento jurídico pátrio, a multa agrava o Erário, jamais o agente político ou o servidor com competência para praticar o ato, pessoalmente, o que, no fundo, torna inócua (RJ 314/104; a citação é do voto do relator, Des. Araken de Assis). No mesmo sentido: JTJ 323/123 (AI 711.429-5/5-00).

Ainda em nota 4, o mesmo autor destaca “situações em que se afirmou a imposição de multa coercitiva”, dando destaque ao seguro saúde, in verbis:

Seguro-saúde. Obrigação de fazer. A obrigação principal no seguro-saúde é de dar; todavia, dependendo o internamento hospitalar e a cobertura de despesas médicas, de atos de responsabilidade da seguradora, há no contrato obrigações, acessórias, de fazer, que autorizam a cominação judicial de multa para o caso de descumprimento” (STJ-3ª T., REsp 205.895, Min. Ari Pargendler, j. 9.4.02, DJU 5.8.02). No mesmo sentido, em matéria de plano de saúde: “Constitui-se em obrigação de fazer aquela em que o elemento preponderante é a prestação de uma atividade pelo devedor, ainda que sucedida pela entrega da coisa, cabendo, portanto, a fixação de astreintes para o caso de descumprimento STJ-3ª T., REsp 1.186.851, Min. Nancy Andrichi, j. 27.8.13, DJ 5.9.13).

Consoante previsto no caput do artigo 537, as astreintes podem ser aplicadas em qualquer fase processual, sendo que, nos casos de ações envolvendo o direito a saúde, elas são aplicadas

geralmente quando da concessão de tutelas provisórias, isso para obrigar o poder público ou a operadora de planos de saúde a cumprir a decisão judicial.

### III – Revisão da multa

O §1º do artigo 537 do Código de Processo Civil faculta ao Magistrado, de ofício ou a requerimento da parte, modificar o valor ou a periodicidade da multa, caso constate que ela se tornou insuficiente ou excessiva. Nesse sentido:

VOTO Nº 25.907

Agravante: Unimed - Rio Cooperativa de Trabalho

Agravada: Cristina Abi Jabbour

Comarca: São Paulo Foro Central Cível 44ª Vara Cível

Juiz: Guilherme Madeira Dezem

Ação de obrigação de fazer Plano de saúde Tutela provisória de urgência deferida para determinar à requerida o fornecimento de todas as guias de autorização, em 24 horas, e o custeio da cirurgia que a autora necessita junto ao Hospital Santa Paula, nos termos do relatório médico, sob pena de multa diária no valor de R\$ 5.000,00. Antiga usuária da rede Golden Cross que busca assegurar acesso à rede credenciada que dispunha anteriormente à alienação da carteira à Unimed Rio. Redução substancial da rede de credenciados - Requisitos para a antecipação de tutela que foram preenchidos pela autora, nos termos do art. 300 do CPC Indícios de não observância ao artigo 17 da Lei nº 9.656/98. Multa diária de R\$ 5.000,00 sem limitação-Necessidade de se observar os requisitos da proporcionalidade e razoabilidade - Redução para R\$1.000,00 por dia limitada a 30 dias - Recurso provido em parte. (grifo nosso)

Destacamos abaixo parte do voto condutor onde consta a redução das astreintes:

Relativamente à multa cominatória, comporta acolhimento a pretensão da agravante para a sua redução e limitação.

A cominação de multa diária é plenamente cabível e visa a estimular o cumprimento do preceito condenatório, no prazo determinado judicialmente (art. 537 'caput' do CPC), razão pela qual não se depara com ilicitude na sua imposição.

Para a fixação das astreintes deve-se ponderar as peculiaridades da causa, em estrita observância aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, que impulsionem o devedor ao cumprimento e que não importem em enriquecimento sem causa do credor.

Nesse sentido: A astreinte deve, em consonância com as peculiaridades de cada caso, ser elevada o suficiente a inibir o devedor - que intenciona descumprir a obrigação - e sensibilizá-lo de que é muito mais vantajoso cumpri-la do que pagar a respectiva pena pecuniária (STJ-3ª Turma, Resp. nº 1.185.260, Minª. Nancy Andrighi, j. 07.10.10).

No caso em apreço, verifica-se que o valor da multa estipulado pelo MM. Juízo "a quo" (R\$ 5.000,00 por dia, sem imposição de limite) se revelou excessivo e incompatível com as circunstâncias do caso concreto, comportando redução.

Assim, a multa diária para a hipótese de inadimplemento fica arbitrada em R\$ 1.000,00, limitada sua incidência pelo período de trinta dias.

Assim, a r. decisão agravada comporta parcial modificação, apenas para a redução do valor da multa e de sua limitação, como já exposto acima.

Em face do exposto, pelo voto, dá-se provimento em parte ao agravo, nos termos ora enunciados.

MARCIA DALLA DÉA BARONE - Relatora.

Humberto Theoo Negrão também destaca que:

Mesmo quando a multa seja estabelecida na sentença final, o trânsito em julgado não impede que ocorra sua revisão durante o processo de execução, ela não integra o mérito da sentença, e como simples medida executiva indireta não se recobre do manto das res judicata.<sup>8</sup>

#### IV – Execução de astreintes

O §2º do artigo 537 do Código de Processo Civil é taxativo ao dizer que o valor da multa será devido ao exequente.

Trata-se de inovação legislativa trazida pela atualização do Código de Processo Civil vigente desde 2015, posto que o ordenamento anterior em seu artigo 461, com a redação introduzida pela Lei 8952/94<sup>9</sup>, não especificava a quem competia a multa, sendo que, na prática forense todos os exequentes promoviam a sua cobrança, com poucos questionamentos ou decisões que essa multa reverteria para o Estado.

#### V – Termo a quo das astreintes – súmula 410 do STJ

O Superior Tribunal de Justiça editou a Súmula 410 que dispõe:

A prévia intimação pessoal do devedor constitui condição necessária para cobrança da multa pelo descumprimento de obrigação de fazer ou não fazer.<sup>10</sup>

Pela leitura acima, claro está que, concedida a tutela em caráter antecedente ou incidental ou, ainda, na sentença ou acordão, com fixação da multa, essa só será devida após a intimação da parte devedora e não de seu advogado se já constituído nos autos.

Nessa questão o termo a quo é muito importante à seguinte distinção:

- a) se a tutela é concedida no despacho inicial da ação judicial com a regular citação da parte para contestação à ação e sua intimação pessoal da tutela concedida e fixação da multa, posteriormente confirmada na sentença ou acordão, quando da execução das astreintes, basta a intimação do advogado do devedor para pagar o objeto

8 THEO JR, H. Tutela específica das obrigações de fazer e não fazer. São Paulo: *Revista de Processo*, ano 27, nº 105.

9 Lei 8952/94. Altera dispositivos do Código de Processo Civil sobre o processo de conhecimento e o processo cautelar.

10 Rep. DJe 3.2.2010, ed. 511. Disponível em: [file:///C:/Users/User/Downloads/5344-19837-1-PB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/5344-19837-1-PB%20(2).pdf). Acesso em 30/12/2020.

da condenação, inclusive a multa.

b) tal conclusão decorre do disposto nos artigos 513, §2º, inciso I c/c artigo 523 e §4º do artigo 537, todos do Código de Processo Civil/15, isso porque a incidência da multa ocorre desde o momento em que o réu foi intimado da decisão que concedeu a tutela e fixou prazo para seu cumprimento, e deixou de cumpri-la gerando, em consequência à aplicação da multa, ainda que só venha a ser cobrada em execução de sentença provisória ou definitiva. Assim, não há necessidade de intimar pessoalmente o devedor novamente para pagar essa multa.<sup>11</sup> O contrário, se a decisão tutelar concedida não estabelece nenhuma multa, o que só virá a ser fixado posteriormente em sentença ou acórdão, imperativo se torna a intimação pessoal do devedor, consoante entendimento do STJ em Agravo em Recurso Especial nº 1588869-SP, Relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, cuja ementa é a seguinte:

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1.588.889 - SP (2019/0284890-2)

RELATOR: MINISTRO ANTONIO CARLOS FERREIRA

AGRAVANTE: ALZIRA VOLPATO DE ARAUJO. ADVOGADOS: RENATA VILHENA SILVA - SP147954 LEONARDO RAMOS NOGUEIRA - SP315348 AGRAVADO: UNIMED-RIO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DO RIO DE JANEIRO LTDA. ADVOGADOS: ROBERTO MASSAD ZORUB - SP050869 EDUARDO LOPES DE OLIVEIRA E OUTRO(S) - RJ080687 AGRAVADO: CENTRAL NACIONAL UNIMED - COOPERATIVA CENTRAL. ADVOGADO: MARCIO ANTONIO EBRAM VILELA E OUTRO(S) - SP112922 ADVOGADA: THIEMY CURSINO DE MOURA HIRYE QUERIDO - SP260550

DECISÃO

Trata-se de agravo nos próprios autos interposto contra decisão que inadmitiu o recurso especial em virtude da ausência de violação do art. 1.022, II, do CPC/2015 e da não demonstração do dissídio jurisprudencial (e-STJ fls. 983/985). O acórdão recorrido está assim ementado (e-STJ fl. 860): AGRAVO DE INSTRUMENTO - Astreintes - Obrigação de fazer - Multa - Necessidade da intimação pessoal - Não observância - Vigência da Súmula n. 410 do STJ - Multa afastada - Recurso provido. Os embargos de declaração opostos foram rejeitados (e-STJ fls. 875/880). Nas razões do recurso especial (e-STJ fls. 339/350), fundamentado no art. 105, III, "a" e "c", da CF, a recorrente alegou, além do dissídio jurisprudencial, violação dos arts. 239, § 1º, 513, §§ 1º e 2º, 520, § 2º, e 1.022, II, do CPC/2015. Sustentou: (a) negativa de prestação jurisdicional, pois 'mesmo ao ser provocado ao suprir as omissões, o e. Tribunal de Justiça de São Paulo, manteve-se inerte e rejeitou os embargos de declaração de forma genérica, sem analisar as questões suscitadas' (e-STJ fl. 889), (b) que a empresa recorrida 'antes mesmo da expedição do mandado de citação, compareceu espontaneamente nos autos, apresentou contestação, razão pela não se fazia necessária sua intimação pessoal por oficial de justiça, ou até mesmo por carta' (e-STJ fl. 891) e (c) a desnecessidade de intimação pessoal do devedor, pois entende que a 'nova redação do Código de Processo Civil estabelece que a intimação em cumprimento de sentença, seja ele provisório ou definitivo, se dá pelo Diário de Justiça, na pessoa do advogado constituído nos autos' (e-STJ fl. 893). No agravo (e-STJ fls. 988/999), afirma a presença de todos os requisitos de admissibilidade do especial. Foram apresentadas contraminutas (e-STJ fls. 1.044/1.017 e 1.019/1.030). É o relatório. Decido. Cuida-se, na origem, de agravo de instrumento oposto contra decisão que determinou o pagamento das astreintes. O Tribunal a quo decidiu a matéria controvertida de

11 Cf §3º do artigo 537 do Código de Processo Civil.

forma fundamentada, ainda que contrariamente aos interesses da parte. Assim, não incorreu em omissão, contradição, obscuridade ou erro material. Além disso, o julgador não está compelido a analisar todos os argumentos invocados pela parte, quando tenha encontrado fundamentação satisfatória para dirimir integralmente o litígio. Desse modo, quanto à alegada afronta ao art. 1.022, II, do CPC/2015, não assiste razão à recorrente. No mais, o Tribunal de origem entendeu que seria necessária a intimação pessoal da parte recorrida para só então começar a incidir as astreintes. Confira-se (e-STJ fls. 861/863): A agravante insurge-se contra a multa aplicada, afirmando não ter sido intimada pessoalmente para o cumprimento, ao que se contrapõe a agravada, sustentando que em conformidade com o § 2º do art. 513 do CPC o devedor será intimado para cumprir a sentença pelo Diário da Justiça, na pessoa de seu advogado constituído nos autos. Todavia, o dispositivo supra é específico ao cumprimento da sentença que reconhece o dever de pagar quantia certa (art. 513, 1º, CPC/2015), e não às obrigações de fazer, como no caso, em relação às quais, consoante o entendimento predominante do STJ, mesmo na vigência do CPC/2015, vige o disposto na Súmula n. 410 do STJ no sentido de que: 'a prévia intimação pessoal do devedor constitui condição necessária para a cobrança de multa pelo descumprimento de obrigação de fazer ou não fazer' (Súmula 410, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 25/11/2009, REP DJe 03/02/2010, DJe 16/12/2009).

...

Desse modo, a ciência inequívoca da decisão que fixou as astreintes por parte dos advogados da empresa prestadora de serviços não supre a necessidade de intimação pessoal da parte recorrida. Portanto, inviável o recurso especial visto que o acórdão recorrido se alinha com o posicionamento adotado na jurisprudência do STJ, conforme o que dispõe a Súmula n. 83 desta Corte Superior. Por fim, como ficou salientado pelo acórdão recorrido, o caso dos autos não trata de cumprimento de sentença, mas de obrigação de fazer, em que a multa cominatória foi imposta no início do processo, com o objetivo de que as empresas recorridas cumprissem a determinação judicial de custear o tratamento de saúde da agravante. Diante do exposto, NEGO PROVIMENTO ao agravo. Publique-se e intemem-se. Brasília-DF, 03 de dezembro de 2019. Ministro ANTONIO CARLOS FERREIRA Relator. (grifo nosso)

## **VI – Momento da execução das astreintes**

A multa fixada e uma vez caracterizado o descumprimento da tutela pelo devedor, após decorrido o prazo fixado pelo juiz, pode ser executada de imediato, consoante o previsto no §3º do artigo 537 do Código de Processo Civil, com a ressalva de que o valor cobrado ficará depositado em juízo até o trânsito em julgado da sentença.

Nas ações envolvendo o direito à saúde é muito comum se promover o cumprimento provisório da tutela concedida quando ela não é cumprida pela operadora, ou poder público, no prazo fixado pelo juiz e o autor da ação necessita daquele tratamento, ocasião em que se inicia o cumprimento provisório da decisão para obter autorização do tratamento concomitante com a execução da multa.

## **VII – Do cabimento do agravo de instrumento da decisão que majora as astreintes**

Da decisão interlocutória que concede a tutela e fixa a multa, cabe agravo de instrumento

ex vi do disposto no artigo 1.015, inciso I do Código de Processo Civil, sendo que, na hipótese de tutela concedida em caráter antecedente, prevista no artigo 303 do mesmo regramento, a interposição do agravo de instrumento se torna imperativa sob pena de estabilização da decisão tutelar, consoante disposto no artigo 304 do diploma ora sob comento.

Porém, a questão que se coloca é a seguinte: concedida a tutela antecipada com fixação de multa por descumprimento, se, no decorrer da fase de conhecimento, o autor alega que a multa fixada não está sendo suficiente para obrigar o réu ao seu cumprimento e pede a majoração da multa fixada, o que é acolhido pelo juiz, cabe novo agravo de instrumento dessa nova decisão interlocutória?

O Superior Tribunal de Justiça entende que sim!

Vemos claramente no julgamento do recurso especial nº 1827.553-RJ de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, cuja ementa é a seguinte:

#### EMENTA

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE NULIDADE DE CONTRATO CUMULADA COM REPETIÇÃO DE INDÉBITO E REPARAÇÃO DE DANOS MORAIS. DECISÃO INTERLOCUTÓRIA QUE MAJORA A MULTA FIXADA PARA A HIPÓTESE DE DESCUMPRIMENTO DA ORDEM JUDICIAL. RENITENCIA DA PARTE ADVERSA QUE REVELOU A INSUFICIÊNCIA DA TÉCNICA DE APOIO ADOTADA. DECISÃO MODIFICADORA DA DECISÃO INTERLOCUTÓRIA ANTERIORMENTE PROFERIDA, EM QUE FOI CONCEDIDA A TUTELA PROVISÓRIA. RECORRIBILIDADE IMEDIATA. DECISÃO QUE MAJORA A MULTA FIXADA ANTERIORMENTE VERSA SOBRE TUTELA PROVISÓRIA. AGRAVO DE INSTRUMENTO CABÍVEL. ART. 1.015, I, DO CPC/15. DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL PREJUDICADA.  
(grifo nosso)

- 1- Ação proposta em 29/01/2013. Recurso especial interposto em 08/02/2019 e atribuído à Relatora em 30/07/2019.
- 2- O propósito recursal é definir se a decisão interlocutória que majora a multa fixada para a hipótese de descumprimento de decisão interlocutória antecipatória de tutela anteriormente proferida também versa sobre tutela provisória e, assim, se é recorrível por agravo de instrumento com base no art. 1.015, I, do CPC/15.
- 3- O conceito de 'decisão interlocutória que versa sobre tutela provisória' abrange as decisões que examinam a presença ou não dos pressupostos que justificam o deferimento, indeferimento, revogação ou alteração da tutela provisória e, também, as decisões que dizem respeito ao prazo e ao modo de cumprimento da tutela, a adequação, suficiência, proporcionalidade ou razoabilidade da técnica de efetivação da tutela provisória e, ainda a necessidade ou dispensa de garantias para a concessão, revogação ou alteração da tutela provisória, motivo pelo qual o art. 1.015, I, do CPC/15, deve ser lido e interpretado como uma cláusula de cabimento de amplo espectro, de modo a permitir a recorribilidade imediata das decisões interlocutórias que digam respeito não apenas ao núcleo essencial da tutela provisória, mas também que se refiram aos aspectos acessórios que estão umbilicalmente vinculados a ela. Precedente.
- 4- Hipótese em que, após a prolação da primeira decisão interlocutória, que deferiu a tutela de urgência sob pena de multa, sobreveio a notícia de descumprimento da ordem judicial, motivando a prolação de subsequente decisão interlocutória que, ao majorar a multa fixada anteriormente, modificou o conteúdo da primeira decisão e, conseqüentemente,

também, versou sobre a tutela provisória, nos moldes da hipótese de cabimento descrita no art. 1.015, I, do CPC/15.  
Recurso especial conhecido e provido.

## VIII – Honorários, juros, correção monetária

As astreintes têm um caráter coercitivo, que visa compelir a parte a cumprir a decisão judicial prolatada.

Logo, ela não tem um caráter indenizatório e sobre o seu valor não incidem honorários advocatícios, juros ou correção monetária como nas demais condenações em pecúnia.

Neste sentido, agravo de instrumento nº 2130365-50.2019.8.26.0000, de relatoria do Desembargador James Siano, cuja ementa transcrevemos abaixo:

### AGRAVO DE INSTRUMENTO

Irresignação em relação à decisão que, em ação de obrigação de fazer, em fase de cumprimento de sentença, determinou o levamento em favor do agravado do valor referente à multa cominatória.

Cabimento parcial.

Agravante que foi devidamente intimada acerca da obrigação de manter a rede credenciada do antigo plano de saúde do agravado e não o fez. Afastada a alegação de violação ao disposto na súmula 410 do STJ. Multa moratória que atingiu elevado patamar em decorrência do não cumprimento da decisão judicial pela agravante. Questão já apreciada por ocasião do julgamento dos agravos de instrumento nº 2027075-53.2018, 2097256-79.2018 e 2204321-26.2018. Afastada a incidência da multa pelo prazo de 10 dias, posto que determinado o pagamento no prazo de 5 dias e não no prazo de 15 dias, nos termos do art. 523 do CPC. Afastados também os juros de mora sobre a multa cominatória, sob pena de se configurar bis in idem. Precedentes. Recurso parcialmente provido. (grifo nosso).

Do acórdão acima ementado, transcrevemos abaixo trecho do voto condutor que trata justamente dessa matéria:

Com razão a agravante também quanto à impossibilidade de incidência de juros de mora sobre multa cominatória, sob pena de se configurar bis in idem, conforme precedentes do STJ e desta C. Câmara.

Confira-se:

Agravo de instrumento – fase de cumprimento de sentença – confusão processual – perda do objeto ante a decisão do juiz de unificar as execuções provisória e definitiva – astreintes – incidência de juros de mora sobre a multa diária configura bis in idem – astreintes tem incidência diária em razão da mora do executado em cumprir a obrigação imposta pelo Judiciário, não havendo, portanto razão para incidir também sobre esse montante juros de mora, isto porque aceitar a incidência de juros e correção monetária após a apresentação da apólice do

seguro garantia – redução das astreintes que não se mostra devido, uma vez que o valor da multa diária atingiu tal patamar senão por desídia da própria agravante – Recurso não conhecido em parte e na parte conhecida dá-se parcial provimento. (Ap. 2086016-30.2017 – Rel. Moreira Veigas – 5ª Câmara de Direito Privado – j. 20/07/2017).

## **CONCLUSÃO**

Por todo o exposto concluímos que as astreintes se tornaram um meio eficaz de garantia de cumprimento de ordens judiciais, como penalidade aos réus reticentes, inclusive, em substituição às decisões de ameaça de prisão por descumprimento de ordem judicial, que antes acompanhavam muitas das decisões judiciais.



## **ASPECTOS ATUAIS DA RESPONSABILIDADE CIVIL / O MÉDICO, O PACIENTE, A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E SUAS RELAÇÕES.**

Por, **ROSÁLIA TOLEDO VEIGA OMETTO**

Bacharel e Mestre em Direito Civil pela FADUSP, Especialista em Direito Empresarial pela PUC/SP. Membro efetivo regional da Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde da OAB-SP. Membro da Comissão Nacional de Família e Tecnologia do IBDFAM. Atuante em Dir. Médico, Dir. das Famílias, Dir. Cooperativo e Compliance em Proteção de Dados Pessoais.

# ASPECTOS ATUAIS DA RESPONSABILIDADE CIVIL / O MÉDICO, O PACIENTE, A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E SUAS RELAÇÕES.

Rosália Toledo Veiga Ometto<sup>1</sup>

## Introdução

**A** Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde da OAB-SP solicitou a todos os membros, durante as reuniões ordinárias, que produzissem um material destinado aos profissionais do Direito em geral, bem como aos consumidores leigos com o fim de divulgar um conteúdo acessível, em uma linguagem mais próxima do consumidor. O presente artigo tem como tema principal aspectos da responsabilidade civil dos médicos e dos planos de saúde, oferecendo um panorama geral dessas questões no momento atual da sociedade brasileira.

Para introduzir o pensamento, importante destacar um posicionamento de Yuval Noah Harari, quando escreve sobre igualdade: os donos dos dados são os donos do futuro:

Se quisermos evitar que uma pequena elite monopolize esses poderes, que parecem divinos, e se quisermos impedir que a humanidade se fragmente em castas biológicas, a questão chave é: quem é dono dos dados? Os dados de meu DNA, meu cérebro e minha vida pertencem a mim, ao governo, a uma corporação ou ao coletivo humano?<sup>2</sup>

## 1 – Breves considerações sobre responsabilidade

No mundo jurídico a responsabilidade decorre do descumprimento de uma obrigação legal ou ética. O mesmo fato pode ter repercussão em diversos setores: se for um crime, haverá um processo criminal; se for um ilícito civil, poderá haver um processo civil; e, se for questionado junto aos órgãos de classe (no caso dos médicos, o órgão competente é o Conselho Regional de Medicina de cada Estado), haverá um processo ético-disciplinar (se o agente for um funcionário público, poderá haver um processo administrativo); se houver algo relacionado aos dados pessoais do titular haverá processo administrativo perante a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), sem prejuízo de apuração de responsabilidade civil na esfera privada do judiciário. Assim, um mesmo evento pode originar todas essas implicações ou não. Depois do advento do Código de Defesa do

1 Bacharel e Mestre em Direito Civil pela FADUSP, Especialista em Direito Empresarial pela PUC/SP. Membro efetivo regional da Comissão Especial de Direito Médico e da Saúde da OAB-SP. Membro da Comissão Nacional de Família e Tecnologia do IBDFAM. Atuante em Dir. Médico, Dir. das Famílias, Dir. Cooperativo e Compliance em Proteção de Dados Pessoais.

2 HARARI, Yuval Noah. *21 lições para o século 21*. Companhia das Letras. Edição do Kindle, posição 1508.

Consumidor (CDC), tornaram-se mais comuns atualmente processos cíveis indenizatórios. E com a entrada em vigência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), haverá uma maior atenção, fiscalização e proteção aos dados pessoais dos titulares. O presente artigo tratará de breves considerações sobre a responsabilidade civil, em especial relacionada aos atos médicos, aos atos hospitalares e aos atos dos planos de saúde.

A responsabilidade civil pode ter classificações diversas, baseadas em diversos enfoques. Assim, quando relacionada ao fator gerador (origem), a responsabilidade pode ser **extracontratual**, que é o inadimplemento (não cumprimento) de norma jurídica, ou pode ser **contratual**, que é a inexecução obrigacional, advinda do contrato (não cumprimento de um contrato, que pode ser verbal ou escrito).

A responsabilidade civil quando analisada em função do agente causador (quem realizou o ato danoso), pode ser **direta**, aquela que provém da própria pessoa (por exemplo, o médico que realizou o tratamento do paciente) ou **indireta**, aquela que é derivada de ato de terceiro (por exemplo, responsabilidade do plano de saúde, quando a falha questionada advém de um empregado, ou de um médico credenciado).

Quando se analisa o fundamento jurídico da relação entre o fato e o dano, pode-se ter a responsabilidade **subjéitiva**, que é a responsabilidade com análise da culpa (imprudência, imperícia ou negligência), ou a responsabilidade **objetiva**, que é a responsabilidade sem análise da culpa (mas com a necessidade da comprovação do fato ligado ao dano ocorrido), e o fundamento será por risco do serviço. A responsabilidade objetiva, dada sua severidade, só pode ser instituída por lei, não se sustentando apenas por opiniões doutrinárias que lhe sejam simpáticas ou por decisões judiciais que a defendam, caso inexistente fundamento legal.

E, com o olhar na proteção de dados, os dados que não forem tratados de forma correta ou gerarem um incidente, podendo ter repercussão econômica e moral, poderá ser analisada como sendo **direta do controlador** (a origem do incidente tenha ocorrido com o controlador dos dados), ou **indireta do controlador**, ou **dos operadores** (a origem do incidente ocorreu nos operadores dos dados), sendo que todos respondem, e o controlador poderá utilizar ação regressiva contra o causador do dano.

Todo fato médico deve ser ligado ao dano, o que se chama de nexó de causalidade, ou seja, é imprescindível que exista a comprovação dessa ponte entre o fato médico e o dano para que haja indenização. Entretanto, se houver algo que rompa essa ligação (nexó de causalidade), não haverá indenização alguma.

Na **responsabilidade subjéitiva** as possibilidades de rompimento do nexó de causalidade,

que são chamadas de **causas excludentes**, são: prova da técnica correta, risco cirúrgico comprovado e esclarecido, culpa de terceiro, culpa da vítima (normalmente fatores da própria reação do organismo do paciente ou até casos de não cumprimento das diretrizes médicas determinadas para cada paciente, que comprometem a evolução da patologia e do tratamento), caso fortuito ou força maior.

E, na **responsabilidade objetiva**, as **causas excludentes** de responsabilidade são muito mais rígidas e limitadas, em decorrência das normas do Código de Defesa do Consumidor. São apenas duas: quando há prova da técnica correta (que o médico e o hospital fizeram tudo o que era possível e conhecido, tendo o limite da Medicina no tempo de evento, pois as técnicas médicas estão sempre em evolução, e uma técnica ou novos medicamentos surgem. Mas não se pode responsabilizar o profissional, se na época dos fatos ainda não existiam tais medicações, por exemplo) e quando há culpa exclusiva da vítima (como, por exemplo, o paciente não atende as recomendações de repouso absoluto, orientações nutricionais, comportamento específico para o tratamento proposto, o que pode até mesmo levá-lo a óbito em certos casos).

O Código de Defesa do Consumidor tem como regra a responsabilidade objetiva e como exceção a responsabilidade subjetiva. O Código Civil de 2002 trouxe muito mais elementos da responsabilidade objetiva do que o código anterior de 1916, que era muito mais baseado na responsabilidade subjetiva. Contudo, ambas as responsabilidades são muito comuns na área da responsabilidade médica, hospitalar e de planos de saúde. Em geral, a análise da responsabilidade médica é realizada sob o enfoque subjetivo com a análise da culpa, e a responsabilidade hospitalar e dos planos de saúde é efetuada sob a concepção objetiva. Quando estão envolvidos, num mesmo processo, médico, hospital e/ou operadora do plano de saúde, a análise começa pela conduta médica, que é subjetiva, depois se passa para a análise da responsabilidade objetiva do hospital e/ou da operadora do plano de saúde.

Na área de responsabilidade médica, uma análise muito comum é a questão da finalidade das obrigações assumidas pelo agente que realizará o ato médico. Essas obrigações podem ser consideradas **de meio**, em que não se tem um vínculo com o resultado (mas a necessidade do melhor empenho possível. Caso isso não ocorra, haverá falha na prestação do serviço em alguma das modalidades da culpa, quais sejam, imprudência, imperícia ou negligência), ou **de resultado**, em que há um comprometimento com o resultado (sempre que houver uma afirmativa pelo resultado, uma foto de como ele será ou até em decorrência da característica do ato).

A doutrina (os estudos dos pensadores do Direito) e a jurisprudência (que são as decisões dos tribunais) são não unânimes quanto à classificação da especialidade de cirurgia plástica. Enquanto parte significativa entende que é de resultado (José de Aguiar Dias, Caio Mario da Silva

Pereira, Miguel Kfoury Neto, Rachel Sztajn), outra parte, em franco crescimento, a qual eu me filio, entende que mesmo na cirurgia plástica não se pode determinar como será o resultado de um determinado paciente, especialmente relacionado à cicatrização, devendo a especialidade ser atribuída como todas as questões médicas, como sendo obrigações de meio (Ruy Rosado de Aguiar Junior, Nestor José Forster, Giselda Hironaka, dentre outros).

Assim, constata-se que as variações das cicatrizes, inerentes a qualquer ato cirúrgico, seguem padrões que podem ser analisados e comparados, bem como podem evidenciar situações decorrentes da resposta do organismo (consistência, cor e altura) e decorrentes da qualificação do cirurgião (largura, extensão e localização). Com isto é muito mais fácil distinguir o que é orgânico do que é proveniente de atitude do homem, por via de consequência. Há responsabilização quando os padrões técnicos não tiverem sido obedecidos pelo cirurgião.<sup>3</sup>

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais tem como regra a responsabilidade objetiva e todos os agentes de tratamento (todos os responsáveis pelos dados do titular ou, no caso, o paciente) têm obrigações determinadas por lei, sendo a única exclusão a comprovação que não houve incidente, ou mitigar as sanções com a demonstração da rede de proteção realizada e que fez todas as maneiras para diminuir ao máximo possível os danos e suas consequências, tais como vazamento dos dados ou mesmo da perda deles. E a guarda de dados pode ser considerada, também, uma obrigação de resultado.

## 2 - Elementos da responsabilidade civil: ato ilícito; dolo, culpa e risco; nexo de causalidade; dano patrimonial e moral

A responsabilidade civil tem como elementos necessários: **ato ilícito**, que está eivado de **dolo ou culpa**, ou mesmo dentro do limite do **risco** da atividade, vinculado ao **dano**, que pode ser patrimonial ou moral, através do **nexo de causalidade**.

O ato que gera a responsabilidade civil é sempre um ilícito, ou seja, é uma **ação** ou **omissão** de um agente, contrária ao que a legislação contempla para a questão. Esse agente pode ser uma pessoa física, por exemplo, um médico por **ação direta**, ou um representante da pessoa jurídica, ou um profissional da saúde (por exemplo, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, nutricionistas que são empregados dos hospitais), ou uma **ação indireta**, como um agente administrativo (por exemplo, administrador, gerente que nega um atendimento específico no plano de saúde), pelo qual responde a pessoa jurídica empregadora. Se essa ação ou omissão for contra a

<sup>3</sup> OMETTO, Rosália Toledo Veiga. *Responsabilidade civil do médico cirurgião*. Ometto Sociedade Individual de Advocacia, Edição Digital, 2019 fac simulada da 2ª edição, 2007, p. 223/224.

legislação, como no Código Civil ou no Código do Consumidor ou na Lei 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde) ou na Lei 13.709/18 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), entre outras, haverá um ato passível de responsabilização e a consequente indenização do usuário, do paciente ou de seus sucessores.

A análise da ação ou da omissão será a partir de duas vertentes, como acima exposto: a primeira, se a atuação for do profissional liberal, como o médico, será de **responsabilidade subjetiva**. Para tanto é necessário se analisar para se confirmar ou não que tenha agido com **dolo** (que se configura pela intenção de prejudicar), ou com **culpa** (considerada um erro de conduta), sendo que na área cível a culpa não precisa ser grave como no crime, mas a culpa leve já é condenável. Na culpa há três faces possíveis de serem verificadas: a **negligência** (é o ato em que se constata o desleixo, é o não fazer, mas que deveria ser feito), **imprudência** (é o ato de se fazer o que não deveria ser feito) e a **imperícia** (é o ato de incompetência, o de ser feito errado).

A segunda vertente, da **responsabilidade objetiva** é pela análise do fato pela característica do serviço prestado ou do produto oferecido, que envolve uma atividade de **risco** (que é perigo, que é probabilidade de dano). O risco é advindo da própria natureza do negócio, ou seja, na legislação do consumidor, os pacientes e os usuários de planos de saúde estabelecem a responsabilidade pelo defeito do serviço ou do produto. Na proteção de dados pessoais, o risco está no uso e cuidado com objeto tutelado (dados pessoais) pelo controlador (a quem os dados dos titulares estão sob custódia). Através da teoria do risco, da questão da atividade desenvolvida, como são as dos hospitais e as dos planos de saúde, pode-se afirmar, como Sérgio Cavalieri Filho descreve, que:

Se risco é perigo, é mera probabilidade de dano, não basta o risco para gerar a obrigação de indenizar. Ninguém responde por coisa alguma só porque exerce atividade de risco, muitas vezes até socialmente necessária. Também aqui será necessário violar o dever jurídico. A responsabilidade surge quando a atividade perigosa causa dano a outrem, o que evidencia que também em sede de responsabilidade objetiva o dever de indenizar tem por fundamento a violação de um dever jurídico, qual seja, o *dever de segurança*, que se contrapõe ao risco.

Com efeito, quem se dispõe a exercer alguma atividade perigosa terá que fazê-lo com segurança, de modo a não causar dano a ninguém, sob pena de ter que por ele responder independentemente de culpa (...).<sup>4</sup>

Para que haja responsabilidade é necessário também que haja um **dano** (um prejuízo). Esse dano pode ser um **dano patrimonial** (em que há lesão do seu patrimônio, de natureza econômica)

<sup>4</sup> CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 7. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas. 2007, p.131.

ou um **dano moral** (que é uma lesão ao seu patrimônio não econômico, pois atinge direitos da personalidade).

Os **danos materiais**, ou **patrimoniais**, devem sempre ser comprovados por documentos (notas fiscais, recibos, extratos bancários, comprovantes de renda, atestados de afastamento das atividades laborativas, por exemplo) e podem ser divididos em dois tipos: danos emergentes (gastos que efetivamente ocorreram, como remédios, tratamentos, próteses e consultas pagas) e os lucros cessantes (valores que a vítima deixou de receber em decorrência do fato ocorrido e que em condições normais receberia). A função da indenização do dano material é reparatória (compensar em valores, e voltar à situação econômica como antes do evento ilícito).

Os **danos morais** são lesões ao patrimônio não econômico, aos seus **direitos de personalidade**<sup>5</sup> (direitos relacionados ao âmago das pessoas), com repercussão significativa na vida do paciente (uma dor moral, uma dor física, constrangimento, vergonha, humilhação, reputação, por exemplo) e não um mero aborrecimento. A função da indenização do dano moral é de caráter compensatório, de desestímulo ao lesante, sancionatório e também preventivo ou dissuasório. Os direitos da personalidade, nas palavras de Silmara Juny Chinellato:

Direitos da personalidade são 'as faculdades jurídicas cujo objeto são os diversos aspectos da própria pessoa do sujeito, bem assim, seus prolongamentos e projeções' (Rubens Limongi França). A classificação fundamental segundo o autor é: direito à integridade física (à vida, ao corpo vivo e morto, a partes separadas do corpo); à integridade intelectual (liberdade de pensamento, direito de autor, de inventor, de esportista); à integridade moral (liberdade civil, política e religiosa, honra, honorificência, recato, imagem, segredo, identidade pessoal/nome, familiar e social).<sup>6</sup>

E para ser comprovada a responsabilidade civil, o fato gerador, uma ação ou omissão de uma pessoa (física ou jurídica), que provoca um dano, quer material ou moral, num paciente ou num usuário de plano de saúde ou num titular de dados pessoais, deverá haver a ligação entre o evento e o dano, ou seja, há necessidade de se estabelecer o **nexo de causalidade**. Se houver a comprovação de qualquer das excludentes de responsabilidade com o acima mencionado, não

5 FARIA, Thaís S. Artibale. A proteção de dados como direito da personalidade. In: FALCÃO, Cintia; CARNEIRO, Tayná (Coords.) *Direito Exponencial*. O papel das novas tecnologias no jurídico do futuro. São Paulo: São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020, p. 470. Thaís Stella S. Artibale Faria, destaca o seguinte: "Os direitos da personalidade não possuem um fim em si mesmo, sendo possível esticar o seu espectro protecionista diante das mudanças socioeconômicas, como no caso do manancial de dados pessoais produzidos e fornecidos pelo ser humano. Assim, eles não se limitam a situações previstas no Código Civil, podendo ser reconhecida a proteção dos dados pessoais como um novo direito da personalidade".

6 CHINELATO, Silmara Juny. Comentários ao art. 11 do CC (dos direitos da personalidade). In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa; \_\_\_\_\_. (Coords.) *Código Civil Interpretado artigo por artigo*. 13 ed. São Paulo: Ed. Manole, 2020, p. 116.

haverá indenização a ser paga pelo réu ao autor de uma ação de indenização.

O **nexo de causalidade** é um fator determinante para que seja atribuída a responsabilidade ao agente pelo dano ao lesado (no caso paciente, usuário de plano de saúde ou titular de dados pessoais), sendo fundamental a narrativa dos fatos ligando os assuntos, os danos decorrentes desses fatos, estabelecendo quem são os seus autores, e as suas consequências (danos sofridos).

### **3 – Código Civil, Código de Defesa do Consumidor, Lei dos Planos de Saúde e Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**

As quatro maiores referências legislativas para as questões envolvendo responsabilidade civil dos médicos e dos planos de saúde são o Código Civil (2002), o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990), a Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/1998) e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei 13.709/2018).

Uma grande mudança prática na sociedade brasileira dos últimos anos ocorreu com a entrada em vigor do Código de Defesa do Consumidor, no início da década de 1990, em que o consumidor, no caso o usuário de plano de saúde e o paciente, recebeu uma legislação garantista com direitos e oportunidades mais equilibradas para discutir essa prestação de serviços, pois, em razão da complexidade da matéria, o consumidor não tem a mesma possibilidade de provar fatos relacionados à medicina ou às questões ligadas à área de planos de saúde, sendo por esta razão considerado vulnerável tecnicamente e ainda, se for carente de recursos financeiros, também pode ser considerado hipossuficiente econômico, especialmente em comparação às grandes empresas que passaram a atuar no setor.

A regra básica do Direito é que quem alega tem que provar, mas pelos princípios gerais do Código de Defesa do Consumidor há uma inversão da questão de quem tem que provar, e, se for pedido pelo consumidor, o juiz poderá inverter o ônus da prova, ou seja, o médico ou o hospital ou o plano de saúde é que terão que provar a sua não culpa, ou que estavam corretos naquela situação específica.

O Código de Defesa do Consumidor<sup>7</sup> trouxe outras grandes novidades, sobretudo na questão dos princípios de Direito que devem ser observados, senão poderá haver uma responsabilização. Destaca-se o princípio da transparência nos contratos, ou seja, as relações entre pacientes e médicos, usuários e planos de saúde precisam ter regras bem estabelecidas, informações claras e compreensíveis para o consumidor e, no caso de procedimentos médicos, deverá haver um consentimento esclarecido do paciente ao médico, podendo ser verbal, com sugestão de gravação

7 CDC. Em destaque: arts. 2º, 3º, 6º, 14, §4º, 34.

consentida, mas de preferência por escrito.

É dever do médico informar o mais amplamente possível sobre o tratamento proposto e, sobretudo, sobre os riscos. É direito do paciente perguntar e obter informações antes de se decidir sobre um determinado procedimento médico. É dever do plano de saúde informar as coberturas, o tipo de atendimento (se ambulatorial, se hospitalar ou se obstétrico), tipo de acomodação (quarto coletivo, quarto individual), rede assistencial (principalmente quais hospitais compõem o plano escolhido), quais as formas de reajuste do plano, quais as contraprestações, se o plano é comparilhado nos custos pelo usuário. Se houver uma negativa ao pedido de atendimento, de cobertura ou de qualquer outro tipo questionamento, deverá ser por escrito. É dever de todos os agentes de tratamento (médicos, hospitais, planos de saúde, governo) informar como os dados do titular (paciente) estão armazenados e como sendo tratados.

O Código de Defesa do Consumidor dá ênfase também para a questão da relevância da marca, do nome e conceito do plano de saúde para o consumidor na hora da escolha e da responsabilidade que isso gera à operadora<sup>8</sup>. As operadoras devem avaliar e compor essas informações na análise de risco do negócio e do seu impacto em eventuais ações de indenização por descompasso entre o que é veiculado na mídia e o que é oferecido na prática para o consumidor. Grandes operadoras de planos de saúde têm uma cadeia de prestação de serviço muito grande e precisam igualmente de organização adequada para minimizar riscos.

O Código Civil de 2002<sup>9</sup> é considerado com muito mais enfoque na responsabilidade objetiva do que se comparado no enfoque subjetivo das responsabilidades elencadas pelo revogado Código Civil de 1916. No código vigente tem-se a teoria da culpa e a teoria do risco criado coexistindo e há a possibilidade de gradação da culpa, merecendo destaque também os princípios da função

8 STJ RECURSO ESPECIAL nº 866.371 RS (2006/0063448-5). Relator: Ministro Raul Araújo 4ª Turma Julgamento: 27.03.2012. “RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. CONSUMIDOR. CIVIL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS OPERADORAS DE PLANO DE SAÚDE. ERRO MÉDICO. DEFEITO NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. DANO MORAL RECONHECIDO. VALOR DA INDENIZAÇÃO. MAJORAÇÃO. RECURSO PROVIDO. 1. Se o contrato for fundado na livre escolha pelo beneficiário/segurado de médicos e hospitais com reembolso das despesas no limite da apólice, conforme ocorre, em regra, nos chamados seguros-saúde, não se poderá falar em responsabilidade da seguradora pela má prestação do serviço, na medida em que a eleição dos médicos ou hospitais aqui é feita pelo próprio paciente ou por pessoa de sua confiança, sem indicação de profissionais credenciados ou diretamente vinculados à referida seguradora. A responsabilidade será direta do médico e/ou hospital, se for o caso. 2. Se o contrato é fundado na prestação de serviços médicos e hospitalares próprios e/ou credenciados, no qual a operadora de plano de saúde mantém hospitais e emprega médicos ou indica um rol de conveniados, não há como afastar sua responsabilidade solidária pela má prestação do serviço. 3. A operadora do plano de saúde, na condição de fornecedora de serviço, responde perante o consumidor pelos defeitos em sua prestação, seja quando os fornece por meio de hospital próprio e médicos contratados ou por meio de médicos e hospitais credenciados, nos termos dos arts. 2º, 3º, 14 e 34 do Código de Defesa do Consumidor, art. 1.521, III, do Código Civil de 1916 e art. 932, III, do Código Civil de 2002. Essa responsabilidade é objetiva e solidária em relação ao consumidor, mas, na relação interna, respondem o hospital, o médico e a operadora do plano de saúde nos limites da sua culpa. 4. Tendo em vista as peculiaridades do caso, entende-se devida a alteração do montante indenizatório, com a devida incidência de correção monetária e juros moratórios. 5. Recurso especial provido.”

9 CC, artigos em destaque: 186, 403 (dano direto, direito da chance e não do fato), 927 (gradação da indenização), 932 (empregado), 933, 934, 944 e 951.

social e da boa-fé nos contratos, que significam, respectivamente, relações jurídicas equilibradas e a manutenção de um permanente dever de lealdade e transparência entre as partes.

A Lei dos Planos de Saúde (Lei 9656/98) teve um papel fundamental na regulamentação dos planos de saúde, trazendo uma possibilidade de maior amplitude de direitos aos usuários, com regras gerais mais delimitadas para todos os consumidores, estabelecendo critérios norteadores de coberturas (cujo rol de procedimentos é revisto e ampliado de forma constante), direitos e deveres. A lei e as normativas dela decorrentes impuseram um limite ao direito de contratar das operadoras, que tiveram que se especializar nas questões regulatórias ditadas pela ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, órgão responsável pelas normatizações e pelas fiscalizações do setor. A grande dificuldade do consumidor e do julgador é que as normativas da ANS e a própria legislação são muito esparsas. A sugestão das operadoras é no sentido de que poderia haver um esforço para uma compilação dessas normas, tal como ocorreu com a CLT – Consolidação das Leis do Trabalho. Isso facilitaria a dinâmica dos agentes envolvidos e as decisões seriam mais técnicas e menos subjetivas ou com base no drama inevitavelmente envolvido nas questões médicas e nas questões de planos de saúde.

A universalidade do atendimento à saúde é contemplada pela Constituição Federal<sup>10</sup> de 1988, como um princípio garantidor de direito social a todos no Brasil, porque há o princípio da igualdade para os cidadãos e os residentes no Brasil e é um dever do Estado. O SUS – Sistema Único de Saúde hoje atende a toda a população brasileira e os estrangeiros residentes<sup>11</sup> e, certamente, foi o grande responsável para que a calamidade pública da Covid-19, não fosse ainda pior, pois mais de 75% (setenta e cinco por cento) da população dependem exclusivamente do SUS<sup>12</sup>.

E mais uma grande mudança, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), pois a mudança de paradigma é evidente nessa sociedade disruptiva, em que novos modelos de negócios e de respaldo jurídico estão acontecendo.

O ponto focal da mudança com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) é que o titular dos dados pessoais (pessoas naturais, ou seja, pessoas físicas vivas, que podem ser consumidores, pacientes) ou responsáveis por menores de idades terão a possibilidade de saber

10 CF. Em destaque: arts. 5º, 6º, 23, I, 30, VII, 194, 196, 199, 200.

11 Site do Ministério da Saúde considera o SUS um avanço. “Conforme a Constituição Federal de 1988 (CF-88), a ‘Saúde é direito de todos e dever do Estado’. No período anterior a CF-88, o sistema público de saúde prestava assistência apenas aos trabalhadores vinculados à Previdência Social, aproximadamente 30 milhões de pessoas com acesso aos serviços hospitalares, cabendo o atendimento aos demais cidadãos às entidades filantrópicas.” Acesso em 26.06.20. Disponível em <http://saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>.

12 Portal ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Em abril de 2020, o total de beneficiários de planos de saúde no Brasil correspondia a 24,2% da população (vinte e quatro ponto dois por cento). Acesso em 26.02.20. Disponível em <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>.

como seus dados foram tratados, utilizados e para que finalidade, devendo ser estritamente para o fim estipulado no momento da coleta dos dados pelo controlador (qualquer pessoa física ou pessoa jurídica que tenha finalidade comercial), com garantias e sanções de que não serão comercializados à revelia do titular, nem armazenados de forma precária, nem serem manipulados em desconformidade com a finalidade vinculada às bases legais permitidas em lei. As regras básicas do direito do consumidor também abarcam todos os dados pessoais.

Gustavo Tepedino e Chiara Teffé refletem o seguinte:

A partir do desenvolvimento de tecnologias cada vez mais sofisticadas para o tratamento de dados, da maior aplicação da inteligência artificial em sistemas e processos e da ampliação da capacidade de armazenamento de informações, mostrou-se urgente a edição e a atualização no que concerne à proteção da privacidade e dos dados pessoais, especialmente no que tange aos dados sensíveis e aos dados de crianças e adolescentes. A tecnologia expande o alcance da memória humana, registrando o paradeiro, o itinerário, as referências geográficas e biomédicas, a origem e o destino de cada um, bem como as pessoas com quem se estabelece qualquer tipo de relacionamento, as preferências de consumo, as idiossincrasias. Para melhor tutela dos direitos fundamentais, há que se definir quando, onde, como e para que fins poderão ser colhidas informações pessoais, restringindo-se o seu tratamento como ativo comercial ou expressão de poder político do Estado. Nas últimas décadas, a privacidade vem sendo gradualmente compreendida como direito de manter controle sobre as próprias informações, passando a fazer referência à possibilidade de a pessoa natural conhecer, controlar, endereçar e, até mesmo, interromper o fluxo das informações a ela relacionadas. Abriu-se, assim, espaço para a chamada autodeterminação informativa, que representa a faculdade de o particular controlar a obtenção, a titularidade, o tratamento e a transmissão de dados relativos a ele.<sup>13</sup>

A disruptura está na conscientização e na valorização da pessoa humana como sujeito de direitos, com obrigações muito definidas para o guardião desses dados, os controladores (quem coletou os dados diretamente do titular, com finalidades específicas) e os operadores (quem manipula os dados com as diretrizes do controlador). O risco não está mais no negócio realizado entre o titular e o controlador, mas na custódia desses dados independentemente e além do tipo de negócio.

O titular tem direito de ser informado pelos controladores quais são os dados que estão sob sua custódia e para quais finalidades estão sendo utilizados, e, se não houver uma base legal para o controlador manter esses dados e para as finalidades específicas (quando, por exemplo, houver um contrato entre as partes de prestação de serviços médicos, ou de serviços de saúde, ou relação de emprego, ou o consentimento para publicidade), o titular poderá requerer a exclusão de seus

13 TEPEDINO, Gustavo e TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. Consentimento e proteção de dados pessoais no LGPD. In: \_\_\_\_\_, FRAZÃO, Ana e OLIVA, Milena Donato (Coords.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 291.

dados da custódia do controlador e, se a base for do consentimento apenas, este poderá ser revogado.

E, no caso de o controlador ter uma base legal que necessite dos dados pessoais para realizar o combinado com o titular, como nos contratos de plano de saúde, o titular não tem como solicitar sua exclusão. Entretanto, com relação ao consentimento de publicidade, este poderá ser revogado a qualquer tempo. Outra situação possível é se o controlador vender os dados para outras finalidades que não vinculadas ao contrato de prestação de serviços médicos, e ou deixar vaziar os dados quer na web ou no submundo da internet, por exemplo, serão responsabilizados porque houve desvio de finalidade, descuido e danos causados.

Para José Renato Nalini, o enfrentamento da questão passa pelo turbinamento dos direitos do paciente, o que se traduz nas seguintes palavras:

A era da transparência reclama criatividade e mesmo ousadia. Nada impede, tudo recomenda, se estimulem práticas de prevenção de litígios. Assim como a de o médico interagir de fato com o paciente, informando-o, esclarecendo dúvidas e abrindo um conduto de comunicação que importa, em última análise, em alavancar a implementação dos direitos do paciente e aplainar o caminho de precaução de conflitos. (...) Em síntese, se os pacientes tiveram os seus direitos turbinados pela nova normatização da ética na Medicina, eles não podem se esquecer de que a turbinagem – aqui utilizada no sentido de potenciamento – atua também para intensificar seus deveres. Ambos – médico e paciente – merecem tratamento condigno. Ambos são seres humanos. Ambos convergem na pretensão enfocada: a recuperação do direito fundamental essencial à saúde em plenitude.<sup>14</sup>

Enfim, o foco principal dessas normativas relacionadas ao tema responsabilidade civil do médico e dos planos de saúde é a valorização do ser humano, destacado pelo princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

#### **4 – Teoria da perda de uma chance. Breves considerações**

A teoria da perda de uma chance tem origem na França, na década de 1960, e guarda uma certa relação com o lucro cessante, pois a conduta de outrem faz desaparecer a probabilidade de possível benefício futuro para a vítima. A princípio, não foi pensada para a área médica, mas sim para casos com possibilidade de constatação da perda dessa oportunidade, com consequências mais diretas, como, por exemplo, uma chance perdida em carreira artística, em carreira militar, em arrumar um emprego melhor.

14 NALINI, José Renato. Os Direitos Turbinados do Paciente. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo (Coords.). *Direito do Paciente*. São Paulo: Ed. Saraiva, 2012, p. 84-85.

A teoria da perda de uma chance foca na vantagem perdida, que deve ser uma chance séria e real, a qual proporciona ao lesado uma perda por uma situação futura esperada. Com isso, a indenização deverá ser pela perda da vantagem e não pela perda de ganhos, com aplicação do princípio da razoabilidade.

Se a doutrina brasileira começa a analisar a aplicação da teoria para a área médica, a jurisprudência ainda não consolidou um posicionamento, especialmente na forma de avaliação da indenização da chance perdida, ora determinando-a proporcionalmente ao prejuízo experimentado pela vítima<sup>15</sup>, ora indenizando a chance perdida em si<sup>16</sup>.

Entretanto, há críticas em relação à sua aplicação, especialmente porque as questões médi-

15 “RECURSO ESPECIAL nº 1.254.141 - PR (2011/0078939). Relatora: Ministra Nancy Andrighi. 3ª Turma. Julgamento 04.12.12. DIREITO CIVIL. CÂNCER. TRATAMENTO INADEQUADO. REDUÇÃO DAS POSSIBILIDADES DE CURA. ÓBITO. IMPUTAÇÃO DE CULPA AO MÉDICO. POSSIBILIDADE DE APLICAÇÃO DA TEORIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL PELA PERDA DE UMA CHANCE. REDUÇÃO PROPORCIONAL DA INDENIZAÇÃO. RECURSO ESPECIAL PARCIALMENTE PROVIDO. 1. O STJ vem enfrentando diversas hipóteses de responsabilidade civil pela perda de uma chance em sua versão tradicional, na qual o agente frustra à vítima uma oportunidade de ganho. Nessas situações, há certeza quanto ao causador do dano e incerteza quanto à respectiva extensão, o que torna aplicável o critério de ponderação característico da referida teoria para a fixação do montante da indenização a ser fixada. Precedentes. 2. Nas hipóteses em que se discute erro médico, a incerteza não está no dano experimentado, notadamente nas situações em que a vítima vem a óbito. A incerteza está na participação do médico nesse resultado, à medida que, em princípio, o dano é causado por força da doença, e não pela falha de tratamento. 3. Conquanto seja viva a controvérsia, sobretudo no direito francês, acerca da aplicabilidade da teoria da responsabilidade civil pela perda de uma chance nas situações de erro médico, é forçoso reconhecer sua aplicabilidade. Basta, nesse sentido, notar que a chance, em si, pode ser considerada um bem autônomo, cuja violação pode dar lugar à indenização de seu equivalente econômico, a exemplo do que se defende no direito americano. Prescinde-se, assim, da difícil sustentação da teoria da causalidade proporcional. 4. Admitida a indenização pela chance perdida, o valor do bem deve ser calculado em uma proporção sobre o prejuízo final experimentado pela vítima. A chance, contudo, jamais pode alcançar o valor do bem perdido. É necessária uma redução proporcional. 5. Recurso especial conhecido e provido em parte, para o fim de reduzir a indenização fixada.”

16 “RECURSO ESPECIAL nº 1.677.083 - SP (2017/0034594-5). Relator: Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva – 3ª Turma. Julgamento: 14.11.2017. RESPONSABILIDADE CIVIL. TEORIA DA PERDA DE UMA CHANCE. HOSPITAL. ATUAÇÃO NEGLIGENTE. ÓBITO. INDENIZAÇÃO PELA CHANCE PERDIDA. VALOR DA INDENIZAÇÃO. RAZOABILIDADE. SÚMULA Nº 7/STJ. 1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 1973 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ). 2. A teoria da perda de uma chance comporta duplo viés, ora justificando o dever de indenizar em decorrência da frustração da expectativa de se obter uma vantagem ou um ganho futuro, desde que séria e real a possibilidade de êxito (perda da chance clássica), ora amparando a pretensão ressarcitória pela conduta omissiva que, se praticada a contento, poderia evitar o prejuízo suportado pela vítima (perda da chance atípica). 3. Hipótese em que a morte da paciente não resultou do posterior agravamento da enfermidade diagnosticada a destempo, mas de um traumatismo crânio-encefálico resultante da queda de uma escada em sua própria residência um dia depois da última consulta médica realizada, não se podendo afirmar com absoluta certeza que o acidente doméstico ocorreu em razão das tonturas que ela vinha sentindo e que a motivou a procurar auxílio médico. 4. À luz da teoria da perda de uma chance, o liame causal a ser demonstrado é aquele existente entre a conduta ilícita e a chance perdida, sendo desnecessário que esse nexos se estabeleça diretamente com o dano final. 5. Existência de laudo pericial conclusivo quanto à efetiva concorrência da enfermidade extemporaneamente diagnosticada para o resultado morte, tendo em vista que a baixa contagem de plaquetas foi determinante para que não fosse possível estancar a hemorragia intracraniana da paciente. 6. Atuação negligente dos profissionais médicos que retirou da paciente uma chance concreta e real de ter um diagnóstico correto e de alçar as consequências normais que dele se poderia esperar. 7. Na responsabilidade civil pela perda de uma chance, o valor da indenização não equivale ao prejuízo final, devendo ser obtido mediante valoração da chance perdida, como bem jurídico autônomo. 8. Ainda que estabelecidos os danos morais em R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) com base no sofrimento e na angústia do autor pela morte de sua esposa, não se mostra desarrazoada a quantia fixada a esse título, mesmo considerando que a indenização deve reparar apenas a chance perdida. 9. Recurso especial não provido.”

cas dependem da resposta do organismo de cada indivíduo. Importante considerar que a medicina trabalha com a *alea*, com o imponderável, e que possíveis erros que poderiam originar a perda de uma chance seriam, na realidade, frutos de imprudência, o de se fazer o que não se devia, comuns em determinadas situações, como em cirurgias complexas.

Em relação a essa matéria, destaca-se o posicionamento de alguns doutrinadores sobre a matéria. Para Sérgio Cavalieri Filho:

a chance perdida deverá caracterizar um prejuízo material ou imaterial resultante de fato consumado, não hipotético. A indenização, por sua vez, deverá ser da chance, da perda da possibilidade de alguém auferir alguma vantagem, e não dos ganhos perdidos. Aplicada à atividade médica, a teoria ficou conhecida como teoria da perda de uma chance de cura ou de sobrevivência, em que o elemento que determina a indenização é a *perda de uma chance de resultado favorável no tratamento*. O que se perde, repita-se, é a chance da cura e não a continuidade da vida. A falta, destarte, reside em não se dar ao paciente todas as chances de cura ou de sobrevivência.<sup>17</sup>

Destaca Flávio Tartuce que a chance deve ser séria e real:

a perda de uma chance está caracterizada quando a pessoa vê frustrada uma expectativa, uma oportunidade futura, que, dentro da lógica do razoável, ocorreria se as coisas seguissem o seu curso normal. (...) essa chance deve ser séria e real.<sup>18</sup>

Rui Stoco chama a atenção que não se dispensa o nexo de causalidade na responsabilidade na teoria da perda de uma chance:

Segundo a doutrina unânime e pacífica em todo o mundo, não se dispensa o nexo de causalidade, de natureza fática, que ligue a conduta do agente ao resultado danoso.

Neste caso poderá ter ocorrido um ato ilícito, um comportamento antijurídico que ofenda o direito preexistente e um resultado danoso; mas, não se estabelecendo uma ligação entre o autor da ação e o resultado, não se poderá responsabilizá-lo.<sup>19</sup>

Rafael Peteffi Silva estudioso da matéria destaca o seguinte:

Inicialmente vale ressaltar que as chances devem ser apreciadas objetivamente, diferenciando-se das simples esperanças subjetivas: um paciente que sofre de um câncer incurável pode manter suas esperanças de viver; cientificamente, porém, não existe qualquer chance apreciável de cura.

17 CAVALIERI FILHO, op. cit., 2007, p. 75.

18 TARTUCE, Flávio. *Direito Civil. Direito das Obrigações e Responsabilidade civil*. v. 2, 3 ed. São Paulo: Método, 2008, p. 422.

19 STOCO, Rui. *Tratado de responsabilidade civil*. 9 ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2013, p. 771.

A verificação objetiva das chances sérias e reais é muito mais uma questão do grau do que de natureza. Assim, somente a análise dos casos concretos possibilitará ao magistrado a verificação da real seriedade das chances. No entanto, podem-se traçar algumas características gerais, que auxiliam o aplicador do direito em um discernimento mais seguro e menos casuístico sobre a eventualidade do dano.<sup>20</sup>

Por ser relativamente recente, aqui no Brasil, a aplicação da teoria da perda de uma chance exige estudo e cautela por parte dos seus aplicadores, a fim de evitar distorções como as apregoadas por quem crítica a chamada “indústria” do dano moral. A verificação da responsabilidade civil é uma das maiores seguranças para o indivíduo, contudo, não há somente a vítima, há também a parte contrária, em geral os médicos, que trabalham com o imponderável, com a evolução da medicina, com a limitação de recursos (pois muitas vezes, na localidade em que o caso ocorre, não há recursos disponíveis e o médico tem a sua atuação seriamente comprometida).

O caso concreto precisa ser muito bem investigado, com produção de provas técnicas (perícias médicas) de qualidade e não laudos apressados, que mais atrapalham do que ajudam o juiz, pois não esclarecem as dúvidas técnicas. Os magistrados precisam cobrar dos peritos médicos laudos mais esclarecedores, que tragam fundamentos técnicos, com análises científicas descritas, comprovadas e citando fontes, e não apenas uma opinião do perito. Os magistrados podem se valer da medicina baseada em evidência, que tem estudos variados e de alta qualidade técnica, muito superiores à opinião de um indivíduo apenas.

## 5 – Ações de indenização

As ações de indenizações ligadas ao ato médico/hospitalar e atos dos planos de saúde tiveram um aumento muito considerável depois do advento do Código de Defesa do Consumidor e após o surgimento da Lei dos Planos de Saúde (Lei 9656/1998). A sociedade passou a ter mais consciência dos seus direitos e a exigir contraprestações por atos danosos. Contudo, também houve um excesso de questionamentos exagerados em muitos casos, com pedidos muito altos especialmente em relação ao dano moral.

A crítica é que a parte autora, normalmente respaldada pela gratuidade ao acesso à Justiça, com alegação de pobreza, não arcava com nenhum ônus, não haveria nenhum custo para mover

---

20 DA SILVA, Rafael Petelli. A responsabilidade pela perda de uma chance e as condições para a sua aplicação. In: DELGADO, Mário Luiz e ALVES, Jones Figueiredo (Coord.) *Questões controvertidas no novo Código Civil. Responsabilidade civil*. São Paulo: Método, 2006, p. 458.

uma ação e nenhuma sucumbência no final, se não fosse positiva sua propositura. É a chamada indústria do dano moral e a judicialização da saúde. Está havendo um pequeno progresso no equilíbrio dos valores atribuídos, e os juízes estão começando a cobrar que a parte prove sua condição de miserabilidade para que haja a concessão do benefício da justiça gratuita. Contudo, sobretudo com a questão da pandemia da Covid-19, houve aumento significativo de ações relacionadas ao atendimento de saúde, um caos na saúde (porque os esforços nunca serão suficientes para o volume dos casos com aumentos diários desenfreados) e um caos no judiciário (porque o volume de processos já é insano; com o aumento ainda pela calamidade pública, das demandas em todos os setores da vida, não há estrutura suficiente para dar conta de soluções de conflitos com qualidade e com rapidez que se espera).

Há dois tipos em geral de ações de indenização ligados à área da saúde: uma ligada ao chamado “erro médico/hospitalar” e outra relacionada a questões administrativas dos planos de saúde (normalmente problemas relacionados com cobertura de procedimentos, abrangência da rede assistencial e divergências sobre reajuste de valores). Hoje, por conta da pandemia da Covid-19, há o aumento significativo de medidas antecipadas para garantia de insumos para os profissionais, para testagem em não sintomáticos, até de garantia antecipada de vagas de UTI.

São ações de alta complexidade em função da matéria envolvida e pelo drama sempre presente, pois quando se individualiza um determinado atendimento, as questões sempre são dramáticas porque envolvem doenças graves, perdas e até morte, que nenhum ser humano está preparado para enfrentar, especialmente de entes queridos. Essas dores são potencializadas se há fatores externos complicadores, que, em geral, decorrem de comunicação falha entre as partes envolvidas. E com fatores não esclarecidos, a condenação é o caminho que as pessoas procuram para tentar diminuir suas dores, que nem sempre são atribuíveis aos médicos. Mesmo se ganham indenizações, não diminuem suas dores.

Ainda assiste-se a um aumento na demanda para análise do atendimento de pacientes vítimas da Covid-19, com muita dificuldade de comprovação pelo estado da técnica em relação à doença, em relação aos insumos necessários que foram absolutamente insuficientes para a população mundial, e, também, o contraponto entre as normativas governamentais caóticas, contraditórias, bem como a falta de adesão da população, bem diferente do que em outros países. Isso tudo será algo muito mais difícil de ser resolvido na prestação jurisdicional ou em eventual processo disciplinar.

Na prática, observamos que o melhor sempre é tentar atitudes preventivas e gestão de processos em conformidade com o melhor do compliance (boas práticas) em saúde, especialmente melhorando a comunicação, o médico informando mais, o paciente perguntando mais, o paciente

cobrando posicionamento dos hospitais e mais tranquilidade geral. Os planos de saúde e hospitais devem rever seus processos, adotando melhores práticas, uma boa oportunidade para também estar em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

Contudo, se o problema já tiver ocorrido, é necessário que haja intermediadores capazes de escutar os problemas e tentar compor os conflitos com o melhor que a Justiça pode oferecer: advogados de ambas as partes familiarizados com a matéria, juízes assessorados por peritos médicos competentes e bem preparados, e que tenham a possibilidade de acesso a Juntas Médicas conforme o CNJ – Conselho Nacional de Justiça recomenda, dentre outras soluções de conflitos possíveis, tal como a mediação, por exemplo.

As ações de indenização por “erros médicos/hospitalares” costumam durar quase uma década, com aumento de crises e dores para os envolvidos, enquanto todos sentem que a satisfação que se busca do Judiciário, especialmente do ideal de justiça, é esvaziada. É preciso que o Poder Público invista em formação de pessoal, de tecnologia para dinâmica processual, de formação de Juntas Médicas e de Peritos Médicos realmente capazes, e nisso os Conselhos Regionais de Medicina poderiam ser parceiros do Judiciário. Formação de varas especializadas no complexo tema da saúde e, sobretudo, de mais juízes e funcionários para acolher a demanda sempre crescente, e ter uma visão disruptiva para busca de novas soluções.

E a outra vertente das ações relacionadas à saúde diz respeito aos planos de saúde, muitas vezes envolvendo assuntos relativos à amplitude de cobertura de procedimentos, de rede assistencial e de variação dos reajustes dos planos e faixas etárias. Na prática, há necessidade de ações relacionadas aos planos de saúde que precisam fazer melhor sua lição de casa, que é de esclarecer mais adequadamente seu usuário sobre os limites de seus direitos, ser transparente, e, de forma sistemática, acolher o usuário e lhe dar retorno a respeito de dúvidas, esclarecendo, por escrito, negativas de liberação de coberturas de procedimentos médicos específicos.

Em geral, esses questionamentos sobre coberturas são sobre determinados exames de alta complexidade, medicações que estão fora dos protocolos ANVISA, e, portanto, considerados experimentais, e de materiais especiais, como órteses e próteses - a problemática das próteses nacionais, nacionalizadas e as importadas, ou que seja indicada uma determinada marca ou distribuidora. A realidade das órteses e próteses é que os preços são muito diferentes, os fornecedores cobram de acordo com o destinatário, a chamada “máfia” das órteses e próteses, que já estão sob investigação. Há que se dar um basta nessa distorção absurda de valores que compromete, sobretudo, a população, pois o custo altíssimo vai impactar a amplitude de coberturas e acessos mais amplos para mais pessoas. A utilização do mecanismo de Junta Médica para casos em que o médico assistente solicita um procedimento e/ou material e o auditor da operadora não concorda,

pode ser instaurada através de uma Junta Médica em que um médico auditor desempatador dará sua definição técnica, dentro das normativas estabelecidas pela Agência Nacional de Saúde – ANS.

Os grandes hospitais, em grandes centros populacionais, em geral têm a capacidade para realizar procedimentos de alta complexidade e possuem equipes médicas especializadas. Contudo, utilizam-se dessa pouca concorrência para estabelecerem uma tabela própria de valores de medicamentos, materiais comuns e especiais, em alguns casos excessivamente superior ao valor de compra ou até mesmo da tabela utilizada pelos hospitais em geral, que já costumam ser altas. Essa distorção vai gerar uma quebra no sistema de saúde suplementar, porque os planos de saúde têm limitações de cobranças, inclusive pelo aumento exponencial das liminares obtidas, mesmo que o usuário nem sempre tenha direito a determinado procedimento, e com custos altíssimos.

A crítica que se faz em relação às liminares é no sentido de que o Judiciário concede a liminar ordenando o plano custear o tratamento que, se não tiver cobertura, já terá sido pago pelo plano ao hospital. Essa distorção poderia ser equalizada se o Judiciário desse a liminar e o pagamento só fosse viabilizado no final da ação, onde as partes envolvidas e até o hospital, como interessado, poderia figurar. Se o autor realmente não tiver direito pelo que contratou com o plano, o hospital teria que receber do paciente, ou do Estado, porque a este é atribuído o dever de saúde integral do indivíduo.

Com isso, o paciente teria sua saúde preservada, o plano poderia ter todo o processo para apresentar sua argumentação sobre o porquê de não ter liberado a cobertura e o hospital iria receber de alguém, quer do plano (se este tivesse errado e o paciente realmente tivesse razão); quer do paciente, que arca com suas responsabilidades; quer do Estado, que arcaria pela universalidade de atendimentos. Os médicos teriam muito mais parcimônia na indicação de procedimentos, o paciente questionaria mais a necessidade real de tais procedimentos de alto custo em determinados hospitais e em determinadas cidades e os hospitais teriam mais cuidado com suas tabelas de valores, adequando-as à realidade brasileira. Isso deve ser considerado porque muitos desses hospitais são filantrópicos e não deveriam ter o lucro como meta, mesmo assim, apresentam vultuosos balanços anuais, publicados em seus próprios sites. É de se questionar valores tão expressivos, pois quem atua na área sabe das tabelas de preços próprios – muitas vezes com valores elevados – e restritas possibilidades de negociação. O juiz faria o que lhe é intrínseco, garantiria as liminares e poderia decidir com base em uma instrução processual robusta e não somente pelo contexto pessoal – geralmente dramático - ou pela gravidade e urgência que, muitas vezes, leva à concessão das liminares.

Outro fator a que se considerar é que o SUS – Sistema Único de Saúde, tão evidenciado na pandemia da Covid-19, está há anos sendo sucateado, com verbas diminuindo e repasses nem

sempre chegando ao seu destino. E quem mais depende do SUS é a maioria da população, a mais desfavorecida, a mais excluída da efetividade dos direitos constitucionalmente garantidos, mas na prática nem sempre da melhor forma para a população. Pela grande quantidade de desvio de verbas públicas, há que se ter mais transparência, há que se ter mais cobrança efetiva para população mais privilegiada em lutar pelos menos favorecidos, se valer de suas melhores oportunidades para cobrar dos governos mais transparência no uso dos recursos públicos. Aos juízes cabe lembrar a possibilidade de destinação das multas processuais a entidades idôneas, de preferência da mesma comarca, para consecução da saúde, para consecução da educação, entre outros.

Assim, o Estado deve ser cobrado por políticas públicas de saúde efetivas. O Poder Judiciário deve ser cobrado pela maior segurança aos pacientes, e o efetivo direito de ampla defesa das partes envolvidas para que não haja distorções, como a dos preços sem qualquer lastro, e uma análise criteriosa para compor a atribuição de valores de danos morais ou relativos à perda de uma chance.

## **6 – Relacionamento entre operadoras de planos de saúde, médicos e pacientes: crise instalada**

A saúde no Brasil enfrenta crise em todos os seus setores, com falta de recursos, verbas não distribuídas corretamente ou desviadas, superfaturamento de materiais e de procedimentos, falta de pessoal qualificado, problemas administrativos, ingerência política, na forma de um círculo vicioso que conduz ao descrédito da população no sistema, especialmente naquelas entidades que deveriam ser a tranquilidade em momentos de maior aflição (dor e doença sempre trazem desconforto, aflição, desorganização e desestruturam, em maior ou menor grau, os indivíduos envolvidos), e a desconfiança latente no médico que fará o tratamento, tudo isso ampliado pelas consequências da pandemia da Covid-19 com muitos efeitos na área da saúde e na área econômica, que envolvem a todos. O ideal seria o indivíduo buscar auxílio em instituições que lhe dessem acolhida e organizassem as necessidades reais do ser humano envolvido, que deveria estar plenamente confiante naquele a quem ele entrega sua vida, o médico. Infelizmente, isso não ocorre atualmente.

Esse círculo vicioso tem origem na falta de comunicação clara dos agentes envolvidos. O mundo vive um excesso de exposição de informações de todos os tipos diante da realidade da internet e suas conexões; contudo, o ser humano nunca esteve tão desconectado do outro ser humano, com grandes e graves dificuldades de interação. O plano de saúde não informa o suficiente, o médico tem que atender milhares de consultas para sobreviver na profissão e progredir na carreira; o paciente, muitas vezes mal atendido na recepção, já chega desconfiando do médico, com todas as informações colhidas no “Dr. Google”, e também não tem mais paciência de aguardar o desen-

rolar dos trâmites: exige resposta em “tempo real”, com a mesma velocidade da internet, e mais o caos gerado pela pandemia da Covid-19. Isso gera insegurança e conflitos múltiplos.

Há um grande descompasso na questão dos recursos, tanto de tempo, quanto de burocracia. Tudo atualmente tem que ser escrito, documentado, notificado, protocolado, há pouco espaço para a seriedade da palavra e das ações. E isso tem um custo, em geral baixa qualidade de atendimento, insatisfações das mais diversas possíveis, de todos os lados.

A tecnologia e a evolução da Medicina também contribuem para um aumento da relação satisfação e insatisfação, porque o consumidor não mais se contenta com um simples raio X. Ele quer uma ressonância magnética, por exemplo, e não acredita no médico que narra que o raio X, para aquele caso, é o mais indicado, ou não acredita quando a auditoria do plano de saúde nega o procedimento porque ele não é o mais indicado, não somente por custo, mas por indicação ou evidência médica mesmo. A indicação dessa ou daquela medicação é criticada, às vezes o paciente já chega com a prescrição para o médico lhe passar, e isso não é medicina de verdade.

Nas áreas de materiais especiais, tais como as órteses e próteses, ou medicamentos e procedimentos de alto custo (como os oncológicos), há um descompasso com os custos, com graves problemas de desvios e de superfaturamentos, com materiais apresentando variações desproporcionais entre o custo de compra e o repasse de preços. Subsistem denúncias de que órteses e próteses em determinados casos teriam valores diversos dentro do mesmo distribuidor, dependendo do comprador final, e que a indicação desses materiais e medicamentos, por vezes, remuneraria o médico ou a instituição que dela se utilizar ou indicar, práticas que o setor médico e também o Poder Público há muito enfrenta investindo em melhores práticas de governança, fiscalização e até operações investigativas. Enquanto essa realidade perdurar, entretanto, os custos reais são acrescidos ao custo da realidade da “fatia do bolo”, ou seja, o bolo precisa ser cada vez maior para dar conta de ser fatiado entre todos os envolvidos. Quem arca com esse custo é o plano de saúde e, no final da ponta, o consumidor.

A única chance de melhora é através da valorização do profissional médico, com o pagamento justo de seus honorários, desestimulando a busca das “vantagens”. É o repensar da ética pela classe médica, questionando verdadeiramente as implicações dessa política nefasta de desvio de recursos e apadrinhamento de alguns, bem como a necessidade de assumir suas responsabilidades quando da indicação de tratamentos sem verificar opções de menor custo para todos os envolvidos, aumentando a fomentação dos litígios entre pacientes e planos de saúde ou de pacientes e outros médicos, sem procurar antes tentar uma composição e o encaminhamento para uma solução dos problemas do paciente, que sempre é o melhor para o usuário e para o doente. É também uma chamada de responsabilidade em relação ao consumidor, que deve reclamar e buscar seus

direitos, mas também para assumir seus deveres e obrigações.

Nesse cenário todo, o Judiciário tem a possibilidade de fazer a diferença, através da atuação de juízes especializados na matéria, mas também com a participação de advogados com conhecimento mais adequado para auxiliar o paciente, o usuário, os médicos e as empresas do segmento de saúde. Poderia haver um maior incentivo para a busca de outros tipos de solução de litígios, como a mediação e arbitragem. Abusos como os praticados pelas combatidas “máfias” das OPMEs (órteses, próteses e materiais especiais de alto custo) devem ser coibidos, assim como fiscalizadas as operadoras de planos de saúde e de hospitais em benefício dos usuários. Os magistrados podem fazer a diferença quando buscarem conhecer os fatos, buscarem as juntas médicas indicadas pelo Conselho Nacional de Justiça, porque a vida, a saúde e o bem-estar do indivíduo são bens preciosos e que precisam de uma atenção diferenciada de outras áreas do Direito.

O enfrentamento de questões ligadas à saúde suplementar, essenciais para o equilíbrio do sistema, não deve representar, porém, menos atenção do Ministério Público, do Judiciário, de outros órgãos de fiscalização e da própria sociedade no acompanhamento das ações governamentais voltadas à saúde pública. Afinal, grande parte da deterioração enfrentada pela saúde suplementar decorre de demandas represadas da população que, cansada das carências do SUS, exige mais de operadoras de planos de saúde, seus hospitais e profissionais.

## **7 – Direito digital e transparência: realidade disruptiva**

O mundo digital é uma realidade cada dia mais enfronhada no cotidiano das pessoas. Antes poucos recursos eram disponíveis para a maioria da população, mas, com a popularização dos smartphones e do acesso à internet (um sistema global de redes de computadores interligadas a serviço do usuário), cada dia mais a sociedade está conectada de forma global.

Entretanto, o letramento digital e a cultura de proteção digital não chegou junto com a conexão global, a maioria da população não entende essa linguagem nova nem está preparada para se proteger, ou seja, está sem “anticorpos” para os males advindos dessas inovações tecnológicas e permite ceder seus dados sem maiores cuidados<sup>21</sup>.

A cultura da prevenção digital ainda é incipiente, mas os especialistas em direito digital está há décadas vem formulando mecanismos para ajudar a população com estudos, políticas de se-

---

21 HARARI, op. cit., posição 1417. “No presente, as pessoas ficam contentes de ceder seu ativo mais valioso — seus dados pessoais — em troca de serviços de e-mail e vídeos de gatinhos fofos gratuitos. É um pouco como as tribos africanas e nativas americanas que inadvertidamente venderam países inteiros a imperialistas europeus em troca de contas coloridas e bugigangas baratas.”

gurança da informação, com legislações protetivas primeiro dos negócios (como as Leis de Direito Autoral e de Propriedade Industrial), depois as legislações protetivas para os indivíduos.

Para Patrícia Peck Pinheiro as relações já mudaram e é preciso adotar medidas de prevenção:

Atualmente vivemos a era pós-internet. A mudança virou rotina. O ambiente de negócios, globalizado e energizado pela inovação e tecnologia, conforma-se a uma nova realidade disruptiva. Cada vez mais empreendedores desenvolvem projetos e investem em startups, ou seja, empresas, mercados e consumidores estão hoje em constante evolução. A entrada na internet das coisas (IoT) e todos os desdobramentos relacionados ao aumento de riscos de vazamento e utilização inadequada de dados fazem com que a área da Segurança da Informação ganhe cada vez mais importância em empresas e corporações e independentemente do segmento. O futuro do setor exige mais formação sobre ética em Tecnologia da Informação. Há três medidas que continuam sendo essenciais: ter regras claras, monitorar para evitar incidentes e para responder rapidamente os casos de ocorrência. Por certo, o aumento de uso de dispositivos particulares com recursos de mobilidade no ambiente empresarial aumentou o nível de risco para as empresas, pois há muito mais possibilidade de vazamento de informações ou contaminação por vírus devido ao uso maciço de aplicativos pessoais e à mistura disso com dados corporativos.<sup>22</sup>

À medida que os especialistas buscam proteção legal para os negócios e para os indivíduos, eles estão formulando protocolos recomendados para atuação no mundo digital, tal como os protocolos preventivos para doenças conhecidas. Infelizmente, aqui no Brasil, não há cultura da prevenção, nem física (por exemplo, da saúde), nem dos negócios (por exemplo, os seguros, as políticas de compliance, políticas de proteção de informações), nem virtual (por exemplo, seguir regras básicas de segurança, como senhas compartilhadas, certificados digitais compartilhados, não leitura de manuais de boas práticas básicas, compartilhamento indiscriminado de informações nas redes sociais, seguros cibernéticos).

Num mundo físico em que as pessoas decidem não vacinar os filhos por conta de informações não técnicas, especialmente, limitadas aos grupos e redes sociais, sem embasamento técnico e teórico fundamentado, como fazer para os indivíduos se protegerem no ambiente virtual?

Com as relações de negócios cada dia mais globais e uma necessidade de regulamentação entre países parceiros, com destaque para a União Europeia, houve uma cobrança para que os países passassem a adotar regras mais definidas para utilização e segurança dos dados dos indivíduos. Assim, com o advento da GDPR (General Data Protection Regulation), que é o conjunto de regras da proteção de dados pessoais da União Europeia, os demais parceiros de negócios passaram a ter necessidade de implementar regras em seus países.

22 PECK PINHEIRO, Patrícia. As novas regras dos tempos digitais. In: \_\_\_\_\_. (Coord.) *Direito Digital Aplicado 3.0*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2018, p. 228.

Assim, o Brasil, visando proteger os negócios internacionais e proteger os indivíduos, estabeleceu suas regras através da Lei nº 13.709/18, a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), bem como será implementada uma “agência reguladora”, tal como a ANS (Agência Nacional de Saúde), a ANPD (Autoridade Nacional de Proteção de Dados), que regulamentará a lei geral e estabelecerá normas procedimentais, parâmetros de fiscalização e de sanção.

Com isso, estabeleceram-se regras para o tratamento de dados pessoais<sup>23</sup>. E o indivíduo passou a ser titular de direitos muito importantes para o conhecimento, para a autorização de uso de seus dados e de restrições para esse uso.

A importância disso tudo é que os dados, quando organizados de forma sistematizada, se transformam em informação, que tem valor econômico<sup>24</sup> muito significativo. Exemplificando; os dados de consumo de medicamentos por determinado grupo de pessoas, numa determinada área geográfica, podem ser interessantes para a indústria farmacêutica, para as redes de farmácia, para os planos de saúde. A informação (conjunto de dados analisados para um determinado fim) pode valer muito, dizem até que é o novo petróleo. Entendo, particularmente, que é mais que petróleo, porque este é finito (um dia acabará, pois é um recurso natural não renovável), enquanto a produção de dados com sua sistematização se torna informações que só crescerão, são infinitos.

Thaís Faria, analisando o papel das novas tecnologias no jurídico do futuro, destaca o seguinte:

A conjunção dessas diversas variáveis evidencia que a proteção dos dados pessoais tangencia o próprio rumo da vida das pessoas, perpassando, transversalmente, os seus mais variados contatos sociais, desde a celebração de contratos e atos de consumo até mesmo a busca pela informação, e, conseqüentemente, o desenvolvimento da personalidade. (...) Podemos concluir que a tutela dos dados pessoais como um direito da personalidade se faz necessária a fim de que o fluxo informacional não seja lesivo à esfera da pessoa humana e, por conseqüência, ao seu livre desenvolvimento social humano. Por isso, o direito à proteção de dados pede uma normatização própria e mais substancial, que não pode ser reduzida à uma mera evolução do direito da privacidade, mas sim vista como um novo direito da personalidade que caminha entre

23 LGPD, art. 5º considera como dado pessoal (inciso I): informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável e como dado pessoal sensível (inciso II): dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural, ou seja, todo dado que possa gerar discriminação.

24 LAGE, Lorena Muniz e Castro. O direito à intimidade e a proteção de dados e registros na era digital. In: FALCÃO, Cintia; CARNEIRO, Tayná (Coords.). *Direito Exponencial*. O papel das novas tecnologias no jurídico do futuro. São Paulo: São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020, p. 142. Para Lorena Lage, a proteção jurídica a partir dos direitos da personalidade, na era digital é entender sua evolução e o como será aplicável: Alvin Toffler e Heidi Toffler (2012) nos lembram o valor das informações no Século XXI, destacando que vivemos, na verdade, a denominada “economia do conhecimento”, como um novo conceito de riqueza, que se resume ao valor dos conhecimentos reunidos de certo assunto ou pessoa.

outras liberdades e garantias fundamentais, como a liberdade de expressão, o acesso à informação, a não discriminação e o desenvolvimento social e humano. O principal condão da proteção de dados é garantir ao cidadão controle sobre os seus dados, sendo que esse controle vai muito além do consentimento de uso dos dados previstos em lei. Tem como escopo garantir o fluxo informacional livre não viciado por processamento e tratamento de dados e a liberdade do desenvolvimento humano, diante dos direitos fundamentais do ser humano social, sem barrar ou impedir o desenvolvimento econômico.<sup>25</sup>

Com a situação instalada da pandemia da Covid-19, a tecnologia nunca foi tão essencial para as pessoas e também expôs, de forma mais realista e crua, a desigualdade econômica e de oportunidades da população brasileira. Enquanto alguns favorecidos, salvos por nascimento, pela branquitude, puderam vivenciar em suas casas o isolamento social, conversar com seus advogados e médicos por aplicativos de celular, a telemedicina foi permitida e, certamente, não terá como retroceder e ser proibida, passando as pessoas a receber suas receitas médicas por aplicativos. Todas essas novidades tecnológicas permanecerão e serão aperfeiçoadas.

As reuniões virtuais, as audiências virtuais, as aulas virtuais, entre outras novidades, não recuarão, serão adaptadas aos novos tempos, à demanda das pessoas e das situações, mas o abismo<sup>26</sup> que separa o mundo do futuro do mundo do início da revolução industrial (em que as pessoas não tinham saneamento, tinham pouco acesso à saúde, não tinham inclusão ao mundo da nobreza, em que o acesso ao ensino era difícil, em que o trabalho colocava em risco a vida) está cada dia mais evidente. Algo precisa ser feito agora, senão esse abismo será ainda mais profundo e com margens mais distantes. Pontes precisam ser feitas agora.

E qual é a importância da regulamentação para o indivíduo? Para o titular dos dados, é saber para onde sua informação está indo, está circulando, se está dentro de uma das autorizações permitidas pela lei (bases legais<sup>27</sup>, como por exemplo, o contrato de plano de saúde, ou tutela da saúde), mas deveria ser uma preocupação ainda maior da sociedade.

25 FARIA, op. cit., 2020, p. 476/477.

26 HARARI, op. cit., posição 1417, “Nos primeiros anos do século XXI esperava-se que o processo igualitário continuasse e até mesmo se acelerasse. Esperava-se que a globalização disseminasse a prosperidade econômica pelo mundo, e que como resultado pessoas na Índia e no Egito usufruiriam das mesmas oportunidades e privilégios de pessoas na Finlândia e no Canadá. Uma geração inteira cresceu sob essa promessa. Agora parece que a promessa talvez não seja cumprida.”

27 LGPD, art. 7º indica permissão para tratamento de dados pessoais (consentimento titular; cumprimento de obrigação legal ou regulatório do controlador; administração pública; órgãos de pesquisa; contrato; exercício regular de direito; proteção da vida; tutela da saúde; interesse legítimo do controlador; proteção do crédito). O art. 11 traz as permissões para tratamento de dados pessoais sensíveis (consentimento específico e destacada as finalidades; cumprimento de obrigação legal ou regulatório do controlador; administração pública; órgãos de pesquisa; exercício regular de direito; proteção da vida; tutela da saúde).

Yuval Noah Harari, quando escreve em “Igualdade: Os donos dos dados são os donos do futuro”, descreve o que chama da questão política mais importante da era atual:

Assim, faríamos melhor em invocar juristas, políticos, filósofos e mesmo poetas para que voltem sua atenção para essa charada: como regular a propriedade de dados? Essa talvez seja a questão política mais importante de nossa era. Se não formos capazes de responder a essa pergunta logo, nosso sistema sociopolítico pode entrar em colapso. As pessoas já estão sentindo a chegada do cataclismo.<sup>28</sup>

Fundamental, portanto, se torna efetivar o princípio da transparência<sup>29</sup>, que ficou ainda mais importante, e que a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais impõe aos agentes de tratamento (controlador e operador), que podem também ser pensados como o governo, os planos de saúde e os médicos. Que o caminho do conjunto de dados dos titulares, ou consumidores, ou pacientes para o foco desse artigo, sejam coletados, usados, compartilhados, armazenados e eliminados de forma segura, para que não haja prejuízo para o paciente (titular e consumidor).

Ao paciente (titular e consumidor) é permitido, é de seu direito, conhecer os caminhos pelos quais seus dados passam, como são guardados, se estão sendo bem cuidados, pois os agentes de tratamento são os que têm a custódia, mas não a titularidade dos dados.

E quando o titular pedir para excluir seus dados, como proceder? Como não violar regras e como proteger a informação valiosa do negócio, que foi apreendida com a soma das realidades dos pacientes?

A exclusão, ou eliminação<sup>30</sup> dos dados é possível, entretanto há regras. Se o dado tiver como base legal apenas o consentimento, este pode ser revogado a qualquer tempo, e o agente

28 HARARI, op. cit., posição 1524.

29 MONTEIRO, Carlos Edison do Rego e CASTRO, Diana Paiva de. Potencialidades do direito de acesso na nova Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018). In: \_\_\_\_\_, FRAZÃO, Ana e OLIVA, Milena Donato (Coords.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019, p. 342. Produto da nova concepção do direito à privacidade e associado à transparência que permeia grande parte das relações sociais na contemporaneidade, o recém-chegado direito de acesso se apresenta, no cenário jurídico nacional, marcado pela busca por efetividade.

30 MALDONADO, Viviane Nóbrega. O direito à eliminação de dados e o blockchain. In: FALCÃO, Cintia; CARNEIRO, Tayná (Coords.). *Direito Exponencial*. O papel das novas tecnologias no jurídico do futuro. São Paulo: São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020, p. 299. O direito à eliminação de dados previsto na LGPD é direito similar ao direito ao apagamento de dados previsto no GDPR, o qual, ali, também é denominado “direito a ser esquecido” ou “right to be forgotten”, como está no texto original em inglês. (...) De fato, aqui, o direito ao esquecimento ainda guarda perfeita consonância com suas raízes históricas, as quais incluem aspectos atinentes à perda do interesse processual, em razão do transcurso do tempo e ao princípio da dignidade da pessoa humana.

controlador deverá eliminar os dados com o pedido formal do titular. Se houver outra base legal, como, por exemplo, contrato, tutela da saúde, obrigação legal, o controlador deve manter os dados pelo tempo necessário de custódia a cada tipo de obrigação (por exemplo, prontuários médicos têm uma regra do CFM – Conselho Federal de Medicina – que estabelece que o médico e/ou o hospital deve manter os prontuários de seus pacientes sob sua custódia até vinte anos após o encerramento do seu atendimento).

Outra informação importante é que os agentes de tratamento podem separar a base de dados pessoais que identificam o titular (indivíduo/paciente/consumidor), da base de dados das evoluções médicas, do tratamento proposto, da medicação utilizada, da técnica utilizada, ou seja, de tudo que apreendeu com a história dos indivíduos. E, quando for necessário apagar as informações, quer pelo pedido do titular quando revogar consentimentos, quer pelo prazo necessário e legalmente previsto para a eliminação, que se faça apenas da base de dados pessoais. A base de dados do negócio apreendido com o paciente (titular/consumidor/cliente) poderá ser mantida pelos agentes de tratamento.

Enfim, o direito digital é uma nova forma de aplicação do Direito, de possibilidade de inclusão social, utilizando as regras gerais existentes para o direito material, aplicadas ao mundo digital, e, quando as peculiaridades do ambiente digital requererem utilizar as regras específicas que prevalecem sobre a regra geral.

Para tudo isso é necessário ter consciência da sociedade disruptiva, que é a mudança das relações pessoais, das relações negociais, das relações humanas com as inteligências artificiais. É realmente um mundo novo, quer queiramos ou não, é o presente e será ainda ampliado no futuro. É preciso abrir a visão, abrir os horizontes para que novos mundos adentrem no cotidiano.

## **Conclusões**

A responsabilidade civil dos médicos e dos planos de saúde tem muitos aspectos e facetas para ser analisadas, o contexto atual expõe a evolução da sociedade, especialmente pelo advento do Código de Defesa do Consumidor, da Lei dos Planos de Saúde e da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Contudo, a sociedade passa por um período conturbado de valores e de conscientização dos limites das suas obrigações e direitos. Vê-se que o indivíduo está sempre reclamando direitos e poucas vezes atribuindo-se obrigações.

Na área médica é fundamental a necessidade de melhora na comunicação entre médicos e pacientes, bem como na melhora das informações e esclarecimentos, sobretudo relacionados à saúde; melhora na comunicação e transparência entre operadoras de planos de saúde e usuários,

desde a contratação dos usuários de planos de saúde sobre deveres e obrigações. À operadora de planos de saúde fica a constante necessidade de melhoria da comunicação, para ser efetiva e transparente, com retorno para o usuário com possíveis soluções aos seus pedidos.

Muito se avançou nessas últimas décadas, contudo, muito se tem que resgatar: comunicação e acolhida, informação e resposta, mas com uma roupagem nova e contemporânea nesse mundo cada dia mais “virtual”, mais disruptivo. Soluções serão pensadas e melhoras ocorrerão quando todos os agentes envolvidos nas relações médicas fizerem, cada um, a sua parte.

## Bibliografia

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 7. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas. 2007.

CHINELATO, Silmara Juny. Comentários ao art. 11 do CC (dos direitos da personalidade). In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa; \_\_\_\_\_. (Coords.) **Código Civil Interpretado artigo por artigo**. 13 ed. São Paulo: Ed. Manole, 2020. p. 116-128.

FARIA, Thaís S. Artibale. A proteção de dados como direito da personalidade. In: FALCÃO, Cintia; CARNEIRO, Tayná (Coords.). **Direito Exponencial**. O papel das novas tecnologias no jurídico do futuro. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. p. 467-478.

FORSTER, Nestor José. Cirurgia plástica e estética: obrigação de resultado ou obrigação de meio? **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 86, n. 738, abr. 1997. p. 83-89.

HARARI, Yuval Noah. **21 lições para o século 21**. Companhia das Letras. Edição do Kindle.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade Pressuposta**. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2005.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 5. ed. rev. e ampl. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2003.

LAGE, Lorena Muniz e Castro. O direito à intimidade e a proteção de dados e registros na era digital. In: FALCÃO, Cintia; CARNEIRO, Tayná (Coords.). **Direito Exponencial**. O papel das novas tecnologias no jurídico do futuro. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. p. 139-159.

MALDONADO, Viviane; ÓPICE BLUM, Renato (Coords.). **LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Comentada**. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Revista.

MALDONADO, Viviane. O direito à eliminação de dados e o blockchain. In: FALCÃO, Cintia; CARNEIRO, Tayná (Coords.). **Direito Exponencial**. O papel das novas tecnologias no jurídico do futuro. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2020. p. 281-300.

MONTEIRO, Carlos Edison do Rego e CASTRO, Diana Paiva de. Potencialidades do direito de acesso na nova Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018). In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana e OLIVA, Milena Donato (Coords.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019. p. 323-345.

NALINI, José Renato. Os Direitos Turbinados do Paciente. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo (Coords.). **Direito do Paciente**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2012. p. 76-86.

PECK PINHEIRO. As novas regras dos tempos digitais. In: \_\_\_\_\_. (Coord.) **Direito Digital Aplicado 3.0**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2018. p. 228-230.

OMETTO, Rosália Toledo Veiga. **Responsabilidade civil do médico cirurgião**. Ometto Sociedade Individual de Advocacia, Edição Digital, 2019 fac similada da 2ª edição, 2007.

\_\_\_\_\_. Comentários aos arts. 854 a 954 do CC (atos unilaterais, títulos de crédito e responsabilidade civil). In: MACHADO, Antonio Cláudio da Costa; CHINELATO, Silmara Juny (Coords.) **Código Civil Interpretado artigo por artigo**. 13 ed. São Paulo: Ed. Manole, 2020. p. 702/838.

SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade pela perda de uma chance e as condições para a sua aplicação. In: DELGADO, Mário Luiz. Jones Figueiredo (Coord.). **Questões controvertidas no novo Código Civil**. Responsabilidade civil. v. 5. São Paulo: Ed. Método, 2006. p. 443-461.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil**. 2 v. Com comentários ao Código Civil. 9. ed. rev. atual. e ref. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2013.

TARTUCE, Flávio. **Direito civil**. Direito das obrigações e Responsabilidade Civil. 2. 3. ed. São Paulo: Método, 2008.

TEPEDINO, Gustavo e TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. Consentimento e proteção de dados pessoais no LGPD. In: \_\_\_\_\_, FRAZÃO, Ana e OLIVA, Milena Donato (Coords.). **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasileiro**. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019. p. 287-322.

### **Bibliografia complementar**

AMARAL, Francisco. O dano à pessoa no direito civil brasileiro. In: CAMPOS, Diogo Leite de; CHINELATO, Silmara Juny de Abreu (Coords.). **Pessoa Humana e Direito**. Coimbra: Almedina, 2009, p. 119-156.

AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Teoria geral das obrigações e responsabilidade civil**. Curso de direito civil. 11. ed. rev. e atual. São Paulo: Atlas, 2008.

BECKER, Anelise. Elementos para uma teoria unitária da responsabilidade civil. In: **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 13, p. 42-55, jan./mar. 1995.

BITTAR, Carlos Alberto. (Coord.). **Responsabilidade civil médica, odontológica e hospitalar**. São Paulo: Saraiva, 1991.

BOLSON, Simone Hegele. O princípio da dignidade da pessoa humana, relações de consumo e

o dano moral ao consumidor. In: **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 46, abr./jun. 2003. p. 265-291.

BRAGA, Armando. **A Reparação do Dano Corporal na Responsabilidade Civil Extracontratual**. Coimbra: Almedina, 2005.

CHAVES, Antonio. Responsabilidade civil do ato médico, ato médico, contratos de meios. In: **Revista Jurídica**, Porto Alegre, v. 207, jan. 1995. p. 19-34.

CRIVELLI, Ivana Có Galdino. Intimidade e privacidade na era da informação. In: CORREIA, Atalá, CAPUCHO, Fábio Jun. (Coords.). **Direitos da Personalidade**. A contribuição de Silmara J. A. Chinnellato. São Paulo: Ed. Manole, 2019. p. 256-273.

DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2009.

DELGADO, José Augusto. **Responsabilidade médica na experiência brasileira após Constituição Federal de 1998**. Biblioteca Digital Jurídica do Superior Tribunal de Justiça. Disponível em: <<https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/446>>. Acesso em 25.03.2020.

DIAS, João Antonio Álvaro. **Dano corporal**: quadro epistemológico e aspectos ressarcitórios. Coimbra: Almedina, 2001.

\_\_\_\_\_. **Procriação assistida e responsabilidade médica**. Coimbra: Coimbra Ed., 1996.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1987. 2 v. 11. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

DUARTE, Nestor. Comentários aos art. 11 a 21 do CC (dos direitos da personalidade). In: PELUSO,

Cezar. (Coord.). **Código Civil Comentado**. 14 ed. São Paulo: Ed. Manole, 2020. p. 30-43.

FABIAN, Christoph. **O Dever de Informar no Direito Civil**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

GIOSTRI, Hildegard Taggesell. **Responsabilidade médica**: as obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação. Curitiba: Juruá, 2001.

GOMES, Alexandre Gir. A responsabilidade civil do médico nas cirurgias plásticas estéticas. In: **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 3, n. 12, out./dez. 2002. p. 81-91.

KERN, Bernd-Rüdiger. A função da satisfação na indenização do dano pessoal. Um elemento penal na satisfação do dano? In: **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, v. 33, jan./mar. 2000. p. 9-32.

LOPEZ, Teresa Ancona. **O Dano Estético**. Responsabilidade civil. 3. ed. rev., ampl., atual. com o Código Civil de 2002. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

MALDONADO, Viviane Maldonado (Coord.). **LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados**. Manual de Implementação. São Paulo: Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2019.

NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. São Paulo: Saraiva, 2003.

PEDRO, Rute Teixeira. **A Responsabilidade Civil do Médico**. Reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

SZTAJN, Rachel. A responsabilidade civil do médico: visão bioética. In: **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**, São Paulo, v. 36, n. 108, out./dez. 1997. p. 7-15.

TAVARES DA SILVA, Regina Beatriz (Coord.). **Responsabilidade Civil na Área da Saúde**. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

\_\_\_\_\_. Critérios de fixação da indenização do dano moral. In: DELGADO, Mário Luiz. Jones Figueiredo (Coord.). **Questões controvertidas no novo Código Civil**. São Paulo: Ed. Método, 2003. p. 257-268.



# **O IMPACTO DOS CONTRATOS DE PLANO DE SAÚDE NO RESULTADO DAS EMPRESAS**

Por, **ERNANI PARISE**

Advogado especializado em Planos de Saúde. Membro da Comissão Especial de Direito Médico e de Saúde da OAB/SP.

# O IMPACTO DOS CONTRATOS DE PLANO DE SAÚDE NO RESULTADO DAS EMPRESAS

Ernani Parise<sup>1</sup>

## O objetivo e o ambiente

**A**judar os empresários a tomarem a melhor decisão ao contratar Plano de Saúde para si e para as pessoas com quem se relaciona no âmbito empresarial é o objetivo deste trabalho.

Em mais de 15 anos tratando com empresários e altos executivos sobre contratação de Plano de Saúde Coletivo Empresarial, encontrei poucos dispostos a dedicarem, conscientemente e de boa vontade, o tempo de qualidade necessário para a melhor tomada de decisão em um assunto que impacta de forma expressiva e direta no resultado da empresa. Isso decorre de diversos fatores que passaremos a analisar.

Contratos de Plano de Saúde são geradores de despesas recorrentes que demandam um caixa muito expressivo; envolvem um assunto que o empresário não domina; que ao decidir ele não tem certeza de estar fazendo o melhor negócio; que ele não consegue medir o retorno e que, objetivamente, decorre da existência de pessoas que ele gostaria, sempre que possível, poder trocar por máquinas. Logicamente, comprar Plano de Saúde é um assunto que ele não gostaria tratar.

Como consequência, de modo geral, o ato de contratar ou renegociar serviços de Plano de Saúde Empresarial tem sido, naturalmente, momento de enorme desgaste emocional e financeiro para o empresário.

A tendência natural do empresário é dedicar seu tempo, cada vez mais escasso e precioso, na priorização dos assuntos identificados diretamente com a atividade fim da empresa e que possam impactar, de forma positiva e rápida, em sua receita e resultado. Plano de Saúde não se identifica como atividade fim - a não ser das poucas empresas que se dedicam a esta atividade -, é uma despesa expressiva, de impacto negativo imediato no caixa e de resultados positivos duvidosos quando projetados no tempo.

Como especialista no assunto e advogado, espero, com esse trabalho, ajudar a reverter este quadro e mostrar ao empresário que contratar bem um Plano de Saúde para seus colaboradores e dependentes é contratar uma ferramenta fundamental para proporcionar melhores resultados empresariais de imediato e garantir o futuro da própria empresa.

<sup>1</sup> Advogado especializado em Planos de Saúde. Membro da Comissão Especial de Direito Médico e de Saúde da OAB/SP.

## O início e a atualidade não ajudam

Fruto da carência do Estado e reivindicação da classe operária, os primeiros Planos de Saúde comercializados como medicina de grupo surgiram no início da década de 1950, no ABC paulista, como obrigação e direito resultantes de uma disputa entre patrões e empregados.

Com o advento da atual Constituição Brasileira em 1988 e a criação do SUS - Sistema Único de Saúde, a saúde passou a ser um direito de todos e um dever do Estado, incorporando os Planos de Saúde como atividade suplementar, posteriormente regulamentada com a criação da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, vinculada ao Ministério da Saúde e responsável pelo setor de Planos de Saúde no Brasil.

Ou seja, pela Lei Maior, cabe ao SUS prover as condições de saúde para os 210 milhões de brasileiros, utilizando-se, para tanto, dos recursos disponibilizados pela arrecadação tributária proveniente da atividade empresarial. Conceitualmente, previu o legislador que aqueles que quisessem um maior conforto ou um atendimento mais personalizado, teriam à sua disposição a possibilidade de contratar, de forma suplementar, um Plano de Saúde particular.

Na realidade, para garantir atendimento de saúde a tempo e a hora, menos de um quarto da população brasileira tem condições de contratar um Plano de Saúde particular, sendo que, destes, cerca de 60%, via Plano de Saúde contratado por empresas aos quais estão vinculados nos termos preconizados pela ANS.

A carência do atendimento do Sistema Único de Saúde, as constantes conquistas trabalhistas e o crescente aumento da carga tributária são fatores, entre muitos outros, que, se por um lado estimulam os empregados a buscar nos Planos de Saúde proteção para si e seus dependentes, por outro, obrigam os empresários a buscar conter custos que não geram, na sua visão, resultados mensuráveis e positivos.

Agrava este cenário o fato de que a inflação médica, como ocorre em todo o mundo, é superior à inflação média do mercado, gerando um permanente desgaste quando da negociação dos reajustes ou busca de nova operadora pela dificuldade de integrar este custo nos custos totais da empresa.

Para complicar ainda mais este cenário, todo contrato de Plano de Saúde contempla a possibilidade de reajuste em função da sinistralidade, cujo índice de referência deve estar explicitado no mesmo. Por sua vez, a gestão da sinistralidade exige um complexo trabalho conjunto do beneficiário, da empresa contratante, da operadora e dos prestadores de serviços, cujas ações e controles precisam ser previamente definidos no contrato para que haja uma sintonia de expectativas e, quando

necessária, discussão alicerçada em compromissos claramente assumidos.

Contratos cuidadosamente estudados, elaborados e bem negociados, consideram, meticolosamente, entre outros fatores, o perfil epidemiológico da massa de beneficiários, titulares e dependentes, sua distribuição por faixa etária, sexo, localização geográfica, nível social, histórico de sinistralidade, ambiente de trabalho, integração com a Medicina Ocupacional, além de definir uma adequada rede de hospitais, laboratórios, clínicas e médicos, distribuídos por especialidades e região geográfica face ao perfil e localização dos beneficiários.

Sem estas informações, o empresário não sabe o que contratar nem quais resultados esperar.

E o pior, alicerçado em informações oriundas de ações superficiais, como pesquisas internas de satisfação, e acreditando saber o que se passa com a saúde de seus colaboradores, o empresário é uma presa fácil para assessorias e intermediários não especializados, despreparados, simpáticos e convincentes, geralmente parentes ou amigos de alguém de influência ou poder de decisão.

Realisticamente, o que a empresa sabe da saúde de seus colaboradores? Nunca soube de algum colaborador que se denunciou espontaneamente como portador de uma doença grave, salvo quando não tem mais como a esconder. Ninguém quer ser rotulado de doente na empresa com medo de ser preterido numa promoção ou demitido. E o momento mágico do exame periódico da Medicina Ocupacional não é devidamente aproveitado pela empresa para colher preciosas informações que poderiam orientar ações da Medicina Assistencial.

E o que a empresa sabe da saúde dos dependentes do colaborador? Será que um filho, em casa, com 40 graus de febre ou uma esposa com doença crônica na fila do SUS esperando por atendimento não interferem no ânimo, concentração e produtividade do profissional?

## **Saúde como ferramenta de lucro**

Empresário é uma pessoa que aplica seus recursos financeiros em uma atividade que ele acredita que lhe renda resultados positivos. Quanto maiores os resultados, mais bem sucedido é o empresário.

E como o mundo empresarial é, por sua natureza, um mundo competitivo, a sobrevivência, progresso e futuro do empresário dependem de sua capacidade de gerar resultados que lhe permitam investir cada vez mais em recursos que o tornem cada vez mais competitivo.

Para ser cada vez mais competitivo, o empresário precisa que sua empresa seja cada vez mais produtiva. Ou seja, faça cada vez mais, com cada vez menos e cada vez mais rápido!

E para ser cada vez mais produtiva, depende da permanente otimização do uso combinado de diversos recursos, entre os quais, os materiais, os tecnológicos e os humanos.

Os recursos materiais e tecnológicos, basta o empresário ter dinheiro para comprá-los na sua plenitude e garantir a manutenção que lhes permita estarem permanentemente disponíveis e atualizados! E o empresário pode trocá-los ou deles se desfazer sem nenhuma dificuldade quando inoperantes, improdutivos ou obsoletos.

E os recursos humanos? Estão à venda? Basta dinheiro para comprá-los na sua plenitude? É fácil para o empresário mantê-los permanentemente disponíveis e atualizados? É fácil trocá-los ou deles se desfazer quando improdutivos?

Como ser um empresário próspero, bem sucedido e altamente competitivo sem uma equipe de pessoas altamente produtivas?

Como esperar alta produtividade das melhores máquinas e tecnologias se quem opera é uma pessoa com saúde física ou mental comprometidas?

Produtividade impacta direto na linha do lucro! E produtividade depende de pessoas!

### **Como ter uma equipe altamente produtiva?**

Assegurando-se que as pessoas das quais a empresa depende para ser competitiva gozem da melhor saúde possível!

Como potencializar ações de motivação, treinamento e desenvolvimento com pessoas que estão preocupadas e sofrendo com sua própria saúde ou com a saúde de seus dependentes?

A resposta é simples, mas de complexa realização: tratando os recursos humanos com o mesmo cuidado com que se trata os recursos materiais e tecnológicos!

Escolhendo bem as pessoas, como se escolhe bem as máquinas e as ferramentas tecnológicas!

Cuidando, como se faz com as máquinas e a tecnologia, da manutenção preventiva e corretiva da saúde dos recursos humanos.

E é na qualidade do tempo dedicado à assinatura e à gestão de um Contrato de Plano de Saúde destinado a cuidar da saúde preventiva e corretiva das pessoas da empresa que está sendo decidido um dos principais fatores de impacto, positivo ou negativo, no resultado da empresa.

Como fruto desta qualidade de tempo dedicado à assinatura do contrato, é necessário se assegurar que todos os serviços propostos atendam a todas as necessidades de cada um dos beneficiários. Lembre-se que o contrato é coletivo empresarial, mas sua utilização é individual e pessoal.

Como todas as pessoas da empresa são importantes e necessárias, de alguma forma, a produtividade de cada uma impacta no resultado da empresa. Necessário, portanto, que tenham as melhores condições de saúde possíveis e sejam todas devidamente orientadas de como usar conscientemente sua carteira de Plano de Saúde.

Plano de Saúde precisa ser visto pelas pessoas não como uma benesse ou assistência social e sim como um reconhecimento por parte da empresa da importância de cada um para a obtenção dos melhores resultados do todo, que é o que garante o presente e o futuro da empresa, de cada um pessoalmente e de suas famílias.

Ao disponibilizar um Plano de Saúde, a empresa está oferecendo a cada um a ferramenta necessária para cuidar de si e de sua família, com a garantia de estarem protegidos pelo sigilo médico assegurado pela responsabilidade da área médica da empresa e da operadora.

### **Cuidados ao assinar o contrato de plano de saúde**

Embora haja um padrão básico de Contrato de Plano de Saúde contemplando as determinações da ANS e assegurando as coberturas mínimas e os prazos máximos de atendimento e carência, a partir do levantamento das necessidades específicas dos beneficiários a serem cobertos pelo Contrato, titulares e dependentes, é fundamental se assegurar de que tais necessidades estão contempladas e atendidas expressamente no contrato.

Entre elas:

- rede de atendimento médico, laboratorial e hospitalar, compatível com a quantidade, faixa etária, sexo, localização e perfil epidemiológico dos beneficiários. Atentar que a localização dos dependentes, na maioria dos casos, exige cobertura em locais diversos da localização do titular;

- rede de atendimento especializado face ao perfil da atividade, o que pode exigir rede adequada, direcionada e dimensionada, entre outros, para atendimento terapêutico ortopédico, onco-

lógico, pediátrico e psicológico;

- possibilidade de reembolso, o que permite a utilização de rede de médicos e laboratórios de preferência e confiança do beneficiário;

- prática de coparticipação, na qual o beneficiário participa com uma pequena parcela no custeio do procedimento, geralmente consultas e exames simples, de forma a inibir o uso abusivo do Plano;

- prática da contribuição financeira fixa no pagamento de parte do preço do plano, independente da sua utilização, gerando um espírito de responsabilidade na utilização, pois o uso abusivo pode gerar reajustes indesejados e conseqüente aumento na participação do valor a ser pago pelo titular no pagamento do plano;

- possibilidade de remissão, que é a garantia da continuidade de cobertura do plano para os dependentes do titular em caso de falecimento deste, sem custo para os mesmos e por um período determinado;

- possibilidade do titular optar por um plano superior ao padrão da empresa, arcando com a diferença que exceder ao preço do plano básico;

- definição clara dos recursos, condições de remoção e home care;

- campanhas de prevenção de saúde direcionadas a grupos de risco e participação na SIPAT e outros eventos pertinentes;

- ações de identificação e gestão de doentes crônicos;

- definição clara de quem se enquadra na condição de dependente;

- formação de comitê de gestão do Plano de Saúde, com definição de periodicidade e pauta;

- características dos planos a serem disponibilizados, detalhando acomodações e contemplando possibilidade de upgrade e downgrade;

- previsão de tempo de duração, início da vigência e data de implantação do Contrato, com definição dos critérios de reajuste financeiro e técnico;

- condições e prazos de cancelamento;

- cronograma de movimentação da carteira e de datas de pagamento;

- multas e penalidades por descumprimento de cláusulas contratuais;

- identificação dos hiper e hipoutilizadores integrando com informações de absentéismo e

atestados médicos.

## **Impactos no ambiente e nos resultados da empresa**

Saúde é o maior patrimônio de qualquer pessoa. Com saúde é possível viver na plenitude a vida pessoal e profissional que todos desejam.

O maior patrimônio de uma empresa é sua capacidade de conquistar e reter clientes, o que só é possível com pessoas dedicadas, determinadas e disciplinadas. Que saibam, queiram e possam fazer o que deve ser feito!

Como todo patrimônio, é preciso investir e cuidar muito bem dele para se colher bons frutos.

Com saúde deficiente, como exigir tais qualidades básicas de um colaborador?

Como se manter um ambiente alegre e inspirador?

Como motivar a equipe para enfrentar os desafios de um trabalho de alta performance?

Realisticamente, a resposta a estas perguntas passa pela forma como o empresário e a alta cúpula da empresa enxergam as pessoas!

Se forem vistas como um mal necessário, um peso inevitável a ser carregado, dificilmente esta empresa resistirá às tempestades e aos desafios que serão cada vez maiores.

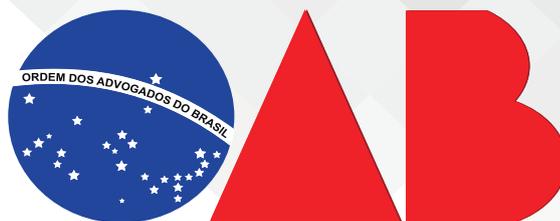
Se, por outro lado, as pessoas forem vistas como necessárias para a empresa conquistar e manter cada vez mais e melhores clientes, o empresário dedicará a elas mais atenção e cuidará para que tenham as melhores condições possíveis para alcançar os resultados delas esperado.

Para isto, é fundamental que gozem de boa saúde. Sem saúde, o resto é o resto!

E para que tenham boa saúde e proporcionem os melhores resultados para a empresa, o Plano de Saúde é uma ferramenta básica.

Quando o empresário dedica tempo de qualidade para tratar do Contrato de Plano de Saúde, está dedicando tempo de qualidade para otimizar os resultados de sua empresa!

Nesta hora, contar com uma assessoria confiável, especializada e competente pode ajudar o empresário a tomar a melhor decisão!



# **LGDP SOB A ÓTICA DO MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR: UMA ANÁLISE DAS PARTICULARIDADES APLICÁVEIS AOS PLANOS DE SAÚDE**

Por, **LIDIANE MAZZONI**

Mestranda em Saúde Coletiva pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Advogada com atuação no mercado de saúde suplementar. Membro da Associação Internacional de Direito do Seguro e da Comissão de Direito Médico e de Saúde da Organização dos Advogados do Brasil, Seção São Paulo.

# LGPD SOB A ÓTICA DO MERCADO DE SAÚDE SUPLEMENTAR: UMA ANÁLISE DAS PARTICULARIDADES APLICÁVEIS AOS PLANOS DE SAÚDE

Lidiane Mazzoni<sup>1</sup>

## 1. Notas introdutórias

**H**á quem diga que os dados pessoais são o “novo petróleo”. Ao iniciar os estudos sobre proteção de dados, após delicada análise, a verdade é que a melhor comparação para dados pessoais seria “novo urânio”. Diante das infinitas possibilidades de tratamento que ainda a tecnologia nos reserva, a análise comportamental dos mercados e a melhoria na experiência do usuário, impossível quantificar qual o real valor que os dados pessoais poderão alcançar. É a realidade da (quarta) revolução industrial, movida pela tecnologia. Por outro lado, há grandes questões aliadas a todo esse interesse nos dados, pois equilibrar a garantia da integridade das informações e a proteção dos interesses dos titulares é o maior desafio daqueles que se aventuram nesse meio. Por isso, a comparação com urânio parece mais adequada: grande valor, com grandes riscos.

A todo momento surgem notícias sobre importantes vazamentos de dados de empresas conhecidas ou de uso indevido de dados por grandes conglomerados de companhias de tecnologia. Quando tais notícias envolvem dados de saúde, elas causam ainda maior preocupação, especialmente pelo caráter discriminatório que tais dados podem representar para seus titulares. Atualmente, o que se vê é a prática de coleta do maior número de dados dos usuários para qualificar com informações os bancos de dados.

No Brasil, o mercado de saúde ganha alta relevância, eis que atende toda a população, considerando o caráter de universalidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Fato é que a manipulação dos dados pessoais gera relevante preocupação frente aos direitos dos titulares diante desse conglomerado de informações. E o futuro da saúde está aliado ao compartilhamento de dados dos usuários, pois caminha-se para uma crescente interoperabilidade dos agentes, em trocas de informações contínuas em busca da melhor entrega em saúde. Além disso, deve ser considerada a evolução da saúde digital, que inevitavelmente nos conduz a maior compartilhamento dos dados em ambientes virtuais, gerando maior necessidade de cuidados nas operações com dados dos pacientes.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, surge dentro desse cenário de evolução da saúde digital e da quarta revolução industrial, para trazer

<sup>1</sup> Mestranda em Saúde Coletiva pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Advogada com atuação no mercado de saúde suplementar. Membro da Associação Internacional de Direito do Seguro e da Comissão de Direito Médico e de Saúde da Organização dos Advogados do Brasil, Seção São Paulo.

princípios e regras para a proteção dos dados pessoais dos titulares. A proposta deste trabalho é analisar os principais aspectos da LGPD para o mercado de saúde suplementar, com enfoque em princípios aplicáveis, bases legais e peculiaridades de compartilhamento de dados de saúde.

## 2. Os princípios legais

Os princípios são diretrizes a serem observadas quando da realização de tratamento de dados. Eles baseiam todas as análises a serem feitas relacionadas à LGPD, especialmente no ramo de saúde em que a regulamentação é densa, em que princípios poderão ser aplicados para solucionar eventuais conflitos entre as normas. Isso quer dizer que os princípios declarados em uma determinada lei são comandos efetivos, gerando uma obrigação em todos os indivíduos.

Nesse momento inicial de adaptação das regras da Lei, os princípios são uma ferramenta importante para decidir qual a melhor conduta da empresa para determinados tratamentos de dados pessoais. Ainda que a regra da lei não esteja clara em determinados pontos, caso seja possível identificar a aplicação de um princípio já há como traçar o caminho com menor risco.

Os princípios estão relacionados no artigo 6º da LGPD. O *caput* reforça a *boa-fé* a ser observada nas atividades das empresas, já que o titular de dados deposita sua confiança na empresa e por isso as condutas deverão ser pautadas em transparência, lealdade e respeito. A seguir, a análise de cada princípio indicado, considerando suas aplicações ao mercado de saúde suplementar.

*“I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades”.*

O propósito do tratamento de dados deve ser específico e informado ao titular, não sendo admitidas finalidades genéricas. As finalidades relevantes ao tratamento deverão ser apresentadas ao titular e, caso alteradas durante o tratamento, deverá ser providenciada nova cientificação. Para cada finalidade indicada haverá uma base legal correspondente que justifica o tratamento dos dados.

Essa colocação se mostra relevante para o mercado de saúde suplementar quando a coleta de dados possuir mais de uma finalidade, devendo todas serem informadas ao titular, como a coleta de dados para análise de risco da carteira de beneficiários que também poderá servir como embasamento de imputação de cobertura parcial temporária.

*“II - adequação: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento”.*

Alinhado com o princípio anterior, o uso dos dados pessoais deverá ser compatível aos fins informados ao titular. Havendo necessidade de utilização dos dados já coletados para finalidade diversa da informada, o beneficiário deverá ser contatado para esclarecimento e, se for o caso, nova definição de base legal que justifique o tratamento.

*“III - necessidade: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados”.*

Trata-se da chamada minimização do tratamento, devendo ser tratado o menor número possível de dados para a finalidade informada ao titular, com proporcionalidade e sem excessos. Pela aplicação do princípio, os controladores deverão ponderar se o dado é essencial para a realização do negócio, não sendo aceitável que o dado pessoal seja mantido sem necessidade no banco de dados. Para o segmento de saúde, esse princípio se mostra muito relevante, eis que as informações dos titulares poderão qualificar banco de dados das empresas do segmento, cabendo ao controlador analisar até que ponto o tratamento do dado pessoal está atrelado às finalidades e ao projeto desenvolvido.

*“IV - livre acesso: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais”.*

O tratamento dos dados pessoais dos titulares deve ser inteiramente esclarecido, além de consulta integral sobre os procedimentos relacionados ao tratamento. Recomenda-se, para adequação ao princípio, a disponibilização de forma gratuita e facilitada da relação de todos os dados que o controlador possuir relativos ao titular. Inclusive, trata-se de direito do titular obter tais informações sobre o tratamento de seus dados pela empresa. No segmento de saúde, considerando a interoperabilidade de dados, é importante identificar também as empresas parceiras que possuem acesso aos dados do titular.

*“V - qualidade dos dados: garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento”.*

Ainda que autoexplicativo, o princípio é bastante relevante para o segmento de saúde, em que os dados dos titulares pacientes são constantemente atualizados por relatórios clínicos e novos exames laboratoriais. Mesmo sem obrigatoriedade de consentimento para o tratamento do dado pessoal, persiste o dever dos controladores em garantir todas as informações com maior clareza possível. E por isso, pela aplicação desse princípio, o titular poderá pedir a revisão de suas informações em bancos de dados para que sejam atualizadas.

*“VI - transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial”.*

Em complemento ao princípio do livre acesso, as informações sobre o tratamento dos dados do titular deverão ser claramente apresentadas. Tratamentos realizados de forma obscura estão vetados. Um exemplo para o segmento de saúde ocorre na terceirização de atividades nas operadoras de planos de saúde que impliquem em tratamento de dados, como emissão de relatórios ou boletagem, que deverá ser informada aos titulares, para que estejam cientes de quais empresas têm acesso aos dados pessoais.

*“VII - segurança: 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”.*

Para cumprimento de tal princípio não basta a demonstração de utilização de meios de segurança para proteção dos dados pessoais. As empresas precisarão comprovar que os meios empregados são suficientes e adequados, o que poderá ser um complicador diante de da constante evolução da tecnologia. Vale lembrar também que a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) poderá determinar padrões mínimos de segurança a serem adotados pelas empresas.

*“VIII - prevenção: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais”.*

A própria LGPD propõe ações de governança e treinamentos, com medidas adotadas para minimizar o risco a exposição dos dados dos titulares. Inclusive, a demonstração que a empresa adota as medidas para prevenção é um fator a ser considerado em eventual responsabilização civil por eventuais danos.

*“IX - não discriminação: impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos”.*

Esse princípio é de alta relevância para o segmento de saúde, que já está habituado a tomar os cuidados necessários quanto ao impedimento da seleção de riscos, especialmente quando a exposição de informações coloca o titular em desvantagem. Inclusive, a penalização de condutas equivalentes já é prevista em outros instrumentos legais.

*“X - responsabilização e prestação de contas: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas”.*

Não basta cumprir os princípios, mas também é necessário documentar e demonstrar as providências e medidas tomadas pela empresa. Uma sugestão recorrente sobre esse ponto é o arquivamento das atas de treinamentos sobre proteção de dados aos colaboradores.

Vale destacar que a ANPD deverá dispor sobre o relatório de impacto à proteção de dados pessoais obrigatório para as empresas. Contudo, não há informações suficientes para compreender como será tal relatório, até a criação e estrutura efetiva da Autoridade.

### **3. Justificativas legais para tratamento de dados pessoais sensíveis**

A LGPD define dado pessoal sensível como

dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.<sup>2</sup>

Em outras palavras, uma categoria especial de dado pessoal, com trato diferenciado que se justifica pelo potencial discriminatório que as informações tratadas poderão gerar, no caso de eventual incidente de segurança. Os dados sensíveis são aqueles com uma proteção legal especial, diante dos riscos elevados envolvidos no tratamento de tais dados. E por isso as autorizações legais para tratamento de tais dados também são mais restritas.

<sup>2</sup> Artigo 5º, inciso II, da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

O texto legal traz as hipóteses em que o tratamento de dados pessoais é autorizado, denominadas como bases legais, considerando o tipo de dado envolvido na operação. O setor de saúde suplementar opera com todos os tipos de dados pessoais, evidenciando uma complexidade ainda maior das operações e do cuidado necessário para cumprimento da LGPD. Neste trabalho, diante da importância dos dados pessoais relacionados ao setor de saúde, a análise das bases legais terá enfoque nos dados pessoais sensíveis comparando-as com aquelas trazidas para dados pessoais em sentido amplo.

O primeiro ponto importante relativo a bases legais para dados pessoais sensíveis reside no fato de não se aplicar a base legal do legítimo interesse, prevista para dados pessoais “não sensíveis”. Seria um dos pontos a ser levado à ANPD, para que seja desenvolvido o conceito.

A LGPD prevê duas categorias de autorizações legais para tratamento de dados pessoais sensíveis: hipótese em que há necessidade de consentimento do titular e hipótese em que não há necessidade de consentimento prévio para o tratamento informado.

Passa-se a analisar as bases legais aplicáveis aos dados sensíveis que prescindem de consentimento do titular, deixando o consentimento para análise ao final, apresentadas no artigo 11 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

*“a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador”.*

O tratamento de dados sensíveis é autorizado independentemente do consentimento do titular quando houver demonstração que há obrigação legal ou regulatória por parte do controlador. É possivelmente seja essa a base legal mais desafiadora para o setor de saúde suplementar, que possui um arcabouço jurídico vasto para suas atividades.

Além das previsões legais aplicáveis, as normas infralegais são indispensáveis para a atividades das operadoras de planos de saúde. Junto às regras da Agência Nacional de Saúde Suplementar, deverão ser consideradas as regras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conselhos profissionais, regimentos dos órgãos governamentais, entre muitos outros. Por isso, é vital que na análise das bases legais aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais pela operadora de planos de saúde seja elaborada com conhecimento das regras infralegais relativas às atividades de saúde suplementar, bem como considerando a peculiaridade de cada tipo de operadora de planos de saúde.

*“b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos”.*

Esse tipo de base legal é voltado para órgãos da administração pública, em suas atividades. Para os contratos das operadoras de planos de saúde com entes governamentais é importante ter essa base legal em mente, lembrando que o compartilhamento deverá ser justificado por execução de política pública. Assim, nas relações jurídicas com órgãos públicos, caso a justificativa para o tratamento pela contratante seja essa base legal, vale a operadora conferir o cumprimento dos requisitos para evitar o compartilhamento de dados pessoais de forma viciada.

*“c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis”.*

A própria LGPD coloca requisitos específicos para a caracterização de órgão de pesquisa, deixando claro que não se trata de qualquer pesquisa que justificaria o tratamento dos dados sensíveis.

*“d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem)”.*

A execução de contratos não foi trazida como base legal para tratamento de dados sensíveis, sendo incluído o exercício regular de direitos em contratos. Na execução de contratos poderão ser incluídas as ações da auditoria e gestão de saúde executadas pela operadora de planos de saúde, estando previsto nos contratos e alinhado com a política de privacidade. O desenho dos contratos prevendo todos os tratamentos e obrigações, especialmente com fornecedores, poderá minimizar os riscos da operadora de planos de saúde na aplicação de penalidades e em eventuais demandas sobre responsabilidade.

O dispositivo também abrange os tratamentos que representem exercício regular de direito em processos, sejam administrativos, judiciais ou arbitrais. Entende-se ainda que essa previsão deve abranger também os atos preparatórios para preservação dos direitos.

*“e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros”.*

Para as operadoras de planos de saúde, especialmente aquelas que possuem rede própria de atendimento, pelo fato de essa base legal ser também ligada à incapacidade de o titular consentir para o tratamento. No entanto, é vedado o uso de forma genérica, devendo ser demonstrado e registrado que o tratamento dos dados se deu em razão da proteção da vida e da incolumidade física.

*“f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária”.*

Aparentemente abrangente, mas deve ser usado com cuidado pelas operadoras de planos de saúde, pois o procedimento deverá ser realizado por “profissionais de saúde”. Trata-se de categoria definida pelo Ministério da Saúde, na Resolução nº 287, de 08 de outubro de 1998, para os profissionais de nível superior. Desta forma, é preciso cautela na utilização da base legal, para que abarque todos os requisitos trazidos pelo dispositivo, além dos demais princípios já comentados neste trabalho.

*“g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais”.*

Essa base legal mostra-se relevante para as operadoras de planos de saúde nos procedimentos de aceitação de análise de risco, autorizando o tratamento dos dados pessoais sensíveis desde que a justificativa seja a prevenção à fraude e preservando a liberdade individual do titular. Uma possível aplicação seria a utilização de dados de relatórios anteriormente remetidos para as operadoras pelo titular para análise de risco em outras carteiras que ele pretende ingressar. Evidente que a seleção de risco é vedada (como veremos adiante), porém pode a operadora valer-se de tais dados para evitar uma fraude ou omissão de informação na análise de risco de contratos.

Em relação ao *consentimento*, a lei dispõe que o tratamento de dados pessoais sensíveis

é autorizado “quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas”<sup>3</sup>. A tratativa desse item por último foi proposital, para evidenciar que não há hierarquia entre as bases legais, ainda que essa seja colocada em primeiro lugar na listagem do dispositivo legal. Por isso, cabe ao controlador atentar-se para o rol de bases legais e não se ater somente ao consentimento. A recomendação é que essa base legal seja utilizada de forma residual, frente às demais bases legais.

A LGPD exige que o consentimento seja fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação inequívoca de vontade do titular. As autorizações relacionadas ao consentimento requisitado deverão ser específicas, uma para tipo de finalidade. Além disso, o consentimento é revogável, trazendo riscos para a finalidade que for justificada por essa base legal. Por isso, reforça-se a recomendação de utilização do consentimento como residual em relação às demais bases legais.

O modelo ideal de obtenção do consentimento é aquele que se preocupa com a máxima participação do titular e esclarecimento de eventuais dúvidas. Vale pontuar que, mesmo que não haja necessidade de consentimento, é preciso respeitar o princípio de transparência e da informação a ser prestada ao titular.

O setor de saúde já é bastante familiarizado com a requisição de consentimento, eis que tem como prática empregar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Por óbvio que a experiência é positiva, contudo, para tratamento de dados sensíveis, é preciso que o documento sobre consentimento seja ainda mais específico, explicando finalidade do tratamento e indicando os pontos da política de privacidade que se aplicam para os dados ali coletados.

#### **4. Particularidades para dados sensíveis relativos à saúde e o compartilhamento**

Para dados sensíveis de saúde, a LGPD traz algumas particularidades, sendo o mercado de saúde complementar o principal interessado em tais situações específicas.

O artigo 11, em seu parágrafo quarto, veda o compartilhamento entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica. O dispositivo traz também exceções a tal regra, possibilitando a finalidade de vantagem econômica nos casos de “prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados”. E tais serviços ainda deverão ser relacionados à portabilidade de dados e transações

3 Artigo 11, inciso I, da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

financeiras e administrativas relativas à prestação de serviços.

Desta forma, a regra é a vedação da finalidade econômica para o compartilhamento de dados pessoais sensíveis, sendo autorizado para hipóteses relacionadas à prestação de serviços de saúde, como compartilhamento de dados realizado pela operadora de planos de saúde para análise de sinistralidade de determinada carteira por empresa parceira de negócios.

A seleção de riscos, já vedada nas demais legislações aplicáveis aos atores do mercado de saúde suplementar, foi confirmada na LGPD, com a vedação de compartilhamento de dados sensíveis para inviabilizar a contratação e exclusão de beneficiários.

A redação original do parágrafo 4º era bastante restritiva, vedando o compartilhamento de dados para as empresas do mercado de saúde de forma geral. A alteração foi acertada, diante da importância do compartilhamento de dados no setor de saúde, sob pena inclusive de barrar os processos de inovação, tão necessários para qualificar os processos e reduzir os custos nesse setor.

## **5. Conclusão**

A LGPD deve imprimir uma nova mentalidade aos agentes do mercado em geral e especialmente aos agentes relacionados a planos privados de assistência à saúde. E trata-se de um processo contínuo, permanente nas empresas, já que essa nova preocupação deverá constar também após o processo de implementação, com os novos produtos e novas relações estabelecidas.

A ausência da ANPD até o momento também é um grande desafio para o setor de saúde suplementar, pois há muitas especificidades para esse mercado e muitas definições dependem da posição da autoridade.

Outro desafio importante é a união do setor de saúde como um todo, ou ao menos o setor de saúde suplementar, para que sejam endereçadas propostas únicas em favor dos agentes, o que não é uma tradição nesse mercado. O setor unido poderá sensibilizar a ANPD, apresentando as boas práticas já implementadas pelo setor para a proteção de dados dos titulares beneficiários de planos de saúde.

A evolução tecnológica muda conforme o Direito autoriza, sendo que é o Direito quem abre espaços para inovação. O Vale do Silício só existe porque a regulação criou condições para que ele ali acontecesse. A inovação depende de muitas coisas e o Direito é uma delas. Por isso, é muito importante que possamos mudar a forma de entender a função do Direito da sociedade, não como inviabilizador de negócios, mas sim como um catalizador de novas tecnologias.

As inúmeras discussões sobre a vigência da LGPD já mostram o quanto é relevante o marco legal do setor, contudo é preciso que a lei traga importante proteção aos titulares de dados e, com isso, possa incrementar as atividades comerciais por demonstrar uma evolução do país.

## Referências bibliográficas

GREGORI, Maria Stella. Os impactos da lei geral de proteção de dados pessoais na saúde suplementar. **Rev. de Direito do Consumidor**, v. 127/2020, p. 171-196, Jan – Fev. 2020. Disponível em: <<https://www.thomsonreuters.com.br/content/dam/openweb/documents/pdf/Brazil/white-paper/rdc-maria-stella.pdf>>. Acesso 30 Jul 2020.

PELOSO PIURCOSKY, Fabrício et al . A lei geral de proteção de dados pessoais em empresas brasileiras: uma análise de múltiplos casos. **suma neg.**, Bogotá , v. 10, n. 23, p. 89-99, Dez. 2019. . Disponível em: <[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2215-910X2019000300089&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2215-910X2019000300089&lng=en&nrm=iso)>. Acesso 30 Jul 2020. <http://dx.doi.org/10.14349/sumneg/2019.v10.n23.a2>.

SIMOES, José Augusto. Proteção de dados e o novo regulamento geral da União Europeia. **Rev Port Med Geral Fam**, Lisboa, v. 34, n. 5, p. 266-267, out. 2018. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2182-51732018000500001&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2182-51732018000500001&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso 31 Jul. 2020. <http://dx.doi.org/10.32385/rpmgf.v34i5.12466>.

VENTURA, Miriam; COELI, Cláudia Medina. Para além da privacidade: direito à informação na saúde, proteção de dados pessoais e governança. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 7, e00106818, 2018 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2018000700502&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2018000700502&lng=en&nrm=iso)>. Acesso 30 Jul 2020. Epub July 23, 2018.



# MÉDICOS, HOSPITAIS, OPERADORAS E PRÁTICAS ESG

Por, **LUCAS MIGLIOLI**

Graduado em 1999, pós-graduado em Processo Civil pela PUC/SP e em Direito da Saúde e Proteção de Dados em Saúde pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e cursando LL. M. em Direito Empresarial pelo IBMEC. Foi assessor especial parlamentar na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo e procurador municipal. Membro das Comissões Especial de Estudos de Compliance da OAB/SP e de Direito Médico e de Saúde.

## MÉDICOS, HOSPITAIS, OPERADORAS E PRÁTICAS ESG

Lucas Miglioli<sup>1</sup>

A intenção deste artigo é propor uma discussão sobre a importância da construção de uma teoria que propicie o alinhamento das práticas conhecidas como ESG – *Environment, Social and Governance* às estruturas de prevenção de risco adotadas por instituições e profissionais de saúde. O conteúdo tem como alvo os hospitais públicos e privados, as operadoras de planos de saúde, os médicos e todos das funções relacionadas a essa atividade-fim, os integrantes da cadeia de valor da indústria de saúde, os órgãos reguladores e associativos dessas atividades e de operadores do Direito que atuam neste conjunto de atividades essenciais.

Defendo a necessidade de uma mudança de cultura organizacional, revisitando princípios e estabelecendo objetivos, com a intenção de discutir e construir práticas que supervisionem, fiscalizem, identifiquem e implementem soluções para minimização de riscos tendo como pano de fundo o ambiente socioeconômico.

Neste ambiente encontra-se o mesmo conjunto de estímulos determinantes para que uma atividade funcione de forma simétrica (na qual respeitam-se parâmetros de leis e normas), lide com suas distorções (o desrespeito aos limites das regras por meio de abusos ocupacionais e éticos, por exemplo) e de como a permissividade de seus agentes abre portas para infiltração da economia assimétrica, denominação crescente para atividades criminosas praticadas num determinado ambiente de negócios estruturado a partir de leis e normas.

Assim, o ponto de vista que estimula o chamamento para o debate proposto neste material é o de quem observa a transmutação das funções e papéis sociais dos envolvidos. Aceitando de antemão as críticas por juízos de valor que necessariamente serão externados, o desafio posto é de levar interessados neste tema a vislumbrar uma razão lógica para a crítica e, se pertinente, atuar pelo aprimoramento do setor também pelas práticas ESG.

Ao final, o exemplo que utilizo para demonstrar a importância do que se expõe é o midiático caso da “Máfia das Órteses e Próteses”. Nele encontramos a participação - em graus distintos - de

1 Graduado em 1999, pós-graduado em Processo Civil pela PUC/SP e em Direito da Saúde e Proteção de Dados em Saúde pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e cursando LL. M. em Direito Empresarial pelo IBMEC. Foi assessor especial parlamentar na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo e procurador municipal. Membro das Comissões Especial de Estudos de Compliance da OAB/SP e de Direito Médico e de Saúde.

médicos a pacientes; de fornecedores de diversos portes aos maiores hospitais do país; dos conselhos e associações profissionais ao Congresso Nacional e mais uma CPI como panaceia para encobrir soluções.

**O contexto que justifica** a necessidade de aprimoramento da análise de riscos está demonstrado na somatória dos procedimentos disciplinares nos conselhos de medicina e dos processos – cíveis e criminais - em todas as instâncias do Poder Judiciário, publicamente expostos ou em segredo de justiça. Qualquer argumento sobre excepcionalidade dos fatos é fragilizado porque sabemos serem esses casos exclusivamente os que veem à tona. São – recorrendo à expressão antiga – ponta de iceberg.

Vejo este iceberg como situação que precisa ser enxergada, definida, reconhecida e enfrentada por uma solução institucional.

Se não temos capacidade, neste momento, de definir a qualidade do diálogo para discutir uma solução institucional, podemos apontar por quais motivos é relevante e de que maneira a adesão paulatina dos que atuam a práticas como ESG pode contribuir de forma decisiva para um melhor ambiente.

Assim, admitamos que, ao menos, se vislumbra necessidade de extensa e profunda revisão da eficácia das normativas, da capacitação para relacionamento entre profissionais e empresas, do entendimento ampliado da função social das instituições de saúde.

A ideia de revisão não comporta uma solução simplista de novo marco legal. Não é atraindo velhos atores para discutir o que sabemos, que chegaremos à melhor forma de encontrar/recuperar posturas que aprimorem o que está sendo feito. Marcos legais estruturados no Poder Legislativo são instrumentos de defesa de interesses de agentes dentro de uma atividade específica.

O que se pretende estimular a partir deste trabalho é outra coisa. É contribuir com o início de processo de entendimento e definição de práticas capazes de reduzir:

- os graus de risco à segurança dos pacientes e familiares nas instituições de saúde;
- o conflito judicial latente entre partes;
- a revalidação dos procedimentos de governança ética na cadeia de valor do setor médico-hospitalar, envolvendo hospitais, clínicas médicas, seguradoras e operadoras de saúde.

## **Revisão da sustentação legal da atividade**

O primeiro elemento para compreensão do ambiente que torna factível a proposta de introdução de princípios ESG na conduta profissional do setor é a aceitação da necessidade de revisão

da sustentação legal da atividade.

Há distância entre, conceituemos assim, as regras de atuação dos participantes deste setor com as práticas que têm sido incorporadas por diversos vetores. Por necessidade de definir marco temporal, vamos estabelecer que essa mudança se tornou mais evidente nos últimos 30 anos.

Considero necessário expor com pouco mais de detalhes sobre o que estou escrevendo.

A atuação de hospitais, clínicas, médicos e demais profissionais ou operadores em saúde, historicamente e por bom senso, se dedica aos cuidados relativos ao tratamento de doenças – de forma emergencial, preventiva ou paliativa – valendo-se do conhecimento disponível a partir de pesquisas e desenvolvimento de medicamentos, instrumentais de toda espécie e protocolos de atenção médica.

Portanto, existe em função “de” e “para” as pessoas, cidadãs e pacientes, clientes enfim.

Esta atuação é regida pela combinação da legislação cível e criminal de cada país, códigos de conduta ético-profissional e o conceito que instituições e profissionais constroem na medida em que se relacionam com o público.

Entenda-se aqui como integrantes do público de interessados os pacientes, os núcleos sociais aos quais pertencem e toda a cadeia de valor que a faz funcionar, compreendendo recursos humanos e materiais de todo o porte, ou seja, toda a indústria supridora de insumos, dos medicamentos, passando por tecnologia e equipamentos e chegando aos prestadores de serviço de apoio.

Chamo atenção para o fato de que o conceito expresso acima exclui, propositalmente, o componente mais importante que subjaz no setor de saúde quanto compreendido como atividade econômica, o resultado financeiro e seu consequente lucro monetário.

De forma pragmática, numa instituição de saúde, de graça, somente o ar natural, dado o altíssimo custo inerente ao setor.

Sendo assim, há uma espécie de véu que encobre o setor de saúde como uma intensa e lucrativa atividade econômica.

Ao se retirar este véu nos deparamos com um ambiente altamente suscetível às influências da economia simétrica, o que é bom; de suas distorções, o que é ruim; e, infelizmente, alvo privilegiado das cada vez mais visíveis relações econômicas assimétricas ou ilegais e de fundo criminoso, o que é péssimo.

Ao admitir ser plausível esta constatação, a introdução e prática de conceitos ESG se tornam – de forma muito clara - um caminho natural na atividade médico-hospitalar.

A prática ESG aqui referida se distingue do discurso de geração de valor com a qual é intuída e definida no mercado financeiro.

O que induzo aqui é a evolução natural de conjunto de medidas que, ao longo de anos tem guiado sistemas de controles para contenção de abusos profissionais, fraudes e, mais recentemente, comportamentos sociais inadequados dentro de suas instalações. Esses pontos não são os únicos. A lista é extensa e ampliada regularmente em função da cultura de “mineirização” econômica propiciada no ambiente médico-hospitalar.

Pego esta expressão do termo “polícia mineira”, que, em sua origem, se refere à cultura do aparato policial em buscar em todas as formas de sua atividade um meio de ganhar dinheiro extra. Assim, no seu dia a dia, se dizia que o agente estava como um mineiro em busca de ouro, prata ou pedra preciosa, disposto a fazer o que for necessário para atingir este objetivo, envolvendo-se de tal maneira que põe de lado sua missão precípua de vigilante da lei e da ordem.

### **Novo foco de propósito**

A checagem de conformidade de atos, regimentos, normais e leis – definidas como *compliance* – tem adquirido relevância dentro das organizações médico-hospitalares. Tratadas com muita discrição, tem-se pouco conhecimento de sua extensão e eficácia. Mas quando um problema vem à tona, a sua existência é comprovada na medida em que tais práticas são referidas em comunicados.

Assim, se existem de fato, procede apurar quais são seus propósitos.

Por exercício, vamos pressupor que uma operação médico-hospitalar tenha ao menos cinco blocos distintos de conformidades para checagem:

- 1- segurança patrimonial e física;
- 2- recepção e encaminhamento médico;
- 3- atendimento médico em PS;
- 4- procedimentos cirúrgicos;
- 5- atendimento pós-operatório.

Em cada um destes blocos (há vários outros, integrados a estes levando em conta a complexidade da atividade) há quantidade tamanha de itens checáveis capazes de desfocar ou desvirtuar o procedimento. Isso é possível na medida em que o propósito da aplicação de *compliance* em cada ponto não estiver com seu foco bem definido e os encarregados desta atividade muito bem capacitados para a sua execução.

Sem entrar aqui nas centenas de detalhes listáveis somente em cada um dos blocos exemplificados, chamo atenção ao fato de que as notícias ruins, amplamente divulgadas nos veículos de comunicação, indicam falhas frequentes em todos estes pontos.

A primeira hipótese que me ocorre é a necessidade de dizer, mostrar, orientar e confirmar de modo objetivo como cada colaborador faz parte do sistema de checagem de conformidade. Identificar e esclarecer atribuições para melhor gestão de riscos.

Desconfio da possibilidade de ter-se estabelecido uma falácia sobre de quem é a responsabilidade para apuração de irregularidades num ambiente de trabalho. Na medida em que se divulgou intensamente a existência de auditores internos e suas responsabilidades no combate a falcatruas numa empresa, muitos podem ter acreditado que a responsabilidade estava designada àqueles poucos.

A necessidade descrita na primeira hipótese embute o risco inerente de se atribuir responsabilidades a um ser humano. Ao possível desvirtuamento do que deve ser feito, como deve ser realizado e com quais parâmetros e limites.

A consciência desse risco é fundamental para que a supervisão de conformidades, independente do foco, não seja exacerbada por fatores alheios ao seu fim em si.

Para esclarecer esse ponto. Há relatos e ações judiciais diversas decorrentes de *compliance* malconduzidos, nos quais os encarregados imputaram suspeitas e acusações sem fundamento, exerceram função de polícia e, pior, atuaram para a instauração de inquérito ou outras medidas de cunho judicial que se reverteram contra seus empregadores.

As causas para estes desvios são diversas e não precisam ser tratadas aqui. Mas, deve ficar claro que estes fatores de risco são inerentes à atividade de checagem de procedimentos. Em linguagem simples, o programa de excelência para fiscalizar qualquer atividade principia por definir objetivamente quem fiscaliza os fiscais. Dessa forma, a estrutura de um tipo específico de correção é a base para programas efetivos de *compliance*.

De toda forma, o que preconizo é uma atuação que reformule uma possível estrutura mental sobre cuidados para diminuir tensões, abusos e a prática de irregularidades nas instalações de saúde.

Já na segunda hipótese considerada para este trabalho, agrupa-se quantidade imensa de fatores determinantes para desvirtuamento de condutas profissionais. Os exemplos mais fortes são a política de remuneração de pessoal e a persuasão através de comissão financeira.

Estes impulsionadores de ganhos financeiros aos profissionais de saúde devem ser o foco

do *compliance* e do alinhamento das práticas de checagem dentro de princípios ESG.

Legislação, jurisprudência, códigos de conduta e contratos profissionais têm se demonstrado insuficientes para inibir práticas que se localizam numa zona cinzenta que exige tratamento muito cuidadoso para lidar com temas sensíveis à atividade médico hospitalar.

Em função disso, o problema a ser resolvido é a construção de um processo que contribua para o aprimoramento do ambiente sem provocar rupturas.

As rupturas são possíveis – e traumáticas – por conta das características específicas das relações humanas e profissionais que coexistem neste ambiente. Detalhar esse aspecto agora desvirtuaria o propósito deste texto. Limito-me a apontar que a coexistência aqui é determinada pelo esforço de grupos com interesses distintos atuarem em conjunto para um fim (tratamentos de saúde), através de meios ao alcance (tecnologia e conhecimento), sustentada por normas que se propõem a estar alinhadas com direitos e deveres que levam em conta o interesse da sociedade, e cujas ações resultam em ganho financeiro para todos os participantes desse sistema.

Por causa disso, chamo atenção à terceira hipótese, relacionada ao crescimento exponencial da saúde como ativo financeiro.

Na medida em que a demanda por tratamentos de saúde gerou imensa escala produtiva, pode-se apreender o potencial de lucro, as formas de predizer como obter mais e melhores resultados e de que maneira deve ser conduzida a cadeia de valor para multiplicação de ganhos.

É nessas maneiras que se encontram as distorções simétricas e as brechas para atividades assimétricas referidas no início desse texto.

Portanto, é a partir deste grau de consciência que a checagem de conformidades deve ser conduzida no setor. Por meio de uma linguagem clara e direta, informar o que está sendo feito, porque está sendo feito e o que não se deseja apurar.

Se possível, atuar para construir soluções conjuntas que respeitem a capacidade de geração de valor – mesmo que pareça intangível – que cada integrante é capaz de agregar ao todo.

Não é algo simples de ser feito, mas necessário.

Como veremos na descrição do exemplo a seguir, é melhor reconhecer a existência do problema e sua capacidade tóxica, do que lidar com a situação através de meias medidas.

Para derrubar objeções morais que possam restar, basta recorrer, anualmente, ao relatório anual da ACFE – *Association of Certified Fraud Examiners*. O *Report to The Nations* estima que as organizações perdem, em média, 5% de suas receitas por conta de fraudes e abusos ocupacionais.

O setor de cuidados com a saúde é, infelizmente, a quarta área em que mais se reportam casos. Todos os detalhes podem ser conhecidos neste *link* <https://acfepublic.s3-us-west-2.amazonaws.com/2020-Report-to-the-Nations.pdf>

### **Máfia das Órteses e Próteses**

A reportagem do programa Fantástico em 4 de janeiro de 2015 expôs, de forma precisa, os riscos a serem minorados por meio de um nível mais elevado de checagem de conformidades no setor médico hospitalar brasileiro.

Convido a reverem a matéria – disponível na *internet* – desprovidos de juízos de valor relativos à qualidade jornalística e às intenções que sustentaram o tema por inacreditáveis quatro semanas.

O caso gerou uma efetiva crise, pois todos os envolvidos tiveram o curso de suas atividades profissionais e pessoais profundamente afetadas. Nunca mais voltaram ao *status* anterior.

Nestas breves observações quero me ater ao primeiro dia, informando que essas ponderações contam com a preciosa colaboração de profissional que atuou no meio da tormenta, como assessor de empresa citada na reportagem e junto a vários dos advogados de acusados de participar de esquemas ilegais para implante de órteses e próteses.

Vamos levar em consideração o que se vê, o que é possível intuir a partir do que é narrado e mostrado, e os efeitos práticos que a denúncia gerou.

O que se vê nos 22 minutos da reportagem não é, nem de perto, o tudo o que foi coletado pela reportagem. O material bruto de um trabalho investigativo no jornalismo é constituído pelas pistas, indicações e seleção de fontes para apuração; por todos os tipos de anotações em diversos dispositivos com informações que serão analisadas, checadas e comparadas para verossimilhança dos fatos; a relação das entrevistas informais e formais, gravadas ou não, de caráter orientativo e/ou negocial, bem como, as de caráter formal, cujas declarações e imagens estarão disponíveis para a edição da matéria.

É este riquíssimo material - ao qual, por lei, não temos acesso - que pode demonstrar a intenção de uma reportagem, os critérios de escolha de seus personagens, as formas definidas para suas abordagens, as negociações sobre o que foi dito e mostrado, as possibilidades abertas para desenrolar a história e as razões de se escolher uma situação em detrimento de outra, os porquês de fontes aparecerem de uma forma positiva, negativa ou neutra. E como cada uma dessas situações foi possível, inclusive a opção de se valer de repórter atuando como um tipo de agente infiltrado.

E, neste papel, apenas por espírito crítico, note-se como são mostrados pedaços de respostas e nunca como foi conduzida a conversa para obtê-las. Vemos as empresas escolhidas, mas não temos acesso aos critérios que expliquem a razão de focarem apenas nas distribuidoras e pouco nos médicos. Num hospital e não outro. Um tipo específico de instituição de plano de saúde e não outras. E assim por diante.

De toda forma, o mais relevante é entender que uma matéria jornalística com este fôlego tem sentidos e percepções que extrapolam, e em muito, o que as pessoas podem qualificar como superficialidade.

A linha narrativa, as situações como são mostradas, as declarações e as formas como são feitas permitem uma minuciosa costura do problema denunciado.

Assim: O sistema médico hospitalar brasileiro, público e privado, tem prejudicado o consumidor em estado de vulnerabilidade (pacientes com doenças). Entre as causas deste fato está um conjunto de esquemas que manipula, fraudas e falseia os preços e a aplicação de dispositivos implantáveis em cirurgias. Os responsáveis por estes esquemas são distribuidores destes dispositivos, que se mancomunam com médicos, contando com, no mínimo, a complacência de hospitais e planos de saúde.

Infelizmente, só quem fosse profundo conhecedor do tema saberia três detalhes relevantes para entendimento da matéria e do seu impacto.

1. A maioria dos fatos apresentados já era conhecida, seja por conta de matérias em outros veículos, de denúncias e investigações em andamento em diversos estados, por atuação das auditorias internas de hospitais e, principalmente, planos de seguro saúde.

2. Por causa de aliciamento de médicos por meio de comissões pelo uso de seus produtos, os fabricantes mundiais de dispositivos implantáveis tinham – anos antes - sofrido severas perdas por conta de processos judiciais nos Estados Unidos e Europa. No acordo para redução de penas assumiram o compromisso de mudar a prática de negócios e um dos primeiros países sinalizados para que a mudança ocorresse foi no Brasil, local em que se encontrou muita resistência por parte dos clientes das distribuidoras. Esta informação está sintetizada num trecho de uma nota lida ao final da reportagem do Fantástico.

3. Esse processo de resistência abriu oportunidade de negócios para diversos “*players*” se estabelecerem neste mercado, alterando os padrões negociais, a oferta de produtos e, em face do contexto, o aumento dos valores de comissão e o paulatino ingresso de médicos como um tipo de “*sócio*” em distribuidoras.

A reportagem do Fantástico foi repercutida por toda imprensa e passou-se a cobrar providências das autoridades. A pressão determinou a instauração de diversas comissões parlamentares de inquérito, mas a que teve efetivo espaço na imprensa nacional foi a mista do Congresso Nacional.

A conclusão dos trabalhos pode ser vista neste *link* [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra.jsessionid=node018qjomndinyvo1bbr2sa2tl93a553390.node0?cod-teor=1362241&filename=Tramitacao-REL+2/2015+CPIORTES](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra.jsessionid=node018qjomndinyvo1bbr2sa2tl93a553390.node0?cod-teor=1362241&filename=Tramitacao-REL+2/2015+CPIORTES)

Além de recomendar quem o Ministério Público e a Polícia Federal deveriam investigar (o que já vinham fazendo), a contribuição prática da CPI foi propor quatro projetos de lei para coibir fraudes no mercado de implantes médicos (figuras que de forma geral já constavam do Código Penal) e outra, muito importante para a sociedade, que define a figura do crime de corrupção privada. Há diversos outros na casa com o mesmo teor e que não têm prosperado.

## **ESG – *Environment, Social and Governance***

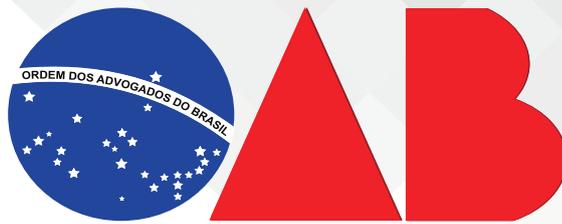
A acomodação do mercado em face destes acontecimentos indica a importância do que se propõe neste texto.

O conceito ESG, em sua exegese, avança muito além de sua função carimbadora de empresas que assumiram compromissos de serem legais com o meio ambiente, socialmente responsáveis e com uma governança politicamente correta, patrocinando shows e iniciativas que nos entretêm.

Os fundamentos dessa prática nasceram há muito, na disposição de um punhado de pessoas em fazer as coisas funcionarem de forma correta, respeitando todos os públicos interessados e até mesmo dependentes de um negócio.

O fato de o segmento da saúde atrair grandes *players* financeiros é de suma importância para que seus padrões de conformidade se aperfeiçoem ao ponto de serem vistos como primorosos.

A aplicação desses padrões, reafirmo em tom mais incisivo, se faz demonstrando que as assimetrias e distorções são indesejadas. Que todo o sistema de conformidade atuará para detectar, identificar responsáveis, esclarecer os fatos e a adoção de medidas cabíveis.



## **E-NATJUS – NÚCLEOS DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO**

Por, **VANESSA CUNHA DE PAULA MARCONDES NUCCI**

Advogada, formada pela Unaerp, pós-graduada em Dire da Universidade de Coimbra/Portugal, pós-graduanda em Direito Médico, Odontológico e da Saúde pelo IPEBJ. Advogada especialista no departamento jurídico regulatório do Grupo São Francisco/Hapvida entre 10/02/2014 e 09/11/2020. Atualmente é sócia do escritório Nucci e Nucci Sociedade de Advogados, em Ribeirão Preto/SP.

## E-NATJUS – NÚCLEOS DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO

Vanessa Cunha de Paula Marcondes Nucci<sup>1</sup>

A judicialização da saúde tem crescido em ritmo acelerado nos últimos anos e preocupado gestores e juristas, pois tem provocado um desequilíbrio no orçamento, prejudicando políticas públicas do SUS e com agravante, em alguns casos, de sobrepor o direito individual ao coletivo.

Quanto ao sistema da saúde suplementar, muitos dos pedidos judiciais por parte dos beneficiários são solicitados, como os danos morais, procedimentos não previstos em contrato, materiais e medicamentos de alto custo, o que onera mais ainda cada processo, causando um desequilíbrio no setor da saúde.

No tema da judicialização da saúde encontramos diversos gargalos que prejudicam, além dos planos de saúde, o sistema de saúde no Brasil como um todo.

Na maioria das vezes, nos deparamos com magistrados que acatam o pedido solicitado pelo autor, sem conhecimento mais profundo da causa, ocasionando deferimentos de procedimentos que não teriam necessidade de ocorrer, como, por exemplo, medicamentos que muitas vezes nem são aprovados pelos órgãos competentes nacionais, ou não contemplados nos contratos de plano de saúde.

Os prejuízos causados em decorrência desta decisão, por falta de conhecimento dos magistrados, no que diz respeito ao setor da saúde, geram prejuízos irreparáveis. Portanto, é imprescindível esclarecer para a população que as negativas de coberturas são realizadas com respaldo da lei que rege os planos, qual seja, Lei n.º 9.656/1998, e no regulamento da Agência Nacional da Saúde Suplementar, a ANS.

A partir do momento em que o Judiciário afasta a lei dos planos e supervaloriza a questão da abusividade dos contratos das operadoras, sem maiores explicações sobre temas específicos, a economia responde ao fato e os cidadãos são os maiores prejudicados por isso.

O juiz que não tem conhecimento do sistema, como exemplo, pode proferir uma decisão que

1 Advogada, formada pela Unaerp, pós-graduada em Dire da Universidade de Coimbra/Portugal, pós-graduanda em Direito Médico, Odontológico e da Saúde pelo IPEBJ. Advogada especialista no departamento jurídico regulatório do Grupo São Francisco/Hapvida entre 10/02/2014 e 09/11/2020. Atualmente é sócia do escritório Nucci e Nucci Sociedade de Advogados, em Ribeirão Preto/SP.

determine que o gestor promova uma internação, que desconsidere a fila para um transplante. Provavelmente esse tipo de providência não ajuda, só atrapalha o planejamento do sistema de saúde. Nesses casos, antes da decisão judicial, recomenda-se ao juiz contatar o gestor para saber qual a real situação do estabelecimento hospitalar ou como está a fila de transplantes.

Com isso, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) estabeleceu, por meio da Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016, a criação e manutenção pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais, de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de Fazenda Pública.

Inicialmente, com a Resolução do CNJ nº 238/2016, criou-se um banco de dados, onde o CNJ teve como intuito tratar de um Comitê Estadual para que cada Tribunal, juntamente com a Secretaria Estadual da Saúde, representantes das Secretarias Municipais da Saúde, Ministério Público, entre outros, construísse seus núcleos técnicos. Porém, devido à falta de estrutura de alguns estados, e com a intenção de melhorar esta situação, o CNJ criou uma plataforma online que é chamada de e-NatJus.

Com o objetivo de disponibilizar mais um instrumento de auxílio para os magistrados com competência para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde, inclusive durante o plantão judicial, no final do ano de 2018 foi firmado o segundo termo de cooperação entre o CNJ e o Ministério da Saúde, que tem como objeto proporcionar às assessorias dos Tribunais de Justiça (TJ) e Tribunais Regionais Federais (TRF), por meio de consultoria à distância, suporte técnico para a avaliação, sob o ponto de vista médico, das demandas judiciais relacionadas com a atenção à saúde, com pedido de tutela antecipada sob a alegação de urgência médica – NAT-JUS Nacional.<sup>2</sup>

O Nat-Jus Nacional é uma ferramenta que foi agregada ao sistema e-NatJus, que também fica hospedada no sítio eletrônico do Conselho Nacional de Justiça, por meio da qual os magistrados de todo o país poderão contar com o serviço de diversos profissionais de saúde, durante 24 horas, sete dias por semana, resultado da parceria entre o CNJ, o Ministério da Saúde, e de dois hospitais, Sírio Libanês e Albert Einstein.

Os profissionais de saúde avaliarão as demandas de urgência, conceito que segue protocolos médicos e, com base nas melhores evidências científicas disponíveis, fornecerão o respaldo técnico necessário para atestar se a demanda é de fato urgente (com base nos protocolos médicos, nos termos ditos acima), e qual a base científica a embasar o pedido. A referida ferramenta foi ob-

<sup>2</sup> Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>.

jecto de regulamentação, por meio do Provimento n.º 84/2019, expedido pela Corregedoria Nacional de Justiça, que dispõe sobre o uso e funcionamento do sistema e-NatJus, em especial a ferramenta Nat-Jus Nacional.

Sua finalidade é reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos, concentrar em um único banco de dados notas técnicas e pareceres técnicos a respeito dos medicamentos e procedimentos, bem como facilitar a obtenção de dados estatísticos pelos agentes (médicos, juízes, advogados, etc) que atuam e acionam o sistema, permitindo a obtenção de relatórios circunstanciados sobre os vários temas da judicialização da saúde, e prevenindo tal judicialização, já que disponibilizará publicamente os pareceres e notas técnicas, evitando a formalização de pedidos cujos tratamentos não são recomendados.

O [Provimento n.º 84/2019](#) da Corregedoria Nacional de Justiça é que dispõe sobre o uso e o funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus), bem como, as formas de cadastro e acesso. O sistema pode ser acessado através do link: [www.cnj.jus.br/e-natjus](http://www.cnj.jus.br/e-natjus).

Infelizmente, segundo a Dra. Lilia Martinez<sup>3</sup> constatou-se que os acórdãos sobre o tema da saúde pouco remetem a essas ferramentas, o que evidencia a pouca informação regulatória para justificativa das decisões. Em média, menos de 20% das resoluções analisadas citam, pelo menos, um parecer dos órgãos de apoio técnico. Também é possível identificar diferenças entre as regiões do país. O Sul do Brasil, combinando com os Tribunais de Justiça de Santa Catarina, Paraná e Rio Grande do Sul, assim como o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, é a região que menos referencia seus entendimentos pelos pareceres técnicos disponíveis.

Outro dado salta aos olhos na mesma pesquisa. No estado de São Paulo, o estudo analisou 107.497 sentenças e detectou que 85% das decisões de primeiro grau são pela procedência total ou parcial dos pedidos, o que confirma a tendência natural dos magistrados em favor do autor da ação, sem considerar os subsídios técnicos das entidades competentes para tratar do assunto.

Sem dúvida alguma, nesta atual situação de pandemia pela Covid-19, um programa como NAT-JUS Nacional deve ser visto como o paradigma colaborativo ideal para o momento em que vivemos, na medida em que a plataforma permite ao magistrado requisitar subsídio científico para ampará-lo na tomada de decisões. Este conhecimento é fundamental em matéria de saúde, na qual o julgador tem, diante de si, situação pouco conhecida e que enseja rápida resposta.

Em março de 2020 surgiu outro interessante exemplo: a Escola Nacional de Formação e

---

3 MARTINEZ, Estay Lilia. Excesso de processos gera entraves para a regulação da saúde suplementar. *Revista Consultor Jurídico*. [S.l.], 10 de setembro de 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-set-10/judicializacao-gera-entraves-setor-saude-suplementar>. Acesso em: 10 dez. 2020.

Aperfeiçoamento de Magistrados (Enfam)<sup>4</sup>, vinculada ao STJ, criou plataforma para dar suporte a magistrados em casos relacionados à pandemia. Seu intuito é disponibilizar um repositório de legislação, artigos, estatísticas, pareceres, notas técnicas, decisões e cursos à distância para auxiliar na tomada de decisão com visão sistêmica e interdisciplinar.

O CNJ também divulgou estudo realizado pelo Hospital Sírio-Libanês acerca da hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19, para orientar magistrados no julgamento de demandas que visam a sua concessão. A pesquisa concluiu pela incerteza quanto aos seus efeitos clínicos e de segurança, não recomendando seu uso indiscriminado até que novos estudos a avaliem apropriadamente.

Importante ressaltar que as funções dos hospitais Albert Einstein e Sírio-Libanês não são de substituir as tarefas do judiciário, mas sim capacitar ao judiciário para tomadas de decisões técnicas.

Conclui-se, portanto, que cabe aos magistrados o interesse de acesso à plataforma web Natjus, e, ao receber uma demanda, acionar diretamente este banco de dados por meio do sistema, e eventualmente, buscar a evidência que ele precisa para subsidiar sua decisão. Caso seja uma petição de urgência e emergência, o magistrado terá resposta imediata, com o que terá em mãos a melhor evidência científica para que sua decisão seja sempre pautada nos critérios de qualidade e segurança do processo assistencial, para o paciente.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

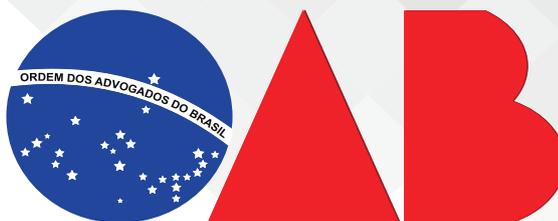
CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Site**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>

ESCOLA NACIONAL DE FORMAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO DE MAGISTRADOS. **Centro de Apoio a Magistratura Brasileira COVID 19**. Disponível em: <https://www.enfam.jus.br/portal-covid19/>.

MARTINEZ, Estay Lilia. Excesso de processos gera entraves para a regulação da saúde suplementar. *Revista Consultor Jurídico*. [S.l.], 10 de setembro de 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-set-10/judicializacao-gera-entraves-setor-saude-suplementar>. Acesso em: 10 dez. 2020.

---

4 Disponível em: <https://www.enfam.jus.br/portal-covid19/>.



# **O SUS - IRRESPONSABILIDADE DOS EXECUTIVOS E DOS MÉDICOS E SOLIDÁRIOS**

Por, **PAULO OLIVER**

Presidente da Academia Nacional de Artes e Direito Social – ANADS, membro da Comissão de Saúde da OAB/SP, membro do Conselho Superior de Direito e coordenador da Comissão de Saúde da FECOMÉRCIO-SP; ex-presidente da Comissão de Direitos Autorais da OAB/SP; pós-graduado em Direito Médico e Direito Penal.

## O SUS - IRRESPONSABILIDADE DOS EXECUTIVOS E DOS MÉDICOS E SOLIDÁRIOS

Paulo Oliver<sup>1</sup>

**M**esmo com a vitória da ciência, temos que reconhecer que nem sempre podemos afirmar que tudo foi um sucesso.

Muita luta, pesquisas, testes, sofrimento, e, ao final, a vitória. Mas o caminhar nunca deverá ser esquecido.

Mesmo com muita responsabilidade, médicos e cientistas também erram e, comprovando isso, sabemos que nem tudo é perfeito. Há momentos em que a própria história reconhece a irresponsabilidade, mesmo após a obtenção da vitória.

Como advogado militante na esfera da vida e saúde, reconheço que já li muito a respeito de irresponsabilidade médica. Não podemos ignorar o rico trabalho do Dr. Philippe Meyer, editado pela UNESP Editora, com tradução do francês para o português pela professora Maria Leonor Loureiro, em 1993 – do original “L’irresponsabilité Médicale”. Trabalho que deveria estar em todas as bibliotecas científicas do mundo.

A obra examina as “responsabilidades e irresponsabilidades”, filhas do progresso. Nela encontramos “paradigmas de responsabilidades médicas”, “perdas de responsabilidades”, “hospital no século XXI”, “dificuldades de pesquisas”, a “respeito de doentes”, “reformas incompletas” e a “irresponsabilidade institucional”, chegando na “Previdência Social”.

Um filme que passamos no original no século XXI – em tempo de quarentena – Covid-19 no Brasil.

Refletimos em tudo, todos gritam, mas se analisarmos friamente, ninguém tem razão!

Olhamos para o nosso povo, lemos a Constituição, aí perguntamos: E a saúde, como situá-la?

O Sistema Único de Saúde, este existe com todas as letras na Carta Magna de 1988, nasceu, mas ainda é raquítico. Temos um leque, um arcabouço jurídico-legal que repousa basi-

<sup>1</sup> Presidente da Academia Nacional de Artes e Direito Social – ANADS, membro da Comissão de Saúde da OAB/SP, membro do Conselho Superior de Direito e coordenador da Comissão de Saúde da FECOMÉRCIO-SP; ex-presidente da Comissão de Direitos Autorais da OAB/SP; pós-graduado em Direito Médico e Direito Penal.

camente nos Código de Ética Médica; Código Civil Brasileiro, que data de 10.01.2002; Código Penal, que data de 07.12.1940; legislações específicas, Lei 7.209 de 1984 e outras que surgiram como a Lei nº 6.229 de 17/07/1975, que criava o então Sistema Nacional de Saúde, que se tornou um gigante com nova nomenclatura (SUS) com a Constituição Federal de 05/10/1988 em seu art. 200 e seus incisos, art. 201, assim descritos:

**Art. 200** - Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

*I - Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;*

*II - Executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;*

*III - Ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;*

*IV - Participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;*

**Art. 201** - A previdência social será organizada sob a forma do Regime Geral de Previdência Social, de caráter contributivo e de filiação obrigatória, observados critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial, e atenderá, na forma da lei, a: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019).

*I - cobertura dos eventos de incapacidade temporária ou permanente para o trabalho e idade avançada; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019)*

*II - proteção à maternidade, especialmente à gestante; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

*III - proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

**IV** - salário-família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)

**V** - pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes, observado o disposto no § 2º. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)

O texto constitucional dava ao povo garantia do direito à saúde com responsabilidade do Estado.

Isso significa que o povo brasileiro aceitou e aplaudiu essa responsabilidade do Estado.

Com isso, o reflexo chega ao mundo científico, aos novos aparelhamentos, na biologia, a sanitária, laboratórios de pesquisas, entre outros, efetivando a participação do Estado.

Todos esperavam, e ainda esperam, mudanças em todas as rubricas da saúde, acesso universal aos serviços de saúde, chegando à ampliação da responsabilidade dos serviços sanitários, no sentido de controle e da fiscalização das condições dos trabalhos de pesquisas, bem como sua execução propriamente dita.

Estabelecendo a obrigatoriedade e a responsabilidade do Estado. Esperando então uma modificação ao atendimento da saúde nacional.

Hoje sentimos que governo, cientistas, médicos especialistas, um leque se abre no inconformismo, sem fundamentos de boas razões. Na verdade, vários governos passaram e a rubrica saúde continua a passos de tartaruga. A potência de nosso país “dorme em berço esplêndido”.

Para espelharmos e refletirmos naquilo que escrevemos, basta entrar na história real que saiu das tintas do Dr. Philippe Meyer, que descreve a realidade da “irres-

ponsabilidade médica” à fl. 31<sup>2</sup>:

A tecnomedicina desviou o médico do comportamento individual de seu paciente, de sua personalidade e alma. A medicina contemporânea, como toda tecnologia, compromete a finalidade que a fez nascer. A responsabilidade médica, nascida verdadeiramente do progresso científico, está ameaçada por ele e pelas estruturas de sociedade que o acompanharam.

Comentando o que ocorreu, chega-se a um paradigma de responsabilidades médicas às fls. 33/34<sup>3</sup>:

A responsabilidade de dirigentes políticos esteve, e ainda está, no centro dos debates. O caso assustador do sangue contaminado será retomado aqui apenas para ilustrar a falta de cumprimento de uma responsabilidade médica que foi amplamente vítima de insuficiências e de pressões externas. Os médicos são culpados, mas descobrem-se facilmente circunstâncias atenuantes.

*É preciso rememorar alguns fatos, muito conhecidos, mas importantes. O vírus da Aids, denominado LAV, foi individualizado por Luc Montagnier do Instituto Pasteur de Paris em junho de 1983. A evidência de sua transmissão por via sanguínea segue-se pouco depois: uma circular da Direção da Saúde alerta, a partir de junho de 1983, que os doadores de sangue correndo risco de terem sido contaminados (homossexuais e toxicômanos) devem ser recusados. O aviso é repetido em janeiro de 1985. Entre as duas circulares, numerosos centros de transfusão não seguem seriamente a instrução – primeira irresponsabilidade, primeiro erro profissional. As doações de sangue do meio carcerário continuam até mesmo a crescer.*

2 MEYER, M.. *L'irresponsabilité médicale*. São Paulo: UNESP, trad. Maria Leonor Loureiro, 1993. p. 31.

3 Op.cit., p. 33/34.

A fl. 35<sup>4</sup>, o Prof. Philippe rasga o verbo e escreve:

Os centros de transfusão mais rápidos, Lille, Estrasburgo e Lyon, apresentaram seus produtos aquecidos ao menos seis meses após a publicação do Lancet e aparentemente três anos depois que Montagnier e sua equipe descobriram as vantagens do procedimento! Os mecanismos desses erros profissionais constituíram o objeto de numerosas análises concordantes. Entretanto, em seu conjunto, a imprensa se revelou mais descritiva do que explicativa. A responsabilidade humana, inicialmente. E antes de tudo a dos médicos, que foram pouco ouvidos. O vírus da Aids e seus modos de transmissão são conhecidos desde 1983, mas não houve nenhuma voz médica em 1983 e em 1984 para bradar os riscos incorridos com uma transfusão. É preciso esperar março de 1985 até que médicos (Leibowitch e Pinon) incitem à prudência. Chefes de centros regionais de transfusão sanguínea, em Lille e Estrasburgo especialmente, reagiram a tempo. Assim, em Estrasburgo, pede-se, desde 1984, que os doadores de sangue façam o teste de Abbot disponível na Alemanha; o aquecimento é decidido em fevereiro de 1984, após um telefonema a um responsável holandês pela transfusão sanguínea que resulta na adoção do aparelho de aquecimento produzido pela empresa Baxter. O resultado, infelizmente, foi claro. A contaminação viral atinge 10% a 12% dos hemofílicos em Estrasburgo e mais de 80% em Paris.

Isso nos faz pensar que, se no exterior é assim, o que se vê na política brasileira hoje, na época do **coronavírus**, é uma realidade encoberta, nem a imprensa se entende em seus comentários.

Triste para nós, brasileiros!

Seguindo, diz o Prof. Philippe às fls. 41/42<sup>5</sup>:

4 Op. cit., p. 35.

5 Op. cit., p. 41/42.

Não há melhor condição para que uma mensagem não chegue a seu destino, quer se trate de uma notificação dos médicos à Direção Geral da Saúde, quer de uma recomendação desta para o corpo médico. 'As causas da resistência passiva à informação que incomoda', escreve Edgar Morin, 'são intrínsecas à organização tecnoburocrática... De um lado, a burocracia com seus graus hierárquicos e sua divisão das tarefas para ou freia a chegada da informação às cúpulas que decidem, de outro, a especialização retalha os problemas e compartimenta seus fragmentos, o que faz que os peritos, responsáveis por um único setor, se sintam irresponsáveis pelo conjunto. Enfim, as comissões, tão úteis em princípio para suscitar os debates, desempenham nesse mundo tecnoburocrático um papel que dissolve a responsabilidade no voto coletivo anônimo. Assim, o universo tecnoburocrático transforma os indivíduos que lhe estão submetidos em dados quantificados anônimos... Em suma, a tecnoburocratização da saúde oculta o problema moral e dissolve o problema global.' O próprio ministro está afastado de seus diretores pelos hábitos políticos que, infelizmente, prevalecem na França, preocupações politiqueras, pletora nos gabinetes e acúmulo de funções. Um ministro, sobretudo da Saúde que herda uma das piores administrações governamentais, tem muita dificuldade em escutar e em agir. Um bom exemplo de apraxia ministerial pode ser encontrado fora da transfusão sanguínea, na aplicação da lei sobre as pesquisas médicas de 20 de dezembro de 1988. Entre numerosas recomendações concernentes ao estudo dos novos medicamentos figura a obrigação de uma aprovação ministerial dos locais onde se realiza a experiência. O Ministério da Saúde recebeu cerca de setecentos pedidos quando esperava algumas dezenas. A Divisão da Farmácia e do Medicamento não tem meios para uma avaliação considerável. Cinco anos após a lei ter sido votada, as autorizações provisórias concedidas são baseadas em impressões. Se, por infelicidade, uma desgraça acontecesse durante um teste de remédio novo (com gravidade muito

particular para um acidente atingindo um jovem voluntário são), a responsabilidade seria simultaneamente médica, administrativa, política e penal.

Espera-se que o Brasil aproveite o aprendizado, após o **coronavírus**, após tantas mortes, dificuldade e pobreza, que nossos políticos acordem para a realidade do povo, esqueçam a busca de lucros paralelos, parem de matar brasileiros sem sentir culpa.

Enfim, renovamos nossas condições de dura e sofrida aprendizagem e da formação do conjunto de profissionais da saúde, bem como a saúde e a busca dos próprios pacientes.

Agora chegamos à tecnologia ultramoderna, os robôs, a memória ilimitada da informática veio em auxílio da memória falha dos facultativos. E a saúde pública é percebida e recebida com precisão, o curso das enfermidades tornou-se bem acompanhado e cada paciente poderá ter acesso aos dados a ele apontados ou referentes.

Eis aí uma pedra de toque para auxílio.

O Prof. Philippe escreve ainda em sua obra supracitada, às fls. 45/46<sup>6</sup>:

[...] A recente descoberta da Aids prova isso – procede primeiro, como nos tempos hipocráticos, de uma observação de clínico. É, ainda mais, um perigo muito grande para o doente cuja personalidade pode sofrer duplamente. A técnica vai inevitavelmente abocanhar ainda a pessoa humana e a doença, o doente. O alívio mental que deve trazer uma consulta médica pode ser gravemente prejudicado por sua informatização. Além disso, erros podem decorrer precisamente das inevitáveis diferenças individuais – uma doença nunca é completamente a mesma em sua sintomatologia, duração e gravidade, em cada paciente. Um sistema informático é construído sobre valores médios que podem ser muito

diferentes do valor constatado, donde podem ocorrer erros de prescrição. É bastante surpreendente ouvir, às vezes, alguém professar uma admiração pela informática no momento em que se lamenta uma alteração do diálogo doente-médico e a biologia descobre que nenhum ser vivo é a estrita cópia de um outro. Outro inconveniente da informatização: a perda ou a diminuição do efeito de uma prescrição medicamentosa por alteração do efeito placebo. Todo remédio age efetivamente por mecanismos químicos, orgânicos, que neutralizam os estragos induzidos por uma doença, e por um mecanismo psíquico, uma crença no efeito da nova receita, que se denominou efeito placebo.

O 'efeito mental é inteiramente responsável pelo bem-estar trazido por medicamentos homeopáticos que não contêm substâncias ativas no sentido químico do termo. Ele é apenas parcialmente responsável pelo efeito das grandes realizações farmacológicas de nossa época. Mas não se deve negligenciá-lo; ele ajuda o doente e o médico. Um efeito placebo implica que um doente esteja persuadido, ou venha a se convencer, da eficácia de seu médico ou de seu tratamento'.

Entendemos que pode ocorrer falha de memória na tecnologia moderna e a responsabilidade médica corre o risco de ser reduzida pela informação. O doente estará então exposto a todos os perigos da solidão.

Surgirá aí um possível erro!

O Código Brasileiro de Deontologia Médica deverá observar isso, “a moral médica”, os deveres e regras de conduta dos médicos figuram aí detalhadamente.

A incerteza das novas condutas a serem adotadas em face ao progresso técnico e científico e o modo de não correr risco, por prejudicar o paciente.

Teremos aí um fato novo, transferindo toda a parte de responsabilidade médica

individual às instituições jurídicas e profissionais (Conselhos de Ética), que examinam uma responsabilidade de outrem ou coletivas.

Imaginem um ato errôneo apresentado ao “Conselho de Ética”, envolvendo a instituição, envolvendo a Previdência Social, uma pessoa jurídica (terceira) e o facultativo ou clínico.

No Brasil, como será o conserto?

Será que o conserto não irá ultrapassar o nível de tapa-buraco? Quem irá discutir a formados financiamentos de um SUS? Do sistema de saúde da Inglaterra, só buscamos o modelo, nada mais.

O Prof. Philippe trouxe-nos uma esperança quando declara em seus comentários que existirá um hospital do século XXI, previsto para 4 de maio de 2033, a inauguração desse, denominado “Hospital do Sena” – situado na bonita Ilha Billancourt-em-Seine. Ele escreve que nesse hospital se reterá os doentes apenas o tempo estritamente necessário aos cuidados e os resultados da hospitalização, e serão comunicados ao médico encarregado por computador servindo-se do código que garante o anonimato do doente ou paciente.

Vale dar atenção quando o Prof. Philippe fala em doenças do cérebro à fl.55<sup>7</sup>:

... o vírus e o gene são ainda administrados localmente depois de uma pequena trepanação. A primeira iniciativa de terapia gênica do câncer remonta a 1991, quando o professor Rosenberg tentou tratar um melanoma injetando nas células sanguíneas um gene, produzindo uma citocina que destrói os tumores. Há trinta anos, a terapia gênica se tornou terapia de rotina de numerosas afecções cancerosas.

---

7 Op. cit., p. 55.

O médico alemão explicou em sua língua natal as vantagens de sua especialidade médica. Nenhuma dificuldade de ordem ética, em primeiro lugar, pois a modificação do material hereditário recai sobre tecidos já diferenciados. Também nenhuma dificuldade prática, sob a condição de poder dispor de uma boa técnica; o alemão se cercara de virólogos do mais alto nível, formados, em sua maioria, no Instituto Pasteur.

Depois, o Prof. Philippe dá destaque à reprodução assistida. Reproduzimos uma escrita do professor às fls. 57/58<sup>8</sup>:

As equipes de reprodução assistida e de genética são majoritariamente femininas e não apelam, para nenhuma contribuição estrangeira. As responsáveis, duas mulheres ruivas e flamejantes, não são médicas. Receberam uma sólida formação em filosofia, na Sorbonne e na Universidade de Montreal, e tornaram-se bioeticistas, como se convencionou chamar esses especialistas que velam pelo respeito à vida humana. Ambas fazem parte de diversas instâncias de ética: o hospital do Sena não tolera nenhuma derrapagem moral, ele assegura gestos reconhecidos pela sociedade. A reprodução assistida teve novo impulso quando se descobriu como conservar ovócitos fora do corpo da mulher e sem que fossem fecundados. A mulher tornou-se igual ao homem na doação de células de reprodução. Mas, sobretudo, essa técnica trouxe duas mudanças decisivas na fecundação in vitro. O rendimento da fecundação aumentou consideravelmente, atingindo perto de 90% de sucesso. Sobretudo, em consequência disso, a prática de inseminar vários ovócitos para propiciar uma oportunidade de sucesso tornou-se obsoleta: o estoque de embriões congelados não é mais necessário à procriação médica assistida. O ovócito fertilizado in vitro por espermatozoides é imediatamente alojado no útero. O doloroso e impossível debate sobre a hora de aparecimento de uma vida humana num óvulo fecundado já foi quase esquecido. O horror de ter que

---

8 Op. cit., p. 57/58.

jogar fora uma vida humana potencial (quando uma implantação vingara e a mãe não desejava mais nenhum filho) é um pesadelo ultrapassado. A lei do anonimato resistiu na França às pressões dos escritores e dos políticos europeus. A criança não conhece a identidade de seus pais biológicos, quer tenha sido concebida por uma doação de ovócitos, quer de espermatozoides: 'Se sou um resultado técnico de desejo claramente expresso, por mais vivo e sensível que eu seja, minhas paixões não têm razão de ser. Se sou uma consequência das paixões (ou, por que não, do Pecado, do Mal), minha razão pode exercer-se pertencendo-me. Se a razão me gerou friamente, sem pensar no mal, sem examinar ao menos a possibilidade de um mal, porque isso tinha vontade de tal, que isso se faz e que se faz assim, minha razão tem Senhor e não serei jamais da dimensão do ato que me jogou na respiração e percepção, não posso me conceber como fui concebido, por seringa.' A procriação assistida pela medicina, desprezando esse aviso, nunca foi, entretanto, tão ativa, usando pretextos de infertilidade, de separação dos pais, de morte ou de simples desejo de vida, nos limites fixados pela legislação.

E segue à fl. 58:

Os cem mil genes da espécie humana são identificados, individualizados e analisados em 2033. Uma extraordinária colaboração internacional permitiu a pesquisa mais onerosa do século XXI, a mais delicada também pela ameaça de eugenia que a acompanha.

O professor fala nas dificuldades de pesquisas, a situação dos enfermos e doentes que chegam ao hospital e saem dele, deixando um alerta para os profissionais, dizendo que os recém-diplomados são mal preparados para sua profissão e têm

poucas chances de encontrar, ao longo da carreira, as condições de se adaptarem ao progresso médico e científico, extraordinários na mudança de século.

Dá destaque para alguns títulos da pedagogia médica: “anatomia, a fisiologia e a terapêutica” – algo da tradição da pedagogia milenar.

Pelo contato que tenho com os médicos jovens, observo que não se dedicaram aos temas acima.

Na verdade, os médicos hoje quase não ocupam o tempo para combater algumas rubricas médicas, passam ainda horas no estudo das leis gerais do homem-organismo vivo negligenciado, um hábito muito francês, a patologia que o médico encontrará e terá que combater.

Imaginem nossos hospitais públicos, onde a luta é ímpar por vida, atendimento e clamor.

Em nossos hospitais públicos sempre haverá **riscos**.

Vale analisarmos a grande explicação dos males, onde falta tudo nos órgãos públicos: viaturas, laboratórios equipados, insumos, bons reservados, enfermarias limpas, lavanderia, cumpridores de horários, consciência de juramento, atenção com cada paciente, atenção com pacientes e familiares, conversar com o paciente, descobrir motivos... etc.

Como diz o Prof. Philippe à fl. 111<sup>9</sup>:

A grande explicação do mal, o central-gigantismo, é perfeitamente conhecida, mas ninguém sabe como sair disso. O cérebro está consciente, mas o gesto não vem. Como sair dessa gigantesca apraxia? Reduzindo o tamanho dos conjuntos nos quais evoluem os médicos e facilitando a difusão das informações.

A primeira medida consiste em dar autonomia às universidades e hospitais. Uma responsabilidade de gestão facilita a organização e o controle das intervenções médicas. A autonomia impele a tomar iniciativas, como, por exemplo, a aproximação entre os médicos hospitalares e os médicos de família.

O temor ancestral de enfraquecimento do poder da República e o fantasma de um crescimento de desigualdades se opõem à menor iniciativa de desconcentração. Porém algumas medidas de acompanhamento evitariam facilmente tais armadilhas, como a manutenção de uma intervenção do Estado na seleção dos mestres e no nível dos exames, entre outras.

Agora, vale afirmar que, apesar das garantias constitucionais do art. 200 da Constituição Federal, o inconsciente neutralizador teria que ser de todos por uma causa, que os homens do executivo, deputados, senadores, prefeitos, vereadores e secretários, quando o assunto fosse “vida e saúde”, deveriam se esquecer de legendas, politicagem, “comissões”, prêmios e favores, independentemente da evolução política. Que a classe política aceite o voto como obrigação bíblica (Constituição), evitando se opor à veleidade de flexibilidade, o benefício deve ser sempre para o paciente e para a sociedade como um todo, beneficiando a própria alma de cidadão, beneficiando os doentes e familiares que, muitas das vezes, necessitam do socorrido como apoio moral, personalidade, dignidade, vida em família.

Temos certeza de que se o Estado agir menos para si, mais para um todo; os cidadãos que vivem e moram no Brasil irão agradecer!

Os médicos ficarão gratos e a sociedade também.

O **SUS** será nosso cartão de visitas? Sim ou não?

Eis aí a confiança, pela comunhão perfeita, para que todos passem a possuir o bem maior, a tranquilidade psicológica, o conforto material e vivam em paz, mesmo com os momentos adversos.

## **Conclusões**

Nessas condições, as medidas cabíveis protegem o “direito a vida” perante a justiça; devemos examinar o artigo 951 do Código Civil e relacionarmos o pedido com extensão aos danos – art. 944 caput, com previsões no art. 945 do Código Civil, isso é o que tínhamos para os estudiosos.

Eis aí os fundamentos legais dos direitos à vida e saúde, conforme falamos, o direito é garantido pelo texto constitucional e pelos nossos reflexos originários nas demais leis nacionais.

E quem não protege a vida, atenta contra ela.

Esse é o primeiro fundamento: “Constituição é a lei dotada de força”<sup>10</sup> e as demais, tecnicamente chamamos de lei eficaz e fundamentalista.

A eficácia jurídica corresponde à força com que a lei permite atuar e a nossa Carta Magna é a lei dotada de maior eficácia.

Todo sistema legislativo do país depende da Constituição Federal, não é possível termos leis contrárias à Constituição, nem mesmo o ato do judiciário.

As autoridades que tomam posse pelo nosso calendário vindouro, em 1º dia do ano, já deveriam ter um projeto ou planejamento para tornar viável a gestão do SUS

10 HESSE, Konrad. A força normativa da Constituição. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4361681/mod\\_resource/content/0/A%20Forca%20Normativa%20](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4361681/mod_resource/content/0/A%20Forca%20Normativa%20).

em todos os seus hospitais e órgãos.

Devem ter um planejamento e a execução da política sanitária, envolvendo inclusive o saneamento básico, com gerenciamento público e até controle popular.

Devendo ainda haver obrigatoriedade e responsabilidade dos médicos ou diretor clínico para exames especiais em doente mental, para encaminhamento a unidades cabíveis, se possível (não internação onde fora recebido).

Essas são as bases para que se tenha um SUS à altura de nossa sociedade.

Assim, vale esclarecer, que as ocorrências havidas entre pacientes e médicos, ou pessoas do grupo de saúde, poderão ser examinadas no âmbito do Código Civil, Código Penal, jurisprudências e súmulas.

Buscamos acordar o nosso SUS, que voltou a dormir em berço esplêndido.

Refleta neste texto e exemplos.

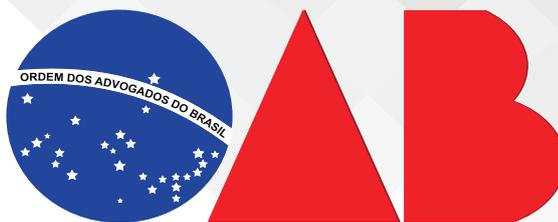
Onde nos colocarão?!

Queremos um SUS de roupa nova.

## **Referências bibliográficas**

BRASIL. **Constituição Federal** 1988.

MEYER, P. **L'irresponsabilité médicale**. São Paulo: UNESP, trad. Maria Leonor Loureiro, 1993.



## **POR UMA INTEGRIDADE PENAL NO EXERCÍCIO DA MEDICINA**

Por, **PAULO ANTOINE PEREIRA YOUNES**

Mestre das Relações Sociais pela PUC/SP, especialista em Direito Constitucional pela FDRP-USP e em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra, coordenador do curso de especialização em Direito Médico Faceres e advogado em São José do Rio Preto/SP.

# POR UMA INTEGRIDADE PENAL NO EXERCÍCIO DA MEDICINA

Paulo Antoine Pereira Younes<sup>1</sup>

## 1. Notas introdutórias

Uma dita “descoberta da cidadania”, vislumbrada no exponencial aumento da litigância em geral, não deixou de fora os profissionais da medicina do século XXI. Visto como um profissional cujo título lhe garantia a onisciência, atualmente, pouco ou nada subsiste da figura do médico como autoridade inquestionável, aliando-se a isto um distanciamento abismal existente na outrora inabalável relação médico-paciente, criando um terreno ainda mais fértil para um demandismo longe do fim. É o cenário que propomos à reflexão.

Dito expansionismo, nas últimas décadas, alcançou a *ultima ratio*, demonstrando uma maior insatisfação ou inconformismo de um paciente munido de mais informações, ávido pela tutela penal, “um verdadeiro embate silencioso entre os paciente e familiares de um lado – e suas expectativas, receios e ansiedades – e os profissionais do outro – com toda a carga de responsabilidade, trabalho excessivo e, muitas vezes, falta de material e instalações adequados”<sup>2</sup>.

A falta de humanização e o desrespeito mútuos, em alguns casos, dão o tom de uma falha comunicação por vezes existente na outrora saudável relação, exigindo cada vez mais do profissional da medicina um comportamento voltado à prevenção, diminuindo as expectativas oriundas de um inegável avanço tecnológico na área da saúde, desmistificando a crença de um direito à cura.

Erros de medicação, ausência de pedidos de exames e de acompanhamento, sobrecarga experimentada pelos profissionais desprovidos de qualquer apoio institucional e uma comunicação por vezes deficiente entre médico e paciente, são algumas das queixas e possíveis causas levantadas pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.

O estigma que recai sobre o acusado de um delito persiste e ganha intensidade com uma rede social impiedosa, ainda que, ao final, a absolvição prevaleça, experimentando o profissional da medicina o chamado *strepitus judicii*, tão nocivo quanto uma possível sanção em caso de condenação.

Acuado e ciente de seus direitos e deveres, não deve o médico temer, mas conhecer e se preparar, a fim de que possa não apenas prevenir o litígio, mas evitar a adoção de uma conduta receosa que o impeça de buscar a melhor prática da medicina.

1 Mestre das Relações Sociais pela PUC/SP, especialista em Direito Constitucional pela FDRP-USP e em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra, coordenador do curso de especialização em Direito Médico Faceres e advogado em São José do Rio Preto/SP.

2 GORGA, Maria Luiza. *Direito médico preventivo: compliance penal na área da saúde*. Belo Horizonte, São Paulo, D’Plácido, 2020.

## 2. Análise de casos práticos judicializados

Objetivando profícua assimilação das propostas de integridade que serão declinadas no próximo tópico deste artigo, passemos à análise de alguns julgados extraídos dos Tribunais brasileiros, a fim que se possa compreender melhor a dinâmica na atuação do médico frente à hermenêutica lógico-jurídica.

**HOMICÍDIO CULPOSO - Caracterização - Médico anestesista que se omite dos cuidados necessários após a prática de cirurgia - Conduta que ocasionou a morte da paciente.**

**Ementa da Redação:** Pratica o crime de homicídio culposo o médico anestesista que se omite dos cuidados necessários após a prática de cirurgia, deixando de acompanhar a evolução do quadro da paciente anestesiada, vindo a falta daqueles cuidados, a causar a morte da vítima.<sup>3</sup>

Nenhuma hipótese justifica a ausência do profissional de anesthesiologia neste caso. A inação ou a efetiva omissão do agente implica não apenas uma irresponsabilidade de ordem ética, mas também e, com maior gravidade, uma conduta passível de responsabilização penal, vindo o autor a responder não pelo crime de omissão de socorro, mas pelo delito contra a vida, por força de sua posição de garante imprimida pelo artigo 13, parágrafo segundo, do Código Penal.

A literatura médica auxilia em demasia o profissional em suas especialidades e especificidades, imprimindo protocolos de atuação bastante precisos no que concerne à presença física do profissional em seu local de trabalho. Apenas uma situação de força maior ou caso fortuito poderia justificar sua ausência num pós-operatório, tudo devidamente comprovado nos autos.

**HOMICÍDIO CULPOSO - Morte do paciente que ao procurar atendimento em plantão médico-hospitalar conveniado ao serviço público de saúde, vem a falecer por infarto não diagnosticado a tempo - Médico plantonista que delega a tarefa do diagnóstico a estagiário de medicina - Negligência caracterizada - Responsabilidade penal evidenciada.**

**Ementa da Redação:** A conduta negligente de médico plantonista que delega a tarefa do diagnóstico, própria do dever de ofício do médico responsável, a estagiário de medicina, torna certa sua responsabilidade penal por homicídio culposo em decorrência da morte de paciente idoso, que ao recorrer ao atendimento de plantão médico-hospitalar conveniado ao serviço público de saúde, vem a falecer por infarto não diagnosticado a tempo.<sup>4</sup>

Em ambos os julgados observamos a incidência da teoria da *conditio sine qua non* responsabilizando o profissional de medicina, ainda que sustentada como tese defensiva a ausência denexo causal. Assim,

3 TJPR - Ap 143.943-6 - 2.ª Câmara - j. 18/12/2003 - julgado por Gil Trotta Telles.

4 TRF-4.ª Reg. - Ap 97.04.54941-5 - 2.ª Turma - j. 26/3/1998 - julgado por Tânia Terezinha Cardoso Escobar - DJU 6/5/1998.

a ausência do médico no primeiro julgado e a negligência do plantonista ao delegar o diagnóstico sem sua devida supervisão, no segundo caso, denotam, na visão do julgador, a inobservância de um dever objetivo de cuidado, assumindo aquele profissional um agir descuidado, ultrapassando os limites aceitáveis no exercício de sua atividade.

Nos delitos culposos, lembremos, inobserva-se um dever de cuidado objetivo, manifestado por uma conduta geradora de um resultado não desejado, objetivamente previsível.

Contudo, não se ignora trazerem determinadas atividades na sua essência algum grau de perigo, autorizando a assunção de certos riscos. Na medicina, somente quando faltar a atenção e cuidados especiais atentados pelo profissional, poder-se-á falar em culpa.

Nesse sentido, Cezar Roberto Bitencourt adverte que, quanto mais perigosa for a atividade maior deve ser a prudência e vigilância do agente, não apenas em razão das previsões regulamentares, mas também em razão das sugestões da experiência do dia a dia e da própria experiência científica<sup>5</sup>.

Art. 129, §§ 6º e 7º, do CP. Autoria e materialidade comprovadas. Conjunto probatório suficiente para demonstrar a responsabilidade do réu pelas lesões causadas à vítima. Erro médico causado por negligência e imprudência. Dosimetria e regime mantidos. Recurso improvido.<sup>6</sup>

Para compreendermos com mais propriedade o julgado acima, transcrevo abaixo parte de seu relatório e de sua fundamentação, exarado em decisão colegiada:

Segundo a denúncia, no dia 1º de agosto de 2010, por volta de 10h20, no Hospital Irmandade Santa Casa de Misericórdia, comarca de Araraquara, V. M. J. ofendeu, culposamente, a integridade física da vítima G. R., causando-lhe as lesões corporais de natureza grave, descritas em laudo de exame de corpo de delito. Na data dos fatos, o réu era o médico plantonista e atendeu a vítima, paciente, quando deu entrada com fortes dores no testículo esquerdo. O réu prescreveu uma injeção com Voltaren e o orientou a retornar, caso a dor não melhorasse. Dois dias depois, a vítima retornou ao hospital, quando outros médicos constataram que havia ocorrido a torção testicular e, como já havia decorrido muito tempo, seria necessário procedimento cirúrgico para extração do testículo. Desta forma, o réu teria agido com negligência ao deixar de adotar as providências necessárias ao caso, para correto diagnóstico do problema, determinando a realização de exame de ultrassonografia.

(...) O réu tentou e ainda tenta, nas razões de apelação, atribuir a culpa pelo ocorrido à vítima, menino de doze anos, e acompanhante (a mãe), alegando que prestaram informações imprecisas no ato do atendimento. Segundo ele, a vítima e a mãe relataram que a dor persistia há um dia e, considerando que o exame clínico demonstrou ausência de inchaço e caroço na virilha, diagnosticou dor testicular e não torção testicular, prescrevendo o medicamento que seria indicado ao caso. Alega que a vítima e a mãe relataram fatos diversos na delegacia e em Juízo, dizendo que o paciente teria acordado com a dor, no dia da consulta, sendo que, para ele, relataram que a dor persistia há um dia, conforme, inclusive, anotou na ficha de atendimento. Com isso, não teria cometido negligência médica ao deixar

5 BITENCOURT, Cezar Roberto. *Tratado de direito penal*: parte geral. 13.ed. atual. São Paulo: Saraiva, v.1, 2008.

6 TJ-SP - APL: 00046872620118260037 SP 0004687-26.2011.8.26.0037, Relator: Francisco Bruno, Data de Julgamento: 21/11/2013, 10ª Câmara de Direito Criminal, Data de Publicação: 22/11/2013.

de solicitar o exame de ultrassonografia, pois, certo de seu diagnóstico, não podia prever o resultado naturalístico, o que o isenta da culpa e da responsabilidade.

(...) E, como constou na r. sentença, mesmo que a mãe e o menino tivessem informado ao réu que a dor existia há um dia, o que é improvável em razão da intensidade da dor em caso de torção, o réu deveria ter solicitado exame de ultrassonografia e de urina para o diagnóstico correto, até porque, se até mesmo o especialista em urologia considera necessária muita experiência médica para diagnosticar a torção testicular, pois pode ser confundida com várias outras enfermidades, o réu, que não era especialista, deveria ter adotado esse procedimento e não o fez, agindo com negligência. Outrossim, também agiu com imprudência ao deixar de encaminhar o paciente a médico especialista, o que foi até questionado pela mãe na ocasião.

Logo, a condenação era mesmo de rigor.

Um dilema preocupante ainda parece resistir ao tempo na seara médica, a ideia de que o bom médico é aquele que faz o diagnóstico clínico preciso, apenas com uma boa anamnese e um exame físico cuidadoso, dispensando outros meios diagnósticos, confiando piamente na sua experiência e acuidade. Não que isto por si só afronte aos ditames deontológicos e até jurídicos concernentes ao comportamento do profissional e, efetivamente, não possa acontecer com sucesso, mas na linha de orientação que propomos, todo cuidado é pouco na salvaguarda de bens de relevante valor social, como é o caso em questão. A tecnologia deve ser utilizada em favor da medicina.

As consequências vislumbradas no presente caso permitem-nos atentar para duas questões relevantes: o atuar médico fora de sua especialidade e a imprescindível qualidade na comunicação médico-paciente. O conteúdo da documentação médica é deveras importante e demasiadamente considerado na formação da convicção do magistrado, levando-nos a crer que o zeloso profissional não deve jamais se descuidar de sua confecção.

Obviamente que a breve análise de poucas decisões, ainda que pontuais, não esgotam a amplitude de um universo criterioso proporcionado pela temática das provas em nosso processo penal. Todavia, ao que se propõe o presente artigo, a análise de tais decisões dão o tom das necessidades prementes pelas quais o novo profissional de medicina do século XXI deve se atentar para se prevenir de possíveis representações e “denúncias”, em sua grande maioria evitáveis, no exercício de sua atividade.

### 3. Integridade médica: propostas para uma prevenção penal efetiva

Maria Luiza Gorga, em obra paradigmática e recém-publicada sobre o tema<sup>7</sup>, lista uma série de orien-

7 GORGA, Maria Luiza. *Direito médico preventivo: compliance penal na área da saúde*. Belo Horizonte, São Paulo: D'Plá, 178

tações importantes voltadas à prevenção ético-penal, que passo a transcrever objetivamente:

- 1) “manter o sigilo de dados e informações dos pacientes”, nos moldes da legislação ético-legal;
- 2) definir “as *red rules* que regerão as condutas de todos aqueles envolvidos no atendimento aos pacientes”;
- 3) “adoção de *checklists* para qualquer tipo de procedimento, por mais simples que sejam, o qual devem sempre passar pelo crivo de dois indivíduos (*check* e *double-check*)”;
- 4) “elaboração de padrões de procedimento para determinados casos, com passos que possam ser seguidos”;
- 5) “adoção de uma rotação fixa de visitação aos leitos”, com anotações pela equipe de enfermagem e pelos médicos.

Relativamente ao prontuário médico, a autora também faz algumas sugestões:

- 1) verificação “no momento inicial da visitação, sendo de rigor seu preenchimento de forma legível, clara, e precisa, sem abreviações desnecessárias ou siglas entendidas apenas pela equipe”;
- 2) “cuidar para que o prontuário seja organizado de forma cronológica”, anexando todos os documentos e resultados de exames pertinentes;
- 3) controle de “substâncias que dependam ou não de dosagem”, com “organização e etiquetagem de todos os remédios, recipientes, e materiais, de forma a evitar confusões”.

Reforça ainda a autora, a necessidade de uma comunicação clara e contínua entre os profissionais “não deixando espaços para interpretações equivocadas ou dúvidas”, alertando, por fim, à problemática do atendimento descontinuado,

isto é, o atendimento que se inicia por um setor ou profissional e, posteriormente, há uma mudança como, por exemplo, troca de turnos, remessa à UTI, atendimento por outro especialista, etc. Paciente, receitas, ordens médicas, medicamentos, profissionais, todos se movimentam e se cruzam, passando por turnos, localidades e hierarquias diferentes, e a informação – e a responsabilidade – que cada um carrega consigo pode se perder ou se alterar.<sup>8</sup>

#### 4. Considerações finais

A legislação material penal como *ultima ratio* serve de suporte e adentra ao campo da medicina, à medida em que bens relativos à vida e à dignidade humana são passíveis de serem atingidos. A medicina, essencialmente, fundamenta-se em uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade, em benefício dos quais deverá agir o profissional com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade técnica, consciente de que o doente não é uma mercadoria.

---

cido, 2020.

8 Ibidem, p. (completar).

Reconhecemos que alguns médicos podem errar, negligenciar ou até mesmo se conduzir dolosamente no exercício de sua atividade, exigindo que sejam responsabilizados e punidos criminalmente, não significa, absolutamente qualquer forma de engajamento ocasional ou permanente contra a classe médica e, muito menos, contra a medicina. Fazer coro ou dar guarida a acusações precipitadas, denúncias maldosamente formuladas por pessoas suspeitas, devido à sua condição de pseudovítimas, é tão ou mais odioso do que o próprio comportamento culposos que possa incorrer o profissional de medicina.<sup>9</sup>

Não temos dúvidas de que a liberdade de ação do profissional tem o seu preço ético e político-jurídico. Torna-se lícito cobrar do médico competência e seriedade no exercício de sua arte e na formulação dos juízos de avaliação utilizados no processo de cura da doença e de tratamento da pessoa enferma.

A dinâmica contextual em que se inserem os chamados erros médicos demonstra, precipuamente, falhas multifatoriais, o que nos levou a apontar algumas ferramentas que, se utilizadas em conjunto, podem prevenir inúmeros dissabores no exercício da profissão.

Assim, a adoção das técnicas de integridade, neste texto elencadas, fortalecerá, certamente, a desgastada relação médico-paciente e, por consequência, evitará que, da sala de consulta o profissional tenha de se deslocar para a sala de audiências.

## 5. Referências bibliográficas

BARCELLOS, Carlos Alberto Kastein. **Direito Sanitário**: Diretivas antecipadas de vontade sob o enfoque dos direitos fundamentais. Jundiaí: Paco Editorial, 2015.

BARROS, Sérgio Resende de. **Direito do consumidor e gerações de direitos**. (s.d.). Disponível em: <http://www.srbarros.com.br/pt/direito-do-consumidor-e-geracoes-de-direitos.cont>. Acesso em: 13 jan. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

BITENCOURT, Cezar Roberto. **Tratado de direito penal**: parte geral. 13.ed. atual. São Paulo: Saraiva, v.1, 2008.

---

9 YOUNES, Paulo Antoine Pereira. *Direito penal médico: ensaios sobre a culpa*, 1. ed.. Birigui/SP: Boreal Editora, 2016.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**, 10. ed., São Paulo: Malheiros, 2003.

BRASIL. **Código de Ética Médica**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em 16 set 2020.

BRASIL. **Código Penal**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848.htm). Acesso em 17 set 2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em 17 set 2020.

BRUNO, Aníbal. **Direito penal.**, tomo 1. 5. ed. Rio de Janeiro: Ed. Rio, 1979.

DANTAS, Eduardo Vasconcelos dos Santos; COLTRI, Marcos Vinicius. **Comentários ao Código de Ética Médica**, 3. ed., rev. atual e ampl. Salvador: Editora JusPodivm, 2020.

DESTRO, Paulo. **Responsabilidade penal médica: lesão corporal culposa: reflexões à luz da lei n. 9.099/1995**. 1. ed. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2017.

DWORKIN, Ronald. **Domínio da Vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais**, trad. Jefferson Luis Carmo, 2. ed. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2009.

ESTEFAM, André. **Direito penal**, volume 2: parte especial (arts. 121 a 183), 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana: a ética da responsabilidade**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

GORGA, Maria Luiza. **Direito médico preventivo: compliance penal na área da saúde**. Belo Horizonte, São Paulo: D'Plácido, 2020.

LAFER, Celso. **A Reconstrução dos Direitos Humanos**. São Paulo: Companhia das Letras, 1991.

MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**, 3. ed. t. II. Coimbra: Coimbra Editora, 1996.

NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e Biodireito**. São Paulo: Atlas, 2015.

PERELMAN, Chaim. *Ética e Direito*, trad. de Maria Ermantina Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

PIOVESAN, Flávia. **Temas de Direitos Humanos**. São Paulo: Max Limonad, 1998.

ROXIN, Claus. **Estudos de direito penal**, Trad. Luís Greco. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001.

YOUNES, Paulo Antoine Pereira. **Direito penal médico: ensaios sobre a culpa**, 1. ed. Birigui/SP: Boreal Editora, 2016.



# **RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE E A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA**

Por, **SISSYANE RODRIGUES FERREIRA**

Advogada, coordenadora da Comissão de Direito Médico OAB São Paulo, especialista em Direito Civil e Direito Empresarial.

# RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE E A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Sissyane Rodrigues Ferreira<sup>1</sup>

## Introdução

O presente artigo busca elucidar questões referentes à relação médico-paciente, o direito à informação e o consentimento livre e esclarecido, bem como tratar do tema frente à pandemia de Covid-19. Tem como objetivo geral analisar a natureza da responsabilidade civil do médico, em especial, o dever de informar na relação médico-paciente, verificando a possibilidade da aplicação do Código de Defesa do Consumidor e do Direito Civil, além de jurisprudências, para apresentar a atual conjectura desta relação, a partir da informação prestada no termo de consentimento livre e esclarecido.

A legislação brasileira abarca vários pontos de interesse para o tema abordado ao longo dos últimos anos, inclusive porque a relação médico-paciente passou por intensas modificações.

Nesse novo cenário surgem deveres para o médico ligados ao dever de informar, inclusive para poder se resguardar de uma possível ação judicial ou mesmo administrativa perante o seu órgão de classe. O dever de informar ganha mais relevo com o progresso constante das práticas médicas e as novas tecnologias.

A partir de então, começaram a ser desenvolvidas opiniões, noções, com a finalidade de constituir uma ponte entre os valores éticos e os fatos biológicos. Constatou-se ser necessário submeter o médico aos princípios e exigências albergados pela sociedade e, por conseguinte, pelo ordenamento jurídico, responsabilizando-o nas hipóteses de violação.

Em outra seara, importante ressaltar que o presente estudo ainda busca enfatizar o princípio da autonomia da vontade e o da dignidade da pessoa humana.

O paciente passa a ser visto com mais individualidade, como sujeito de direitos, não podendo ter violada a sua autonomia, o que afrontaria os princípios fundamentais consagrados.

---

<sup>1</sup> Advogada, coordenadora da Comissão de Direito Médico OAB São Paulo, especialista em Direito Civil e Direito Empresarial.

## O direito à informação

São celebrados contratos jurídicos a todo o tempo, das mais variadas formas e valores. A legislação brasileira reconhece como sendo uma relação contratual aquela havida entre o médico e o paciente e tal contrato, na maioria das vezes, é o verbal ou tácito. Assim, mesmo que não haja um contrato escrito assinado, existe para o médico obrigações e direitos, advindas de uma relação contratual.

O princípio da informação, no Direito Contratual, é de grande valia. Ele deriva do Art. 113 do Código Civil de 2002, que trata da boa-fé subjetiva que rege todos os contratos: “Artigo 113 – Os negócios jurídicos devem ser interpretados conforme a boa-fé e os usos do lugar de sua celebração.”

Em todo contrato, as partes devem agir com honestidade, lealdade e clareza. O médico não é diferente; como prestador de serviço, ele deve informar ao paciente sobre todos os aspectos de sua doença, da conduta e dos riscos.

Percebe-se, assim, intrínseca relação do direito à informação com a boa-fé nas relações contratuais, pautada no dever de lealdade, visando ao equilíbrio entre as partes. O dever de informar sustentado na boa-fé objetiva tende a gerar relações obrigacionais confiáveis, íntegras e equilibradas, o que se coaduna perfeitamente com o fim buscado pela legislação civil e consumerista.

O Código de Defesa do Consumidor entabula, em seu Art. 6, III, o princípio da transparência, no qual o consumidor tem o direito de ser informado sobre todos os aspectos do serviço ou produto exposto, traduzindo assim o princípio da informação consumerista:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor: [...] III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

Igualmente, há previsão no próprio Código de Ética Médica em seu Art. 34:

É vedado ao médico: Art. 34. 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, fazera comunicação a seu representante legal.

O dever de informação, assim, tem relação direta com a boa-fé objetiva que rege os contratos, bem como com o dever de lealdade.

O médico tem obrigação de bem informar o seu paciente, constando no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido todos os aspectos da sua doença, todas as formas de conduta possíveis

para a cura da doença, pois cabe ao paciente a escolha da conduta que será adotada, de acordo com o princípio da autonomia da vontade.

A formação do profissional deve prepará-lo para se comunicar com o paciente de forma humanizada; as relações atuais exigem a escuta, o diálogo, o dever de informação esclarecido.

Por isso o artigo 56 do Código de Ética Médica impõe ser direito do paciente “decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida”.

Além disso, o Código de Ética Médica também dispõe:

É vedado ao médico: [...] 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. [...]

Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. [...]

Art. 34. 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.

Comete infração administrativa o médico que descumprir este dever de informar sobre todos os aspectos da doença, inclusive, todas as formas de condutas possíveis. O profissional médico pode sofrer processo junto ao Conselho de Medicina, inclusive ser responsabilizado por perdas e danos, portanto, enseja indenização por danos morais.

A cirurgia ou o procedimento pode ter ocorrido dentro dos padrões, mas a mera falta de informação já enseja os danos.

### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Além do dever de informar, o médico tem o dever de obter o consentimento do paciente, para realizar qualquer tipo de conduta ou procedimento, tudo também relacionado ao princípio da autonomia do paciente.

O Código de Ética Médica vai no mesmo caminho:

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.

A responsabilidade médica é pautada, na maioria das vezes, em uma relação contratual. Assim, sendo descumprido o contrato – dever de informar e não obtenção do consentimento – ele será responsabilizado.

O Código Civil, no artigo 186, preceitua: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.”

A responsabilidade civil busca, a partir de um ato ilícito, restaurar um equilíbrio moral e patrimonial desfeito, tutelando a pertinência de um bem.

Assim, a responsabilidade civil decorre normalmente de um ato ilícito violador do direito.

É de conhecimento comum o alto grau de complexidade envolvido na medicina. Não se trata de ciência exata em que se pode analisar e curar.

Neste ínterim, o termo de consentimento é de suma importância, pois, apesar da responsabilidade do médico ser subjetiva – excluindo-se o caso de cirurgião plástico -, ou seja, o médico só será responsabilizado se tiver a prova de sua culpa.

O TCLE é um documento que serve como prova de que o médico cumpriu com sua obrigação de informar e de obter o consentimento do paciente.

A informação e o consentimento podem se dar de forma verbal, assim como os contratos também podem. Contudo, o que se sugere é que o TCLE seja feito de forma escrita e formal, como forma de assegurar o médico em eventual demanda futura.

É de suma importância a autonomia do paciente, dando-lhe o direito à informação, garantia constitucional, prevista no artigo 5º, inciso XIV da Constituição, através do consentimento esclarecido, o qual é direito do paciente. Esta autonomia, contudo, só é possível de ser exercida mediante a informação fornecida pelo médico, para que o paciente possa decidir por si próprio qual tratamento deseja ou não se submeter, conferindo-lhe autodeterminação.

Atenção à relação médico-paciente é fundamental para que o profissional de saúde consiga realizar um trabalho de excelência. Partindo do pressuposto de que estamos nos referindo a vidas humanas, adotar estratégias que melhorem essa interação permite a construção de um vínculo baseado no respeito e no acolhimento.

É de extrema importância criar um vínculo com seus pacientes através do atendimento humanizado. Para alcançar sucesso na relação médico-paciente, é importante a promoção de uma nova cultura de atendimento. O ideal é estabelecer conexão e empatia onde os médicos não

tratem apenas e tão somente a doença em si e desenvolvam uma visão holística sobre o paciente, sob um contexto biopsicossocial. Ou seja, como um ser humano com sentimentos e emoções que influenciam a dinâmica da doença, a dimensão dos seus problemas e suas necessidades específicas.

Dar atenção ao paciente é imprescindível à construção de uma imagem mais positiva do profissional. São atitudes muito valorizadas, principalmente numa era em que a instantaneidade das relações é cada vez mais cultuada.

### **A relação médico-paciente frente à Covid-19**

O medo do contágio e o distanciamento social impõem desafios e talvez a medicina que conhecíamos não exista mais.

A verdade é que a relação médico-paciente sofreu mudanças abruptas e indesejadas na pandemia de Covid-19, pois restringe o contato prejudica o exame físico e a observação dos pacientes. O atendimento à distância, ou virtual, é uma alternativa. Pode ser uma modalidade útil para resolver problemas de saúde não emergenciais. Isso pode atrasar o diagnóstico de doenças sérias e agravar problemas crônicos. Mas a alta transmissibilidade da Covid-19 faz com que o profissional e o paciente sejam, em condições de igualdade, vetores recíprocos da doença. E a situação se torna ainda mais inusitada quando é o médico o sujeito mais amedrontado dessa relação.

Nesse momento crítico de pandemia, a atenção foi voltada para os riscos de contágio, disseminação e tratamento de pacientes com Covid-19, porém não podemos deixar de assistir os pacientes que precisam de tratamento pelas mais variadas condições. O médico precisa estar atento para manter o seu atendimento e cuidado através de outros canais, como a telemedicina.

Importante ressaltar que para muitos essa tecnologia pode não ser adequada ou acessível. Mas o encontro presencial também pode ter sua segurança otimizada e já há protocolos para os tempos de Covid-19. Essas medidas incluem o aumento do intervalo entre as consultas para evitar encontros desnecessários e o uso de equipamentos de proteção individual durante o exame físico.

É de extrema relevância enfatizar que a telemedicina já está muito avançada em vários países, inclusive com regulamentação, mostrando ser uma excelente modalidade de exercício profissional médico, preservando os pacientes saudáveis de possíveis contágios à Covid-19, bem como infecções e outras doenças, inclusive resguardando os próprios médicos. É perfeitamente possível ter um atendimento humanizado em telemedicina, até porque a humanização da relação médico-paciente, seja presencial, seja via telemedicina, é o vínculo que se estabelece com o

paciente, é a conexão e empatia. Além disso, esta modalidade de atendimento é capaz de reduzir gastos, acelerar processos decisórios e resolutivos de diagnósticos, promovendo um atendimento com uso de tecnologias para favorecer o lado humano e aumentar a eficiência.

A saúde moderna fortalece a integração de serviços de qualidade oferecidos por meios digitais que vão além das videoconferências, dos monitoramentos a distância, teleinterconsultas, das cirurgias robóticas, entre outros.

Serviços médicos à distância, além de reduzir os riscos do desenvolvimento de doenças, também têm um importante papel no atendimento a pacientes com doenças crônicas, com comunicação rápida e efetiva, como os serviços de homecare, melhorando a gestão da saúde como um todo.

Telemedicina e telessaúde auxiliam e agregam valor à relação médico-paciente e à própria prestação de serviços médicos. Trata-se de um momento histórico, é preciso repensar a saúde, de maneira integrada, otimizada e humana.

Aos médicos, cabe o desafio de colaborar com o estabelecimento deste novo cenário na relação médico-paciente.

## Bibliografia

CÓDIGO CIVIL. **Lei 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Brasília: CC, 2002.

CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. **Lei n 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Brasília: CDC, 1990.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução n.1.931/2009**. Brasília: CFM, 2009. Disponível em: <[http://www.portalmédico.org.br/php/pesquisa\\_resolucoes.php#](http://www.portalmédico.org.br/php/pesquisa_resolucoes.php#)>. Acesso em: 05 jan 2018.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. A informação como direito fundamental do consumidor. In: MARQUES, Cláudia Lima; MIRAGEM, Bruno (orgs.). **Direito do Consumidor: proteção da confiança e práticas comerciais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, Coleção doutrinas essenciais; v.3, 2011.

DINIZ, Maria Helena Diniz. **O estado atual do Biodireito**. 3ª Edição, São Paulo: Ed. Saraiva, 2006.

DE FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**, 15ª Edição revista, atualizada e reformada, Ed. Forense, 2019.



# **SUSPENSÃO, RESCISÃO E FORMAS DE REAJUSTES NOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE**

Por, **RODRIGO FORCENETTE**

Sócio e diretor executivo de Brasil Salomão e Matthes Advocacia, com atuação nas áreas Tributária e Regulatória. Coordenador adjunto do curso de graduação em Direito da Universidade Paulista (UNIP -campus Ribeirão Preto). Professor de Direito Tributário, Direito Processual e Cooperativismo em cursos de pós-graduação e extensão. Conselheiro da FENALAW desde 2017. Membro da Comissão de Direito Médico e de Saúde da OAB/SP (triênio 2019/2021).

**E MARCELLE B. VILLELA**

Sócia de Brasil Salomão e Matthes Advocacia, com atuação na área Regulatória. Pós-graduada em Direito Contratual (INAGE) e em Assuntos Regulatórios (IPOG). Membro da Comissão de Direito Médico e de Saúde da OAB/RP (ano 2020)

# SUSPENSÃO, RESCISÃO E FORMAS DE REAJUSTES NOS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE

Rodrigo Forcennette<sup>1</sup> e Marcelle B. Villela<sup>2</sup>

## Introdução

**A** Lei nº 8.080/90 claramente registrou o dever do poder público em estabelecer regramento específico para assegurar a qualidade técnica dos serviços privados de assistência à saúde, a fim de resguardar os interesses dos consumidores, zelando pela igualdade de acesso destes à assistência privada à saúde e manutenção da higidez econômica do mercado através da normatização dos critérios financeiros.

Nesse afã, em 03/06/1998, foi promulgada a Lei nº 9.656/98, cujo conteúdo regulamenta os planos e seguros privados de assistência à saúde, incidindo sobre todas as entidades que pratiquem tal atividade mediante contraprestação pecuniária, independentemente de sua natureza jurídica ou forma de atuação.

A Lei nº 9.656/98 trouxe importantes modificações ao sistema legal, normativo e fiscalizador da assistência privada à saúde, conferindo-lhe organicidade, definindo a natureza dos operadores e as modalidades de sua atuação, além de reconhecer a especificidade do setor ao criar órgãos de controle próprios.

Ato contínuo, para o exercício do poder-dever de controle, o Estado, com fundamento nos arts. 174 e 198 da Constituição Federal (CF)<sup>3</sup>, e através da Lei nº 9.961/00, criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que se constitui em uma autarquia criada sob regime especial, por isso integrante da administração indireta com independência administrativa e ausência de subordinação hierárquica.

1 Sócio e diretor executivo de Brasil Salomão e Matthes Advocacia, com atuação nas áreas Tributária e Regulatória. Coordenador adjunto do curso de graduação em Direito da Universidade Paulista (UNIP -campus Ribeirão Preto). Professor de Direito Tributário, Direito Processual e Cooperativismo em cursos de pós-graduação e extensão. Conselheiro da FENALAW desde 2017. Membro da Comissão de Direito Médico e de Saúde da OAB/SP (triênio 2019/2021).

2 Sócia de Brasil Salomão e Matthes Advocacia, com atuação na área Regulatória. Pós-graduada em Direito Contratual (INAGE) e em Assuntos Regulatórios (IPOG). Membro da Comissão de Direito Médico e de Saúde da OAB/RP (ano 2020).

3 Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Referida agência, dotada de poder de polícia, possui a finalidade única de promover a defesa e a higidez do mercado de saúde suplementar, setor esse de interesse coletivo dos cidadãos brasileiros que se valem da suplementação dos serviços de saúde prestados pela iniciativa privada, como alternativa ao Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>4</sup>

A ANS, portanto, de forma resumida, atua na fiscalização, normatização, regulamentação e controle das operadoras de planos de saúde, a fim de verificar o equilíbrio econômico, financeiro e administrativo destas, a qualidade do atendimento à saúde que está sendo prestado aos consumidores, a observância das regras para contratos firmados junto a beneficiários e prestadores de serviços (intervenção, intermediação, interferência), prestando ainda suporte a consumidores e operadoras acerca de seus direitos e deveres.

Para melhor entender a operação de planos de saúde, cumpre esclarecer que a ANS permite que o estabelecimento de relação jurídica entre operadoras e consumidores se dê através de contratos de planos de saúde nas modalidades coletivas (empresarial ou por adesão) ou individuais e familiares, com diferentes níveis de cobertura e qualidade de serviços, mediante pré ou pós-pagamento de contraprestações pecuniárias.

As mencionadas formas de contratação consistem em cristalina relação de consumo e, por conta disso, além de serem regidas pelos princípios contratuais, pelas disposições do Código Civil (CC) e da Lei nº 9.656/98, deve-se aplicar a legislação consumerista prevista no Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Em linhas gerais, nos contratos de plano privado de assistência privada à saúde, encontramos de um lado os beneficiários, também denominados usuários, com a obrigação de pagar a contraprestação pecuniária e periódica contratada, e, de outro, operadora e ou seguradora, pessoa jurídica que disponibiliza o atendimento em rede específica, arcando com o ônus financeiro nas hipóteses em que ocorram os eventos previamente pactuados.<sup>5</sup>

Trata-se de contratos aleatórios, em sua maioria do tipo adesão, que englobam opera-

<sup>4</sup> Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

<sup>5</sup> Art. 1º, I, da Lei 9656/98. Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

ções de risco, não sendo possível prever quando haverá a necessidade de utilização do serviço pelo beneficiário, não se permitindo mensurar, com exatidão, a margem de lucro ou superávit futuro com relação à operação.

Para pleno entendimento das condições exigidas em um contrato de plano de saúde, passaremos a explicitar cada uma das características existentes, a fim de possibilitar o amplo entendimento quanto às regras de rescisão e suspensão contratual, bem como quanto aos reajustes aplicados.

Como já suscitado anteriormente, há diferentes modalidades de contratação de plano de saúde: **individual ou familiar** (i); **coletiva por adesão** com ou sem instância decisória (ii); **coletiva empresarial** com ou sem patrocinador (iii).

Tem-se por contratos de planos privados de assistência à saúde na modalidade individual ou familiar os instrumentos jurídicos celebrados entre um indivíduo (pessoa física) e a operadora de planos de saúde para a prestação de serviços médicos ao titular (individuais) e aos seus dependentes (familiares).

Já os contratos de planos privados de assistência à saúde na forma coletiva por adesão tratam de instrumentos jurídicos firmados entre operadoras de planos de saúde e pessoas jurídicas constituídas por uma determinada categoria, unida por vínculo associativo ou sindical, as quais ofertam tal benefício aos seus membros, que possuem livre escolha para aderir ou não.

Mencionada modalidade de contrato pode ser “com instância decisória”, isto é, em que um grupo de beneficiários nomeia uma ou mais pessoas para representá-los nas decisões a serem tomadas perante a operadora de plano de saúde, ou “sem instância decisória”, caso em que as decisões a serem tomadas devem ser votadas por cada membro do grupo de beneficiários.

Quanto aos contratos de plano de saúde coletivos empresariais, cuidam eles de instrumentos jurídicos contratados por pessoas jurídicas, que ofertarão tal benefício a indivíduos com quem possuam vínculo empregatício ou estatutário. Essa modalidade de contrato subdivide-se em “com patrocinador” e “sem patrocinador”.

O plano coletivo empresarial será com patrocinador quando as mensalidades devidas pelos beneficiários são pagas integral ou parcialmente pela pessoa jurídica contratante à operadora. Em contrapartida, no plano coletivo sem patrocinador as contraprestações devidas são pagas diretamente pelo beneficiário à operadora, sem qualquer participação da contratante.

Além das mencionadas características, o contrato de plano de saúde deve prever as condições que o indivíduo deve possuir para vincular-se a tal instrumento, sendo vedado, no en-

tanto, que referidas condições impeçam alguém de participar de plano de saúde em razão do seu perfil de risco e de seu potencial de utilização do plano.

Referente aos contratos coletivos empresariais podem ser beneficiários aqueles que possuam vínculo com a pessoa jurídica contratante em decorrência de relação empregatícia ou estatutária, comprovados em documentação oficial, assim como os seus sócios e/ou administradores, podendo tais beneficiários incluir dependentes admitidos em contrato.

Diferentemente, os contratos coletivos por adesão permitem a adesão somente de indivíduos que mantenham com a pessoa jurídica contratante vínculo de caráter profissional, classista ou setorial, sendo possível a inclusão de dependentes com as qualidades previstas em contrato.

Considerando as características diversas de cada contrato, diferentes normativas serão aplicadas, devendo ser observadas suas peculiaridades, principalmente no que tange à rescisão e suspensão contratual, bem como a aplicação de reajustes.

## **I. Regras, suspensão e rescisão**

Tratando especificamente das questões de rescisão e suspensão de contratos de plano de saúde, cumpre esclarecer que no caso de contratação individual/familiar firmada sob a égide da Lei 9.656/98, vigora a regra contida em seu art. 13, parágrafo único, inciso II.

Isto é, contratos de referida modalidade apenas poderão ser rescindidos em caso de fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do instrumento jurídico, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência.

Não se configurando quaisquer das hipóteses acima apontadas, ou não se realizando regularmente a notificação do beneficiário inadimplente, inadmissível a rescisão de contrato individual/familiar, não obstante a motivação, sob pena de ser aplicada sanção administrativa por parte da ANS (multa de R\$ 80.000,00), nos termos do artigo 82 da Resolução Normativa (RN) nº 124/06.

Ou seja, **os contratos individuais/familiares não podem ser rescindidos imotivadamente.**

Já no tocante aos contratos coletivos, empresarial ou por adesão, determina o art. 17, 'caput', da RN nº 195/09, que as condições de rescisão do contrato ou de suspensão de cobertura deverão constar expressamente no contrato celebrado entre as partes.

Assim, para a realização de suspensão ou rescisão contratual deverão ser observadas

as condições contratualmente determinadas, em especial a previsão de cláusula que obrigue a realização de notificação prévia do beneficiário.

Permite-se, pois, **havendo previsão expressa, a hipótese de rescisão imotivada do contrato**, desde que respeitada a vigência mínima de 12 (doze) meses e mediante notificação prévia com 60 (sessenta) dias de antecedência, conforme precedentes da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ).<sup>6</sup>

Ressalve-se, contudo, que **apesar de inexistir qualquer dispositivo na Lei nº 9.656/98, bem como em resoluções da ANS**, em especial 195/09 e 309/12, o Poder Judiciário vem entendendo pela **vedação da rescisão imotivada nos contratos coletivos empresariais com menos de trinta usuários**, cujas bases atuariais se assemelham às dos planos individuais e familiares, impondo que sejam agrupados com a finalidade de diluição do risco de operação e apuração do cálculo do percentual de reajuste a ser aplicado em cada um deles.

Nesses tipos de contrato, segundo entendimento do STJ, “em vista da vulnerabilidade da empresa estipulante, dotada de escasso poder de barganha, não se admite a simples rescisão unilateral pela operadora de plano de saúde, havendo necessidade de motivação idônea”<sup>7</sup>.

Ousamos discordar, *data máxima vênia*, da manifestação do STJ, na medida em que a falta de disposição legal e regulamentar a respeito, viola o princípio da legalidade. A baliza específica, preliminar, dos contratos coletivos em geral (condições regidas pelo contrato), nos direciona à legalidade da cláusula contratual que permite a rescisão unilateral e imotivada do plano com menos de 30 (trinta) beneficiários, pois o art. 13, parágrafo único, II, da Lei nº 9.656/1998 vedou APENAS a suspensão ou a rescisão unilateral nos planos individuais ou familiares.

Vale ressaltar, ainda, também na esteira jurisprudencial, a **impossibilidade de cobrança de multa rescisória quando o contrato for rescindido com menos de 12 meses de vigência pelo contratante**, mesmo havendo previsão contratual nesse sentido. Em razão da decisão judicial proferida na Ação Civil Pública 0136265-83.2013.4.02.5101, a ANS revogou o parágrafo único do artigo 17 da RN nº 195/09, em que se previa tal possibilidade.

Nessa ação, interposta pelo PROCON em face da ANS, perante a Justiça Federal do Rio de Janeiro, alegou-se a violação ao art. 17 quanto ao direito e liberdade de escolha do consumidor em buscar um plano de saúde ofertado no mercado mais vantajoso, ainda que no período inferior a 12 meses.

6 STJ, AgInt no AREsp 1.417.015/SP, relatora a ministra NANCY ANDRIGHI, Terceira Turma, DJe de 22/5/2019; REsp 1.776.047/SP, relatora a ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, Quarta Turma, DJe de 25/4/2019.

7 RESP 1.553.013/SP, relator ministro Ricardo Villas.Bôas Cueva, DJ 20.3.2018.

A partir de tal decisão **os contratantes poderão rescindir os contratos IMOTIVADAMENTE sem precisar cumprir o período de fidelidade**, tampouco arcar com o pagamento de qualquer valor a título de penalidade.

O entendimento, para nós, também seria aplicável às operadoras. Ou seja, se prevista nos contratos as formas de rescisão motivada e ou imotivada, acreditamos estarem fundamentadas no art. 17 da RN 195/09, devendo ser observada apenas a necessidade de notificação prévia com 60 dias de antecedência. É que a lei 9.656/98 em momento algum proíbe ou restringe referidas cláusulas de rescisão, o que fortalece essa linha de compreensão.

Daí todo o cuidado e atenção que deverão ser observados quando da celebração de eventual contrato ou regulamento de planos coletivos. As cláusulas especificarão as hipóteses e condições de suspensão e rescisão contratual.

Cumprir destacar o disposto no art. 18 da RN 195, cujo conteúdo prevê a possibilidade da própria pessoa jurídica contratante solicitar à operadora contratada a suspensão ou exclusão de beneficiários vinculados ao plano firmado. As operadoras só poderão excluir ou suspender a assistência à saúde dos beneficiários, sem a anuência da pessoa jurídica contratante, nos casos de fraude ou por perda dos vínculos do titular ou dependente.

Notadamente quanto à rescisão de contrato coletivo empresarial, devem ser observadas as disposições realizadas pela RN 279/11, a qual determina que **no caso de exclusão de beneficiário demitido, exonerado sem justa causa ou aposentado, somente deverá ser aceita pela operadora mediante a comprovação de que este foi comunicado pela pessoa jurídica contratante quanto à opção de manutenção da condição que gozava quando da vigência do contrato de trabalho**, desde que assuma o pagamento integral do valor da contraprestação.

Importante, portanto, que a operadora exija da empresa contratante comprovação de que o beneficiário foi comunicado da possibilidade de manutenção no plano de saúde, nas mesmas condições vigentes à época de seu desligamento, bem como que essa escolha se dê no prazo de 30 dias de tal acontecimento, a fim de evitar posteriores questionamentos.<sup>8</sup> A exclusão de beneficiário ocorrida sem essa prova sujeitará às penalidades previstas na RN nº 124/06 (multa de R\$ 30.000,00).

---

<sup>8</sup> Art. 11. A operadora, ao receber a comunicação da exclusão do beneficiário do plano privado de assistência à saúde, deverá solicitar à pessoa jurídica contratante que lhe informe:

- I – se o beneficiário foi excluído por demissão ou exoneração sem justa causa ou aposentadoria;
- II – se o beneficiário demitido ou exonerado sem justa causa se enquadra no disposto no artigo 22 desta Resolução;
- III – se o beneficiário contribuía para o pagamento do plano privado de assistência à saúde;
- IV – por quanto tempo o beneficiário contribuiu para o pagamento do plano privado de assistência à saúde;
- V – se o ex-empregado optou pela sua manutenção como beneficiário ou se recusou a manter esta condição.

Ressalta-se, no entanto, que havendo a rescisão do contrato regularmente realizada, podem os beneficiários ativos e inativos serem excluídos, já que deixa de existir o vínculo que os sustentavam. É o que dispõe o art. 26 da RN 279/11. Assim ocorrendo, as operadoras deverão disponibilizar plano ou seguro de assistência à saúde na modalidade individual ou familiar ao universo de beneficiários, sem necessidade de cumprimento de novos prazos de carência (**Resolução CONSU n.º 19/99**).

Necessário também registrar que, nos termos do art. 13, parágrafo único, III, da Lei nº 9.656/98, **é vedada a suspensão ou rescisão do contrato durante a ocorrência de internação de beneficiário até a sua alta**. A hipótese, segundo jurisprudência do STJ, é extensiva aos casos de tratamento, ainda que não haja internação.

Da mesma forma, apesar do dispositivo estar restrito aos contratos individuais/familiares, a vedação vem sendo aplicada aos contratos coletivos, consoante se depreende do acórdão do STJ, proferido no REsp 1.818.495 – SP, cujo trecho do voto Ministro Relator Marco Aurélio Belizze, abaixo se destaca:

Tomando como base uma interpretação sistemática e teleológica da referida lei, em observância aos princípios da boa-fé, da segurança jurídica e da dignidade da pessoa humana, é de se concluir que o referido dispositivo legal – artigo 8º, parágrafo 3º, “b”, da Lei 9.656/1998 –, que garante a continuidade da prestação de serviços de saúde aos beneficiários internados ou em tratamento médico, deverá ser observado não só nos casos de encerramento das atividades da operadora de assistência à saúde, mas também quando houver rescisão unilateral do plano de saúde coletivo, como ocorrido na espécie.<sup>9</sup>

## II. Regras para aplicação de reajustes

Passa-se agora à análise específica dos reajustes a serem aplicados às contraprestações devidas pelos contratantes/beneficiários que firmam os contratos de plano de saúde.

Para tanto, faz-se necessário reforçar a ideia de que não podem os contratos tratar desigualmente as partes contratantes, beneficiando uma em detrimento de outra, motivo pelo qual as cláusulas contidas no instrumento, que possuem força obrigatória e intangível, devem ser dispostas de forma a não ferir os princípios da igualdade e legalidade (CF, Código Civil e Código do Consumidor).

<sup>9</sup> O reajuste deve ser entendido como qualquer variação positiva na contraprestação pe-  
STJ, REsp 1.818.495 – SP, Terceira Turma, DJe: 11/10/2019.

cuniária<sup>10</sup> (exceto em planos com preços pós-estabelecidos), decorrente de ato eminentemente unilateral, em periodicidade pré-determinada, que depende da aplicação pura e simples de fórmulas ou correções monetárias, de modo a acompanhar as modificações circunstanciais das prestações de serviços, bem como a atualização por força da inflação, com o único objetivo de se manter o equilíbrio econômico financeiro do contrato.

E com o intuito de evitar qualquer tratamento desigual na relação jurídica firmada nos contratos de plano de saúde, principalmente quando da aplicação de reajustes aos referidos instrumentos jurídicos, é que foi atribuída à ANS, através da Lei nº 9.961/00 a competência específica para

autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda e expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões.<sup>11</sup>

O monitoramento da variação de preços dos contratos de plano de saúde realizado pela ANS tem por principal objetivo zelar pela higidez econômico-financeira do mercado de saúde suplementar, concomitante com a política de defesa e proteção ao consumo.<sup>12</sup>

Assim, as normas estabelecidas pela Lei nº 9.656/98, bem como pelas normativas complementares expedidas pela ANS, possibilitam a aplicação de reajustes anuais e quando da mudança de faixa etária aos contratos de plano de saúde firmados após a vigência de referida lei.

Cuidando dos tipos específicos de reajustes, tem-se a esclarecer, de início, que a imposição de reajuste anual aos contratos de prestação de serviços tem por objetivo repor a variação de preços decorrente da alteração do valor intrínseco da moeda, bem como de diversos fatores econômicos, tais como estado de crise, acontecimentos imprevisíveis, de força maior, que fatalmente impilam no desequilíbrio econômico financeiro do contrato, dentre outros.

O processo de aplicação de reajuste anual é medido pela taxa de inflação, índice que demonstra exatamente a variação do conjunto de bens e serviços relacionados a um determinado setor, no período avaliado.

Nesse contexto encontram-se os contratos de plano de saúde que devido às mudanças de valores referentes a materiais e serviços, assim como em razão da inclusão de novos proce-

10 Art. 19, § 1º, da Resolução Normativa nº 195/2009.

11 Art. 4º, incisos XVII e XVIII, da Lei nº 9.961/00

12 FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. *Curso de Direito de Saúde Suplementar*. São Paulo: MP Editora, 2006, p. 237.

dimentos no rol de cobertura mínima obrigatória, os quais elevam excessivamente os custos de manutenção do contrato, são obrigados a aplicar índices geralmente maiores que a inflação (medida pelo IPCA – Índice de Preços ao Consumidor), a fim de reequilibrar os valores dos referidos contratos.

O reajuste anual e a forma de sua aplicação nos contratos de plano de saúde devem estar expressos no instrumento jurídico firmado, como estabelecido pelo art. 16, incisos IV e XI, da Lei nº 9.656/98, sendo vedada sua imposição em periodicidade inferior a 12 (doze) meses, conforme determina o art. 6º, do Código de Defesa do Consumidor<sup>13</sup>, bem como o art. 19, da RN nº 195/09.

Tratando-se de contrato de plano de saúde na modalidade individual/familiar, poderá apenas ser anualmente aplicado o índice máximo de reajuste autorizado pela ANS, através do pagamento de Taxa por Pedido de Reajuste de Contraprestação Pecuniária, e aplicado somente a partir da data de aniversário de cada contrato, de acordo com o que previsto no art. 9º, da RN nº 171/08.

Deverão constar claramente no boleto de pagamento das mensalidades o índice de reajuste aplicado pela operadora, limitado ao autorizado pela ANS, o número do ofício de autorização de tal agência, nome, código e número de registro do plano, bem como o mês previsto para aplicação do próximo reajuste anual.

Ademais, nos casos em que o reajuste anual autorizado pela ANS não puder ser efetuado na data de aniversário do contrato, permitida será a cobrança retroativa dos valores de até dois meses, devendo esta ser diluída pelo mesmo número de meses da defasagem, conforme dispõe o § 1º, do art. 9º, da RN nº 171/08.

A aplicação do reajuste retroativo mencionado deve ocorrer nos 10 (dez) meses após o último reajuste em caso de 02 (dois) meses de cobrança retroativa no ano anterior ou em 11 (onze) meses após o último reajuste em caso de 01 (um) mês de cobrança retroativa no ano anterior, cumprindo registrar que, sendo a defasagem superior a 02 (dois) meses, não será permitida a realização de cobrança retroativa.<sup>14</sup>

Quando, no entanto, houver atraso na expedição de autorização de índice de reajuste de competência exclusiva da ANS, impedindo o início de aplicação, será autorizada a retroatividade do reajuste ao mês do início da aplicação, apontado no ofício expedido pela agência, desde que as eventuais cobranças retroativas se iniciem em até 02 (dois) meses a contar da autorização e sejam

13 Art.6º, III, CDC. ”... a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (...)”

14 Art. 9º, §§ 2º e 3º, da Resolução Normativa nº 171/2008.

diluídas pelo mesmo número de meses de atraso, limitado ao mês anterior ao próximo aniversário do contrato.

Em todos os casos a data de aniversário do contrato será normalmente mantida, devendo os reajustes posteriores acompanhar referida data, o que poderá ocasionar a aplicação de reajuste em período inferior a 12 (doze) meses.

Vale ressaltar que a aplicação irregular do mencionado reajuste em contratos individuais/familiares dará ensejo à sanção administrativa pela ANS, por configuração de conduta infracional, de acordo com o que disposto no art. 57, da RN nº 124/06.

Em contrapartida, os contratos de plano de saúde na modalidade coletiva, empresarial ou por adesão, também são submetidos à aplicação de reajustes anuais, a serem aplicados na data de aniversário do contrato, muito embora os índices não estejam submetidos à análise e autorização da ANS.

Cada contrato de plano de saúde coletivo deve livremente definir, através de negociação entre a operadora de plano de saúde e a pessoa jurídica contratante, o índice de reajuste por variação de custos que será aplicado, o qual deverá ser comunicado à ANS.

**A ANS estabelece a livre aplicação de índice de reajuste em contratos coletivos**, uma vez que referida modalidade de contrato possui o poder de negociação mais equilibrado quando comparado a modalidade individual/familiar, o que, naturalmente, tende a resultar na obtenção de percentuais vantajosos para a parte contratante.

Os reajustes a serem aplicados aos contratos coletivos de plano de saúde encontram-se regulamentados na RN nº 195, de 14/07/2009, que, em seus art. 19, caput e §§ 1º a 4º, 20 e 21, determinam regras para reajuste de mensalidades em diversas situações.

Em suma, referida normativa estabelece que não pode haver aplicação de reajuste anual em periodicidade inferior a 12 (doze) meses, sendo vedada a aplicação de percentuais diferenciados dentro de um mesmo plano, bem como a distinção quanto ao valor da contraprestação pecuniária entre os beneficiários que vierem a ser incluídos no contrato e os que a ele já são vinculados.

Ocorre que o Poder Judiciário tem entendido que, apesar da imposição de algumas regras, a omissão de controle efetivo por parte da ANS na aplicação de reajuste aos contratos coletivos não possui respaldo legal, bem como que se trata de prática abusiva, ainda que autorizada pela mencionada Agência, já que o equilíbrio na negociação por vezes inexistente, obrigando a aplicação de índices impostos aos contratos individuais. Nesse sentido:

EMENTA: AÇÃO ORDINÁRIA. PLANO DE SAÚDE COLETIVO. REAJUSTE DO CONTRATO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA. PERCENTUAL ABUSIVO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA BOA-FÉ OBJETIVA. ONEROSIDADE EXCESSIVA AO CONSUMIDOR. APELAÇÃO IMPROVIDA. O reajuste excessivo de contrato de assistência médica, no percentual de 43% (quarenta e três por cento), ocasiona desequilíbrio na relação contratual, onerando demasiadamente o consumidor, restando abusiva a cláusula que autoriza o indigitado aumento. Inteligência do art. 51, IV e X do CDC. Precedentes. Ademais, a cláusula autorizadora do referido ajuste é de difícil compreensão e carece de objetividade prática, restando impossível ao consumidor apurar com clareza a regularidade dos valores cobrados. Improvimento da apelação, mantendo a sentença em todos os seus termos, determinando o reajuste do contrato de assistência médica em análise, aplicando-se o IGPM acumulado entre julho de 2007 a julho de 2008, no percentual de 15.1125% (quinze inteiros, mil cento e vinte e cinco décimos de milésimos por cento).<sup>15</sup>

Diferentemente do que ocorre com os planos individuais/familiares, a ANS não estabelece maiores limitações de reajuste para os planos coletivos, porque, como já esclarecido, nestes planos vigora a livre negociação entre as operadoras e as pessoas jurídicas contratantes. Não há parte hipossuficiente nessa relação.

Nesse sentido, quando a RN 171/2008 trata das situações em que pode haver a aplicação de reajuste retroativo, refere-se aos planos contratados na modalidade individual/familiar, pois aborda especificamente planos sujeitos à prévia autorização da ANS para aplicação de reajuste – o que não ocorre nos planos coletivos, que independem de prévia autorização.

Não há, pois, uma regulamentação própria para o reajuste retroativo em planos coletivos, devendo tal questão observar as disposições contratuais. Ou seja, os contratos devem ter a redação mais clara e completa possível, justamente para que sejam evitadas interpretações indesejadas.

O ideal é que o contrato trate, expressamente, da possibilidade de aplicação de reajuste retroativo para as situações em que houver defasagem entre sua aplicação e o mês de aniversário do contrato. Havendo cláusula prevendo a possibilidade, para restabelecimento do equilíbrio econômico financeiro do contrato, fundamentada estará a aplicação do reajuste retroativo. Recomendável, neste caso, que os valores sejam diluídos, tal como ocorre no regramento para os planos individuais, aqui aplicado por analogia.

Outro ponto relevante a ser destacado é a expedição da RN nº 309/12, através da qual a ANS regulamenta o reajuste nos contratos coletivos, empresarial e adesão, com menos de 30 (trinta) beneficiários vinculados. Exige-se “agrupamento” desse contrato para fins de cálculo de índice de reajuste único a ser aplicado igualmente a todos.

Analisando a RN 309, verifica-se que a ANS visou distribuir os riscos dos contratos dos planos coletivos com menos de 30 beneficiários agrupados, assim como torná-los mais estáveis,

15 TJ-PE - APL: 68384820088170480 PE 0006838-48.2008.8.17.0480, Relator: Cândido José da Fonte Saraiva de Moraes, data de julgamento: 12/04/2011, 2ª Câmara Cível, data de publicação: 73/2011.

oferecendo equilíbrio no cálculo do reajuste, cujos percentuais não serão definidos pela agência, mas apenas as regras para o seu cálculo.

Ressalta-se que a apuração da quantidade de beneficiários pertencentes ao contrato deverá considerar todos os planos a ele vinculados e ser realizada uma vez por ano, no mês do seu aniversário ou no momento da contratação, caso ainda não tenha feito aniversário.

Há na RN 309 previsão de que as regras lá dispostas não se apliquem a contratos referentes a planos exclusivamente odontológicos, com formação de preço pós-estabelecido, celebrados antes da vigência da Lei nº 9.656/98 e não adaptados, bem como os exclusivos para beneficiários inativos.

O mencionado cálculo do percentual de reajuste deverá considerar as informações econômico-financeiras dos contratos coletivos que fazem parte do agrupamento e apenas será aplicado aos contratos que foram aditivados e firmados com a previsão de aplicação de tal normativa.

Tendo a empresa contratante optado por não aditar o contrato, às normas fixadas pela RN, deve-se aplicar o percentual de acordo com a cláusula de reajuste vigente, nos termos daquele instrumento. O contrato, nessa situação (não aditado), não poderá receber novos beneficiários, com exceção de novo cônjuge e filhos do titular.

O percentual de reajuste calculado ficará vigente durante o período de maio a abril subsequente, devendo ser aplicado aos contratos aniversariantes no período, isto é, na data de aniversário de cada contrato deverá ser efetuado um aditivo, cujo conteúdo conterá o reajuste a ser aplicado a tal instrumento jurídico, não mais se considerando aquele anteriormente previsto, ainda que a sinistralidade seja igual ou inferior a atualmente apurada.

Para que se proceda a aplicação do citado reajuste ao agrupamento de contratos não será necessário a autorização prévia da ANS, como já registrado, todavia a agência poderá solicitar, a qualquer tempo, a metodologia e os dados utilizados pelas operadora no cálculo do reajuste do agrupamento, a fim de verificar o percentual aplicado.

Concomitante à aplicação de reajuste anual, ainda que de forma retroativa, permite-se a variação por faixa etária, de acordo com a idade do beneficiário.

Ou seja, mencionado reajuste é aplicado de acordo com a idade do beneficiário, relacionada aos fatores de ordem pessoal e tempo, uma vez que, seguindo o envelhecimento, o corpo humano naturalmente se sujeita mais facilmente às doenças e enfermidades, o que majora demasiadamente os custos assistenciais correspondentes.

Entendendo as altas demandas geradas pelos beneficiários que, possuindo mais idade,

necessitavam de maiores cuidados com a saúde, permitiu-se às operadoras realizarem a alteração dos valores das mensalidades devidas, de acordo com a evolução de suas faixas etárias, conforme se observa do art. 15, da Lei nº 9.656/98, observando-se, no entanto, algumas regras legalmente impostas.

Com a entrada em vigor do Estatuto do Idoso, Lei nº 10.741/04, que procurou dar atenção diferenciada aos idosos, restou **vedada a aplicação de qualquer tipo de reajuste a consumidores com idade acima de 60 (sessenta) anos**, conforme previsto no art. 15, § 3º.

Posteriormente fora expedida pela ANS a RN nº 63, em 22/12/2003, cujo conteúdo determina que os contratos firmados após 01/01/2004 ou adaptados, devem atentar-se às regras fixadas pela resolução, que estabeleceu novas faixas etárias a serem observadas (0 a 18 - 19 a 23 - 24 a 28 - 29 a 33 - 34 a 38 - 39 a 43 - 44 a 48 - 49 a 53 - 54 a 58 - 59 anos ou mais), impedindo o aumento de mensalidade após o beneficiário completar 60 (sessenta) anos.

Referida norma determinou que os percentuais de variação em cada mudança de faixa etária deverão observar limitações. O valor fixado para a última não poderá ser superior a seis vezes o valor da primeira, que a variação acumulada entre a sétima e a décima faixas não poderá ser superior à acumulada entre a primeira e a sétima faixas, e que tais variações não podem apresentar percentuais negativos.<sup>16</sup>

O Poder Judiciário tem reconhecido que, ainda que previsto em contrato, se o reajuste estabelecido estiver em percentual elevado, abusivo, deverá ser afastado. Nesse sentido destacamos trecho do entendimento do STJ no julgamento do REsp nº 1.568.244/RJ, de relatoria do Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, proferido na sistemática de recursos repetitivos:

8. A abusividade dos aumentos das mensalidades de plano de saúde por inserção do usuário em nova faixa de risco, sobretudo de participantes idosos, deverá ser aferida em cada caso concreto. Tal reajuste será adequado e razoável sempre que o percentual de majoração for justificado atuarialmente, a permitir a continuidade contratual tanto de jovens quanto de idosos, bem como a sobrevivência do próprio fundo mútuo e da operadora, que visa comumente o lucro, o qual não pode ser predatório, haja vista a natureza da atividade econômica explorada: serviço público impróprio ou atividade privada regulamentada, complementar, no caso, ao Serviço Único de Saúde (SUS), de responsabilidade do Estado.

9. Se for reconhecida a abusividade do aumento praticado pela operadora de plano de saúde em virtude da alteração de faixa etária do usuário, para não haver desequilíbrio contratual, faz-se necessária, nos termos do art. 51, § 2º, do CDC, a apuração de percentual adequado e razoável de majoração da mensalidade em virtude da inserção do consumidor na nova faixa de risco, o que deverá ser feito por meio de cálculos atuariais na fase de cumprimento de sentença.

10. TESE para os fins do art. 1.040 do CPC/2015: O reajuste de mensalidade de plano de saúde individual ou familiar fundado na mudança de faixa etária do beneficiário é válido desde que (i) haja previsão contratual, (ii) sejam observadas as normas expedidas pelos órgãos go-

vernamentais reguladores e (iii) não sejam aplicados percentuais desarrazoados ou aleatórios que, concretamente e sem base atuarial idônea, onerem excessivamente o consumidor ou discriminem o idoso.

Conforme entendimento do STJ, portanto, não há abusividade nos reajustes em razão de aumento de faixa etária, desde que observados e respeitados alguns requisitos.

Importante consignar que a aplicação de reajuste anual e de reajuste por mudança de faixa etária pode coincidir no mesmo mês, já que as razões para cada aplicação são diversas, sendo que o reajuste anual ocorre a cada doze meses e o reajuste por alteração de faixa etária se dá quando o beneficiário titular ou seus dependentes mudam de idade e se enquadram em uma nova faixa etária pré-definida.

Por fim, vale esclarecer a **possibilidade de aplicação de reajustes aos montantes referentes as coparticipações utilizadas como mecanismo de regulação nos contratos de plano de saúde**, que devem ser entendidas como a parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora quando da realização de procedimentos e/ou obtenção de atendimentos.

Tal reajuste, contudo, não pode constituir montante que caracterize financiamento integral ou fator restritor severo ao acesso aos serviços, de acordo com o que previsto na CONSU nº 8/98, no inciso VII, do seu art. 2º.

No mais, como já mencionado anteriormente, o art. 19, § 1º, da RN nº 195/09, prevê que se considera reajuste qualquer variação positiva na contraprestação pecuniária, inclusive aquela decorrente de revisão ou reequilíbrio econômico-atuarial do contrato.

A cobrança de coparticipação constitui, juntamente com o valor da mensalidade, a contraprestação pecuniária devida pelo beneficiário, sendo que qualquer variação positiva ocorrida no montante referente à coparticipação ou à mensalidade será configurada como reajuste.

Deverão, portanto, serem observadas para aplicação de reajustes as coparticipações, as regras referentes à aplicação de reajustes em contratos individuais/familiares, as quais determinam que o índice de reajuste definido pela ANS deve ser aplicado anualmente na data de aniversário do contrato escrito, e as disposições contratualmente estabelecidas para os contratos coletivos, respeitando-se também a periodicidade superior a doze meses para referido reajuste.

### III. Considerações finais

Em termos conclusivos podemos elencar que:

- a) a Lei nº 9.656/98 regulamenta a atividade de planos e seguros privados de assistência à saúde, sendo fiscalizada pela ANS (Agência nacional de Saúde Suplementar), dotada de competência para edição de normativas complementares;
- b) a atividade também está sujeita aos princípios que tutelam a saúde e relações contratuais, bem como às disposições do Código Civil (CC) e do Código de Defesa do Consumidor (CDC) – Súmula 469 do STJ;
- c) são modalidades de contratação de plano de saúde: **individual ou familiar** (i); **coletiva por adesão** com ou sem instância decisória (ii); **coletiva empresarial** com ou sem patrocinador (iii);
- d) a rescisão e suspensão dos contratos de plano de saúde individual/familiar, nos termos do art. 13, parágrafo único, inciso II, da Lei 9.656/98, só podem ser efetivadas em caso de fraude ou inadimplência por período superior a 60 (sessenta) dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência, desde que o beneficiário seja notificado até o quinquagésimo (50º) dia;
- e) os contratos individuais/familiares não podem ser rescindidos imotivadamente;
- f) aos contratos coletivos, empresarial ou por adesão, determina o art. 17, 'caput', da RN nº 195/09, que as condições de rescisão do contrato ou de suspensão de cobertura deverão constar expressamente no contrato celebrado entre as partes, em especial quanto à previsão de cláusula que obrigue a realização de notificação prévia do beneficiário;
- g) havendo previsão expressa, é possível a rescisão imotivada de contrato coletivo, desde que mediante notificação prévia com 60 (sessenta) dias de antecedência;
- h) não obstante a inexistência de dispositivos na Lei nº 9.656/98, bem como em resoluções da ANS, em especial 195/09 e 309/12, o Poder Judiciário vem entendendo pela vedação da rescisão imotivada nos contratos coletivos empresariais com menos de trinta usuários;
- i) é vedada a cobrança de multa rescisória quando o contrato for rescindido com menos de 12 meses de vigência pelo contratante, conforme decisão proferida na Ação Civil Pública 0136265-83.2013.4.02.5101, fazendo com que a ANS revogasse o parágrafo único do artigo 17 da RN nº 195/09, que previa tal possibilidade;
- j) as operadoras só poderão excluir ou suspender a assistência à saúde dos beneficiários de contratos coletivos, sem a anuência da pessoa jurídica contratante, nos casos de fraude ou por perda dos vínculos do titular ou dependente;
- k) é assegurado ao ex-empregado demitido ou exonerado sem justa causa que contribuiu financeiramente nos contratos coletivos empresariais celebrados, sua manutenção nas

mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, devendo serem observadas as disposições da RN 279/11;

- l) as operadoras deverão disponibilizar plano ou seguro de assistência à saúde na modalidade individual ou familiar ao universo de beneficiários, no caso de rescisão de contratos coletivos, sem necessidade de cumprimento de novos prazos de carência, conforme **Resolução CONSU n.º 19/99**;
- m) nos termos do art. 13, parágrafo único, III, da Lei nº 9.656/98, é vedada a suspensão ou rescisão do contrato durante a ocorrência de internação de beneficiário até a sua alta;
- n) ANS, através da Lei nº 9.961/00, tem competência específica para autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;
- o) a Lei nº 9.656/98, bem como normativas complementares expedidas pela ANS, possibilitam a aplicação de reajustes anuais e na mudança de faixa etária dos beneficiários, não obstante a modalidade de contratos celebrado;
- p) o reajuste anual e a forma de sua aplicação devem estar expressos no contrato, como estabelecido pelo art. 15, 16, incisos IV e XI, da Lei nº 9.656/98, sendo vedada sua imposição em periodicidade inferior a 12 (doze) meses, conforme determina o art. 6º, do Código de Defesa do Consumidor, bem como art. 19, da RN nº 195/09 exceção feita às variações em razão de mudança de faixa etária;
- q) nos planos de saúde individuais/familiares, o índice anual de reajuste será autorizado pela ANS e aplicado somente a partir da data de aniversário de cada contrato, como previsto no art. 9º, da RN nº 171/08;
- r) nos planos de saúde coletivos, a aplicação de reajustes anuais, previstos em contrato, a serem aplicados na data de aniversário, não devem ser submetidos à análise e autorização prévia da ANS, estando regulamentada na RN 195/09, em seus art. 19 a 22;
- s) nos contratos coletivos com menos de 30 beneficiários, a aplicação de reajustes deverá ser feita por agrupamento, nos termos da RN 309/12;
- t) é possível a aplicação de reajustes em coparticipações, respeitadas a proporcionalidade e razoabilidade face ao custo do procedimento vinculado.

## Referências bibliográficas

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: DF, Senado, 1988. Artigos 174 e 195.

BRASIL. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Brasília: DF, DOU de 20.9.1990.

BRASIL. **Lei 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Brasília: DF, DOU de 12.9.1990.

BRASIL. **Lei 9.656**, de 03 de junho de 1998. Brasília: DF, DOU de 04.6.1998.

BRASIL. **Lei 9.961**, de 28 de janeiro de 2000. Brasília: DF, DOU de 29.1.2000.

BRASIL. **Resolução Normativa 63**, de 22 de dezembro de 2003. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Disponível em <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NzQ4>.

BRASIL. **Resolução Normativa 171**, de 29 de abril de 2008. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Disponível em <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MTI4NA>.

BRASIL. Resolução Normativa 195, de 14 de julho de 2009. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MTQ1OA>.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, **AgInt no AREsp 1.417.015/SP**, relatora a ministra NANCY ANDRIGHI, Terceira Turma, DJe de 22/5/2019.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça **REsp 1.776.047/SP**, relatora a ministra MARIA ISABEL

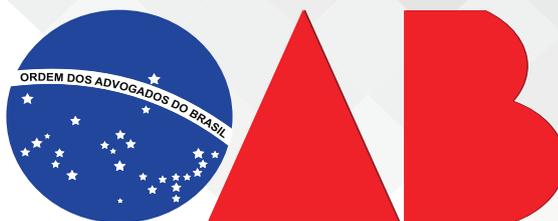
GALLOTTI, Quarta Turma, DJe de 25/4/2019.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, **REsp 1.553.013/SP**, relator ministro Ricardo Villas.Bôas Cueva, DJ 20.3.2018.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, **REsp 1.818.495/SP**, Terceira Turma, DJe: 11/10/2019.

BRASIL, Tribunal de Justiça de Pernambuco, **APL: 68384820088170480** PE 0006838-48.2008.8.17.0480, relator Des. Cândido José da Fonte Saraiva de Moraes, 2ª Câmara Cível, data de publicação: 73/2011.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar**. São Paulo: MP Editora, 2006, p. 237.



# **A TESTAGEM DOMICILIAR EM SÃO CAETANO DO SUL, SP: ABORDAGEM DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À PANDEMIA DE COVID-19**

Por, **MARCOS BUIM**

Advogado, representante da 40ª. Subseção da Ordem dos Advogados do Brasil em São Caetano do Sul no Conselho Municipal de Saúde.

# A TESTAGEM DOMICILIAR EM SÃO CAETANO DO SUL, SP: ABORDAGEM DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À PANDEMIA DE COVID-19

Marcos Buim<sup>1</sup>

O alerta que desencadeou no reconhecimento da pandemia de COVID deu-se em dezembro de 2019 na China provocando as primeiras providências das autoridades brasileiras no Ministério da Saúde já em janeiro de 2020, com o objetivo de nortear sua atuação na resposta à possível emergência de saúde pública de forma coordenada com o SUS – Sistema Único de Saúde<sup>2</sup>. Diante da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde – OMS<sup>3</sup>, logo a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo constituiu o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública Estadual. Até o dia 25 de março de 2020, já tinham sido confirmados 2433 casos e 57 óbitos no Brasil, sendo 862 casos e 48 óbitos no estado de São Paulo e, no município de São Caetano do Sul, 10 casos foram confirmados e 2 óbitos estavam em investigação<sup>4</sup>. Assim, em razão da grave crise de saúde pública, o município de São Caetano do Sul criou um Comitê de Emergência Sanitária e elaborou o seu plano de contingência para infecção humana e enfrentamento do COVID-19, assinado pela Secretária Municipal de Saúde, Dra. Regina Maura Zetoni Grespan<sup>5</sup>.

De concreto, com a decretação da pandemia em vista do advento COVID-19, lideranças de todos os tipos, como políticas, sanitárias e outras, passaram a estabelecer critérios e divulgar normas das mais diversas recomendações na expectativa de informar, orientar e esclarecer a população. Para não sermos injustos temos que considerar que dado ao estado absolutamente novo, as decisões foram e têm sido muito difíceis. Por mais que se procure, até julho de 2020<sup>6</sup> ainda não era possível dimensionar o efetivo termo da situação pandêmica. Na dúvida, “peca-se” pelo excesso das providências possíveis dentro dos recursos disponíveis, ainda que em caráter preventivo. **Só o tempo vai nos dizer quem tinha razão dentre as mais variadas ações.** No entanto seus autores tiveram tempo e oportunidade de corrigir algumas das ações de acordo com a evolução das informações, novidades técnicas, médicas e sanitárias que foram sendo divulgadas.

Neste sentido, autoridades locais tomaram as providências de acordo com as ferramentas disponíveis. Em São Caetano do Sul, estado de São Paulo, objeto da presente abordagem, não foram poucas as medidas tomadas na expectativa de conter a disseminação e contaminação. Decorrentes do seu plano de

1 Advogado, representante da 40ª. Subseção da Ordem dos Advogados do Brasil em São Caetano do Sul no Conselho Municipal de Saúde.

2 Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/linha-do-tempo>. Acesso em 07.03.2021.

3 Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>.

4 Disponível em: <http://www.cosemssp.org.br/>.

5 Disponível em: <https://coronavirus.saocaetanodosul.sp.gov.br/acoes-da-prefeitura>

6 Data de fechamento deste texto: 30.07.2020. Atualizado em 07.03.2021.

contingência, medidas atingiram radicalmente o dia a dia de toda a população, dentre as quais enumeramos algumas<sup>7</sup>: fechamento de escolas, clubes, parques, centros de terceira idade e do comércio de itens não essenciais; suspensão de ruas de lazer e ciclofaixas; redução da circulação do transporte público; suspensão do estacionamento rotativo pago; cancelamento de eventos e atividades que envolvessem aglomeração de pessoas; afastamento de servidores com mais 60 anos ou com características que os colocassem no grupo de risco, trabalhando no entanto em *home office*; disponibilização de *drive-thru* para vacinação contra gripe evitando aglomerações; a Guarda Civil Metropolitana passou a realizar operações de fiscalização com aeronave remotamente pilotada (drones ou aero patrulhamento) principalmente nas áreas comerciais, locais mais suscetíveis à aglomeração de pessoas; monitoramento do fluxo das vias; testagem de coronavírus a agentes das forças de segurança do município onde guardas municipais, policiais militares, bombeiros militares, policiais civis e agentes da defesa civil foram testadas com a finalidade de afastamento do trabalho e da possibilidade de disseminação do vírus; distribuição de máscaras de proteção.

Constituiu-se, ainda, *drive-thru* de testagem rápida em várias etapas: na primeira etapa testando comerciantes e comerciários sempre com teste feito com a coleta de uma gota de sangue do dedo com o resultado em poucos minutos; na segunda etapa testando, além de comerciantes e comerciários, os segmentos de beleza estética, taxistas e motoristas de aplicativos; na terceira etapa testando feirantes e motoristas de ônibus; na quarta etapa, médicos enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, dentistas, auxiliares de consultórios dentários, psicólogos, fonoaudiólogos, nutricionistas e terapeutas ocupacionais, tanto residentes como trabalhadores na cidade; na quinta etapa testaram-se prestadores de serviço de todas as áreas, sendo que os segmentos das outras etapas continuaram sendo testados; na sexta etapa testaram-se microempreendedores individuais e metalúrgicos; na sétima etapa, os servidores do Poder Judiciário e do Ministério Público e líderes religiosos; na oitava etapa foram testados idosos entre 60 e 65 anos<sup>8</sup> com agendamento prévio; na nona etapa testaram-se os idosos com idade de 65 a 70 anos com agendamento prévio; na décima etapa testaram-se os idosos com idade de 70 a 75 anos sempre com agendamento prévio, sendo que os grupos anteriores de idosos de 60 a 70 anos permaneceram sendo testados. Este *drive-thru* de testagem em massa foi uma ação inédita na região, com testagem realizada com as pessoas dentro do carro. Quem positivou foi encaminhado a uma tenda de atendimentos a síndromes gripais para exames complementares iniciando os cuidados específicos.

Seguiu-se também a criação de túneis de higienização individual instalados em locais de grande circulação de pessoas com objetivo principal de desinfetar em massa munícipes em locais públicos pulverizando

7 Disponível em: <https://coronavirus.saocaetanodosul.sp.gov.br/acoes-da-prefeitura>.

8 Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2020/06/22/sao-caetano-do-sul-co-meca-testagem-de-idosos-para-coronavirus-veja-como-agendar.ghtml>.

solução sanitizante com eficácia comprovada contra microorganismos - tipo bactérias, fungos e vírus - sem toxicidade para olhos e pele. Tais túneis foram instalados em lugares estratégicos, como estação ferroviária, rodoviária, entrada de hospitais, praças etc.

Foram instaladas, também, estações de higienização, lavatórios que estimularam a população a praticar cada vez mais o hábito de lavar as mãos corretamente, equipados com água, sabão, papel e lixeira, espalhados em locais estratégicos da cidade; estabeleceram-se bloqueios de trânsito em todos os bairros da cidade visando a testagem, tendo as suas vias estrategicamente bloqueadas diariamente para que motoristas e passageiros fossem avaliados e, quando necessário, testados, e quem apresentava alteração na temperatura ou nos níveis de oxigênio no sangue era submetido ao teste do COVID-19 no próprio local. Foi decretada a antecipação de dois feriados, sendo o de Corpus Christi, que seria no dia 11 de junho, e da Revolução Constitucionalista que seria em 09 de julho, para os dias 22 e 25 de maio. Realizou-se inquérito epidemiológico<sup>9</sup> com a testagem de 861 moradores assintomáticos sorteados aleatoriamente em quatro grupos, totalizando 6440, a fim de ajudar a traçar o perfil com hábitos, medidas de isolamento, local de residência, gênero, faixa etária e renda; estabeleceu-se também bloqueio sanitário de passageiros e motoristas de ônibus onde passaram por aferição de temperatura e caso necessário foram aplicados testes rápidos para COVID-19.

Especificamente na saúde pública, criaram-se novos leitos de UTI, aumentando-os de 40 para 80; hospital de campanha com 100 leitos, podendo chegar a 200 conforme a demanda que se apresentasse para casos de baixa complexidade, havendo disponíveis dois leitos de UTI utilizados emergencialmente no caso de algum agravamento do quadro de saúde; criação do sistema de autoatendimento nas unidades de saúde; disponibilização de uma carreta para atendimento de casos gripais fixada ao lado do hospital de emergências da cidade; suspensão de cirurgias eletivas; suspensão de atendimento em UBS sem agendamento prévio; limpeza e sanitização de ruas com solução de cloro; ampliação do horário de atendimento do centro odontológico durante 24 horas para urgências e emergências; criação do “Projeto Escuta” para apoio psicológico e acolhimento da equipe de saúde, com a possibilidade de profissionais entrarem em contato por e-mail - tal suporte passou a atender duas vezes por semana ou mais caso o psicólogo achasse necessário. Durante a pandemia disponibilizou-se uma unidade móvel de tomografia exclusiva para pacientes com suspeita de COVID, com emissão de laudos feita por central à distância, exame que demonstra com clareza a gravidade com o qual o paciente está sendo acometido; uso obrigatório de máscaras - decretado o uso de máscara facial em transportes públicos, estabelecimentos comerciais, indústrias e serviços, dentro dos táxis e transportes por aplicativos; investimento de 3 milhões de reais em gratificação para 600 profissionais de saúde da administração direta e vinculadas à Fundação ABC, organização de saúde que atua no município; recebimento de 29 respiradores do Ministério da Saúde e do Governo do Estado de São Paulo, que permitiram a instalação de novos leitos e de UTI conforme a necessidade que se apresentou durante a pandemia.

9 Disponível em: <https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/inquerito-epidemiologico-mostra-que-2-67-da-populacao-de-sao-caetano-ja-teve-contato-com-o-coronavirus>.

No campo da educação também foram tomadas providências: o programa “Conexão Conectada”<sup>10</sup> estabeleceu que alunos da rede pública tivessem acesso ao site onde são dadas as orientações sobre atividades educacionais para fazer durante a quarentena; para educação infantil, indicações de brincadeiras; e para ensino fundamental, acesso a materiais, estudos dirigidos e atividades; criação do projeto “Capacita São Caetano”, programa da Prefeitura em parceria com Universidade de São Caetano do Sul que, por meio de cursos a distância, ajudou na capacitação de jovens e adultos em diversos setores, capacitação profissional com mais de 30 opções de cursos gratuitos nas áreas administrativas, de atendimento, gestão, logística, empreendedorismo e muito mais.

Na área social houve antecipação do décimo terceiro salário dos funcionários públicos ou contratados; criação do programa “refeição escolar em casa”, com entrega de cestas complementares de alimentos para 1.100 alunos carentes; suspensão do corte de água e religação aos imóveis que estavam com fornecimento interrompido; suspensão da cobrança de água, esgoto e taxa de lixo para moradores enquadrados na tarifa social, atingindo 18 mil famílias; criação do programa “Guardiões da Vida”<sup>11</sup>, com orientação para que idosos voltem para casa, programa que recebeu o carinhoso apelido de “cata véio”; *drive-thru* da solidariedade para receber doações de alimentos, produtos de higiene e limpeza entre outros; acolhimento ao idoso, através de um telefone disponibilizado com o objetivo de apoiar e orientar sobre como agir, ajudando em situações de estresse, ansiedade, pânico e outros problemas que poderiam vir a acontecer ou se agravar devido ao isolamento; orientações, acolhimento e ajuda com psicólogos para munícipes; desconto de 40% das mensalidades dos alunos da Fundação das Artes (autarquia municipal) durante o período de pandemia, válido para os meses de abril, maio e junho, para alunos que requereram o benefício; cartão “Merenda São Caetano” - alunos do ensino infantil ao ensino médio receberam, a partir de maio, o cartão alimentação para compra de alimentos em redes de supermercados.

Dentro do campo econômico foram tomadas as seguintes providências: prorrogação de vencimentos do ISS para autônomos e taxa de licença e funcionamento; suspensão do encaminhamento das certidões de dívida ativa para protestos e inscrições no “cadin”; do pagamento do ISS para autônomos; suspensão do pagamento da taxa de instalação e funcionamento para autônomos; suspensão da instalação de novos procedimentos de cobrança e responsabilização de contribuintes, exceto em casos de indícios de operações fraudulentas e crimes fiscais; suspensão do ajuizamento de ações de origem tributária; prorrogação automática das certidões de regularidade fiscal; suspensão dos procedimentos de rescisão de parcelamento por inadimplência, tudo por 90 dias; criação de uma controladoria especial para acompanhamento e monitoramento de receitas e despesas relacionadas ao enfrentamento do COVID-19 com o objetivo de mapear a

10 Disponível em: <https://estudante.scseduca.com.br/>.

11 Disponível em: <https://www.dgabc.com.br/Noticia/3370782/a-partir-desta-sexta-feira-transeuntes-de-sao-caetano-serao-instruidos-a-voltar-para-casa>.

forma como estão sendo empenhados os recursos públicos, ganhando mais eficiência e transparência.

Ainda, realizou-se a instalação de quatro câmeras térmicas para medição da temperatura em áreas de grande fluxo de pessoas e de ambulantes para detectar aquelas com temperaturas mais altas, e para também realizar oximetria e oferecer a testagem rápida, encaminhando para avaliação e acompanhamento no serviço de saúde mais próximo de sua residência e orientar o isolamento social dentro do próprio domicílio; realização de testagem em massa nos habitantes das moradias coletivas do município, cerca de 1.000 quintais com mais de duas moradias, em todos os seus moradores (cerca de 13.500) com oferta de isolamento social a esses moradores infectados; criação do CRAIS (Centro de Referência e Acolhimento em Isolamento Social), no quinto andar do edifício do antigo Hospital São Caetano, adaptado e preparado com 100 vagas, sendo 50 masculinas e 50 femininas, oferecida hospedagem completa com alimentação incluída para isolamento completo do indivíduo contaminado assintomático, com suporte de atendimento médico a distância, se necessário, e vigilância (segurança) realizada pela Guarda Civil Municipal; testagem dos detentos da cadeia municipal de São Caetano do Sul há menos de 14 dias detidos e casos especiais.

A tudo isso somam-se também os pacotes econômicos do governo federal que permitiram a possibilidade de aumentar o gasto público; a liberação de parcelas do décimo terceiro para idosos e pensionistas aposentados; a liberação de “Bolsa Família”; a flexibilização de leis trabalhistas; auxílio para trabalhadores informais; prorrogação do pagamento do “Simples Nacional” e microempreendedores individuais; apoio financeiro aos Estados; suspensão de cobrança de empréstimos do BNDES; apoio a pequenas e médias empresas com crédito para pagamento de salários; adiamento por 60 dias do reajuste de remédios; adiamento do prazo da declaração do imposto de renda para 30 de junho. Também o Governo do Estado de São Paulo anunciou pacotes econômicos, como a liberação de 150 milhões para aquecer a economia, auxiliando microempreendedores através de uma parceria com o SEBRAE; abertura de 10 mil vagas de cursos gratuitos para pequenos produtores e empreendedores do setor cultural e da economia criativa, podendo recorrer a concessão de microcrédito pelo Banco do Povo; liberação de uma verba exclusiva para setores da cultura e economia, comércio e turismo subsidiada com taxa de juros convidativa e carência para pagamento em até 60 meses, deputados federais e senadores de São Paulo também destinaram quase 219 milhões em emendas parlamentares para ações de combate ao coronavírus.

Divulgando todas estas ações em tempo recorde, colocou-se no ar o interessante portal da municipalidade chamado “Coronavírus São Caetano do Sul”, que passou a divulgar as ações da prefeitura, muito repercutidas na mídia durante o período, inclusive internacional, como horários e chamadas ao *drive-thru* para testagem, informações para empresários, informações sobre o que esteve abrindo e fechando de acordo com cada decreto municipal. O site disponibilizou, ainda, campo para denúncias, campo para ajuda solidária, além dos boletins diversos que foram lançados diariamente, campo de perguntas e respostas, e o interessante campo divulgando “o que é fato e o que é fake”, vez que, sabemos, mentiras e equívocos de

interpretação se espalharam de forma muito intensa e muitas delas com situações extremamente distorcidas. Boletins passaram a ser diários e o próprio prefeito municipal José Auricchio Júnior, acompanhado da Secretária da Saúde Dra. Regina Maura Zetone Grespan e de outras autoridades, passou a se apresentar em *lives*, informando à população as atualidades a respeito da pandemia e das ações tomadas no município<sup>12</sup>.

### **Disque Coronavírus e plataforma “coronasaocaetano.org”<sup>13</sup>**

O destaque especial e objeto da presente matéria é o programa de testagem domiciliar desenvolvido e implementado no município. Estratégia de contenção da disseminação do Coronavírus e desospitalização, entenda-se, como forma de racionalizar o uso de leitos hospitalares, reduzir riscos de infecção hospitalar e do custo para o sistema público de saúde, por acesso imediato da população com manifestações de síndrome gripal, via telefone (Disque Coronavírus) ou diretamente na plataforma digital, por telemedicina, visitas domiciliares para autocoleta, diagnóstico precoce tendo como base a atenção primária e manutenção dos casos suspeitos e confirmados em domicílio com atenção especializada remota.

Trata-se de um conjunto de ações desenvolvidas numa parceria entre a Faculdade de Medicina da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS)<sup>14</sup> e a Prefeitura Municipal, com a colaboração do Instituto de Medicina Tropical da USP<sup>15</sup>, além da participação contratada da Startup *MRS Modular Reset System*, cujo modelo epidemiológico conceitual teve como referência a cidade irmã de Brescia, na Itália, aplicando-se medidas inspiradas nas ações adotadas pela Coreia do Sul, como estratégia de contenção da epidemia local. Com o isolamento social, as premissas do projeto envolveram o atendimento da população sem necessidade de sair de casa, com a expectativa da diminuição da procura por UBS, pronto-socorros, UPAS e hospitais, evitando-se a disseminação do vírus. A estratégia contou com estudantes do curso de Medicina da USCS<sup>16</sup> (o que também é de interesse do Ministério da Saúde), que foram capacitados previamente e organizados em dois grupos: 1º - sistema de telemedicina para avaliação clínica dos casos inscritos via sistema de “Disque” ou inscrição em plataforma digital, com consequente monitoramento dos casos suspeitos e/ou posteriormente confirmados; 2º - visitas domiciliares para reavaliação clínica, autocoleta de material para exames, entrega

---

12 Disponível em: <https://coronavirus.saocaetanodosul.sp.gov.br/linha-do-tempo-combate-ao-coronavirus>.

13 Disponível em: <https://coronavirus.saocaetanodosul.sp.gov.br/>.

14

Disponível em: <https://www.uscs.edu.br/comunicados/combate-coronavirus>

15 Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/instituto-de-medicina-tropical-inicia-testagem-domiciliar-de-covid-19-em-sao-caetano/>.

16 Disponível em: <https://www.abcdabc.com.br/sao-caetano/noticia/uscs-usp-iniciam-programa-testagem-domiciliar-contracoronavirus-99578>.

de resultado e documentações de registro pertinentes, medicações e monitoramento<sup>17</sup>. Essencial para realização dos exames e estruturação da plataforma digital de telemedicina foi a parceria com o IMT - Instituto de Medicina Tropical da USP<sup>18</sup>, grupo que sequenciou o genoma do Coronavírus no Brasil, possibilitando o acesso aos exames. Também a viabilização do projeto por atendentes treinados, para serviço de apoio à população com dificuldades de lidar com a tecnologia digital da plataforma, principalmente idosos, da Secretaria de Saúde local.

A ideia de um projeto amplo nasceu do advento da decretação do estado de pandemia do coronavírus - Covid 19. Em março de 2020, a Prefeitura de São Caetano do Sul instituiu as estratégias e ações de contenção da disseminação do vírus no Município, através da criação de Comitê Municipal de Emergência Sanitária<sup>19</sup> com a participação dentre outros, do gestor do curso de medicina da Universidade de São Caetano do Sul, Prof. Dr. João Carlos Bizário, e do Infectologista Prof. Dr. Fabio Leal, fortalecendo a parceria ensino, serviço e comunidade. Assim foi idealizado o projeto Corona São Caetano, para realização de testagem da população com manifestação de síndrome gripal, monitoramento clínico e epidemiológico e o controle da circulação no município, na tentativa de estabelecer o elo epidemiológico e mitigar os casos de COVID-19 e internações hospitalares.

A Universidade de São Caetano do Sul como autarquia municipal participa ativamente nas ações da administração do município. A parceria foi originalmente constituída desde a abertura do curso de Medicina na USCS, em 2014, integrando os estudantes no programa “Estratégia de Saúde da Família” desde o 1º ano, ressaltando que o novo projeto contou apenas com a participação dos alunos do 5º e 6º ano do curso de Medicina. Para o enfrentamento da pandemia e participação do programa “Corona São Caetano”, estendeu-se a parceria em março de 2020, quando também agregou-se a Fundação Faculdade de Medicina da USP para a elaboração dos testes, através do Instituto de Medicina Tropical e de uma startup que elaborou o software de inteligência epidemiológica para interpretação dos dados coletados dos pacientes e resultados, fazendo todas as análises.

A Secretaria da Saúde contribuiu com os recursos humanos disponíveis nas unidades básicas, equipes técnicas e médicas da “Estratégia de Saúde da Família” e recursos materiais como os EPIS, chips telefônicos para uso dos alunos, custeou o software para implantação da plataforma de inteligência epidemiológica do programa Corona São Caetano, que permite desde o cadastro dos municípios ao monitoramento dos

---

17 Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-04/municipio-paulista-inicia-testagem-de-covid-19-em-domicilio>.

18 Disponível em: <https://limhc.fm.usp.br/portal/servico-on-line-agiliza-testagem-para-covid-19-em-sao-caetano-do-sul/>.

19 Disponível em: <https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/criado-comite-de-emergencia-para-estrategias-de-combate-ao-coronavirus>.

exames e controle da epidemia, o contrato para os testes de RT-PCR<sup>20</sup> e testes de sorologia para testagem em massa da população. A Universidade Municipal de São Caetano do Sul entrou com o apoio dos professores na capacitação das equipes e dos alunos, avaliação remota/presencial dos munícipes, acompanhamento das autocoletas domiciliares e monitoramento dos munícipes testados.

Desta forma pode-se atingir os seguintes objetivos, dentre outros: melhora da qualidade do atendimento primário, para se evitar o uso de equipamentos nas UTIs.; atender demanda de pacientes com síndrome gripal avaliados em sua residência, evitando assim a circulação e a disseminação do coronavírus; baixo recurso relativo aos investimentos com monitoração remota por telemedicina e plataforma digital com autocoleta de testes residenciais e posterior monitoramento intensivo; entrega de medicação, orientações, documentações pertinentes e planejamento de isolamento dos casos suspeitos e positivos em domicílio evitando a ida aos ambientes pré e intra-hospitalares; redução de risco biológico dos profissionais da saúde; maior oferta de leitos para enfermaria e UTIs a pacientes com maior severidade; aumento da escala de testes por RT-PCR com coleta na residência do paciente e monitoramento constante com aplicação direta na redução da utilização de leitos de UTI na cidade de SCS.

Por meio da plataforma, entre os pacientes que tiveram resultado negativo em testes para doenças, exames sorológicos indicaram que 8% já tiveram contato com o vírus. Dentre os moradores que foram testados em domicílios por meio do programa Corona São Caetano, quase 30% tiveram diagnóstico confirmado para Covid-19 e, destes, apenas 6,7% precisaram ir ao hospital<sup>21</sup>, ou seja, São Caetano do Sul investiu na atenção primária para enfrentar a pandemia<sup>22</sup>. Detectar precocemente infectados de modo a evitar que sigam disseminando vírus pela cidade acabou sendo objeto de divulgação na plataforma, uma vez que praticamente todos os dados disponíveis sobre a pandemia no Brasil provem de pacientes que procuram os serviços de saúde quando precisam ser internados, muitas vezes em unidade de terapia intensiva. Esta estratégia abriu um canal para que todas as pessoas sintomáticas pudessem ter acesso tanto à assistência clínica quanto ao diagnóstico e acompanhamento médico, e quantificar a epidemia dentro da comunidade e não somente no ambiente hospitalar, razão pela qual acredita-se que as taxas de letalidade e de hospitalização ficaram próximas da realidade da Covid-19; pacientes que testaram positivo foram acompanhados remotamente por 14 dias, assim como os seus mais variados sintomas, dor no corpo, dor de cabeça, febre, perda de olfato e paladar, associados a um diagnóstico positivo, ou, ainda, os sintomas em pacientes com idade avançada e os obesos, estes também com dores nas articulações.

20 Disponível em: <https://www.medicina.ufmg.br/rt-pcr-ou-sorologico-entenda-as-diferencas-entre-os-testes-para-a-covid-19/>.

21 Disponível em: <https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/prefeitura-e-uscs-iniciam-inquerito-epidemiologico-contra-a-covid-19>.

22 Disponível em: <https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/inquerito-epidemiologico-mostra-que-2-67-da-populacao-de-sao-caetano-ja-teve-contato-com-o-coronavirus>.

Em pouco mais de três meses de funcionamento o programa atendeu quase 13 mil moradores de São Caetano e viabilizou em torno de 7000 visitas domiciliares e 5707 diagnósticos, o que confirmou mais de 1.500 casos de Covid-19 até o dia 7 de julho, números divulgados diariamente através de boletins<sup>23</sup>.

O caráter inédito do trabalho também chamou a atenção da mídia espontânea com grande volume de notícias divulgadas dentro do período da pandemia. Além da mídia impressa local podemos citar vários veículos da imprensa que reiteradamente noticiaram as ações, como Jornal da Record, Jornal da Gazeta, Jornal da Band, Jornal SP2 e SP1, Jovem Pan, SBT, Jornal Nacional, SBT Brasil, Brasil Urgente, Balanço Geral da Record, Bom Dia São Paulo, Globo News, CNN, Rádio Bandeirantes, toda a mídia social do município e entidades da região. A divulgação que esta mídia televisiva fez repercutiu em todo o Brasil, com repercussão também internacional na BBC de Londres e Agência Reuters, além de citação em inúmeros trabalhos acadêmicos, tornando impossível descrever todas as notícias que foram e certamente ainda advirão. Ainda a descobrir os efeitos disso tudo, decorre substancialmente o fato de que a municipalidade não aumentou significativamente os gastos com a saúde pública nesse período e muito menos fez gastos com publicidade.

Para efetivação do projeto, a Prefeitura de fato investiu na contratação dos serviços de uma startup para desenvolvimento e implantação do software da plataforma, chips telefônicos, EPIs, testes de RT-PCR e testes de sorologia, no entanto administrou a demanda dos serviços de saúde e contou com o apoio privado de empresas instaladas no município. A General Motors, por exemplo, cedeu 18 veículos, auxiliando na logística das coletas domiciliares, entregas de exames entre outros, e as Casas Bahia, na doação de refrigeradores para as Unidades Básicas fazerem o armazenamento dos exames coletados. Basicamente foi um serviço de inteligência e larga experiência administrativa. A Prefeitura, por meio da Secretaria da Saúde, contou com o apoio de uma central de atendimento (0800), com profissionais atuando na realização dos cadastros de munícipes sintomáticos, apoio das equipes da atenção básica e saúde da família (enfermagem, agentes comunitários e médicos) e motoristas, e da USCS, com a participação dos alunos no teleatendimento remoto e presencial nas visitas domiciliares, orientações das autocoletas dos exames, entrega de resultados, medicações e monitoramentos necessários.

Acredita-se que o modelo de parceria com propósito pioneiro possa ser aplicado em outros municípios do país, podendo inclusive gerar projetos em outras esferas governamentais servindo ainda para outras situações de calamidade pública que venham a surgir com a necessidade de direcionamento de recursos e vontade política, além de assessoria direta de médicos, técnicos e administradores que possam orientar situações como a vivida nesta pandemia.

Cita-se finalmente a conclusão descrita em um recente trabalho de pesquisa acadêmica em curso: “a COVID-19 apresenta-se de maneira semelhante a outras doenças respiratórias leves na atenção primária. Al-  
23 Disponível em: <https://coronavirus.saocaetanodosul.sp.gov.br/images/boletins-diarior/20200707-boletim-completo-covid19-pmscs.pdf>.

guns sintomas auxiliam no diagnóstico diferencial. A maioria dos pacientes pode ser tratada em casa.”<sup>24</sup> Nada melhor, portanto, ao menos no momento da tomada das decisões, em termos de velocidade de atenção ao infectado, custo aos cofres públicos e atendimento humanitário, do que a estratégia de “desospitalização” adotada eficazmente pelo gabinete de crise municipal instituído.

### **Referências bibliográficas**

ABC DO ABC. **USCS e USP iniciam programa de testagem domiciliar contra Coronavírus.** Disponível em: <https://www.abcdoabc.com.br/sao-caetano/noticia/uscs-usp-iniciam-programa-testagem-domiciliar-contracoronavirus-99578>.

AGENCIA BRASIL. **Município paulista inicia testagem de COVID-19 em domicílio.** Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-04/municipio-paulista-inicia-testagem-de-covid-19-em-domicilio>.

CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA ESTADUAL. **Site.** <http://www.cosemssp.org.br/>.

---

<sup>24</sup> LEAL, Fabio et al. *A primary care approach to the COVID-19 pandemic: clinical features and natural history of 2,073 suspected cases in the Corona São Caetano programme, São Paulo, Brazil.* Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.23.20138081v1>

FACULDADE DE MEDICINA UFMG. RT-PCR ou sorológico? **Entenda as diferenças entre os testes para a covid-19**, Disponível em: <https://www.medicina.ufmg.br/rt-pcr-ou-sorologico-entenda-as-diferencas-entre-os-testes-para-a-covid-19/>.

G1 São Paulo. **São Caetano do Sul começa testagem de idosos para Coronavírus**. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2020/06/22/sao-caetano-do-sul-comeca-testagem-de-idosos-para-coronavirus-veja-como-agendar.ghtml>

JORNAL DA USP. **Instituto de Medicina Tropical inicia testagem domiciliar de COVID-10 em São Caetano do Sul**. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/instituto-de-medicina-tropical-inicia-testagem-domiciliar-de-covid-19-em-sao-caetano/>

LABORATÓRIO DE INVESTIGAÇÃO MÉDICA. Serviço on line agiliza testagem para COVID-19 em São Caetano do Sul. Disponível em: <https://limhc.fm.usp.br/portal/servico-on-line-agiliza-testagem-para-covid-19-em-sao-caetano-do-sul/>

LEAL, F. et all. **A primary care approach to the COVID-19 pandemic**: clinical features and natural history of 2,073 suspected cases in the Corona São Caetano programme, São Paulo, Brazil. Disponível em <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.23.20138081v1> .

MINISTÉRIO DA SAUDE. **Linha do tempo**. Disponível em: - <https://coronavirus.saude.gov.br/linha-do-tempo/>.

ONU NEWS. **Organização Mundial da Saúde declara novo coronavírus uma pandemia**. Disponível em <https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL. Site. <https://coronavirus.saocaetanodosul.sp.gov.br/>

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL. **Linha do Tempo**. Disponível em:

<https://coronavirus.saocaetanodosul.sp.gov.br/linha-do-tempo-combate-ao-coronavirus>

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL **São Caetano aumenta em 25% a capacidade de internação COVID-19**. Disponível em:

<https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/inquerito-epidemiologico-mostra-que-2-67-da-populacao-de-sao-caetano-ja-teve-contato-com-o-coronavirus>

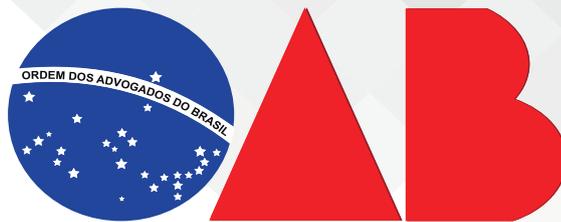
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL. **Criado Comitê de Emergências para COVID-19**. Disponível em: <https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/criado-comite-de-emergencia-para-estrategias-de-combate-ao-coronavirus>

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL. **Prefeitura e USCS iniciam inquérito epidemiológico contra COVID-19**. Disponível em: <https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/prefeitura-e-uscs-iniciam-inquerito-epidemiologico-contra-a-covid-19>

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL. **Inquérito epidemiológico mostra que 2,67% da população de São Caetano já teve contato com Coronavírus**. Disponível em: <https://www.saocaetanodosul.sp.gov.br/post/inquerito-epidemiologico-mostra-que-2-67-da-populacao-de-sao-caetano-ja-teve-contato-com-o-coronavirus>

UNIVERSIDADE DE SÃO CAETANO DO SUL. **Carta de conjuntura**. Dezembro 2020, edição 15. Disponível em: <https://estudante.scseduca.com.br/>

UNIVERSIDADE DE SÃO CAETANO DO SUL. USCS e Prefeitura de São Caetano no combate ao Coronavírus. Disponível em: <https://www.uscs.edu.br/comunicados/combate-coronavirus>.



# **TESTAMENTO VITAL POR ESCRITURA PÚBLICA: EFETIVAÇÃO DO ARTIGO 2º, §3º DA RESOLUÇÃO 1995/2012 DO CFM**

Por, **HERBERT ADRIANO BARBOZA**

Advogado, pós-graduado em Direito Médico e Hospitalar pela Escola Paulista de Direito, pós-graduado em Ética e Compliance na Saúde pelo Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, pós-graduado em Direito Tributário pelo Instituto Brasileiro de Estudos Tributários.

# TESTAMENTO VITAL POR ESCRITURA PÚBLICA: EFETIVAÇÃO DO ARTIGO 2º, §3º DA RESOLUÇÃO 1995/2012 DO CFM

Herbert Adriano Barboza<sup>1</sup>

## Introdução

**T**em-se verificado crescentemente notícias de pacientes assistidos em unidades de assistência médico-hospitalar expressando o desejo de não se submeterem a determinados tipos de tratamentos, especialmente aqueles que se mostrem fúteis ou inúteis para o prolongamento artificial da vida, quando acabariam por consubstanciar muito mais prolongamento do morrer do que propriamente da vida, sendo, ao cabo, alongamento do sofrimento físico, psíquico e emocional.

Frente a essa realidade não é mais incomum que pacientes informem seus médicos assistentes sobre quais tratamentos desejam aceitar e quais preferem recusar para a preservação de sua vida, sempre considerando – do ponto de vista pessoal – a dignidade que lhes é inerente.

A esse tipo de manifestação tem-se nominado “diretivas antecipadas de vontade” em relação à terminalidade de vida, consubstanciada numa declaração própria a respeito dos cuidados futuros que se deseja receber ao final da vida, feitas de forma antecipada em momento que o declarante ainda tem pleno gozo de suas faculdades físicas, mentais e emocionais.

Todavia, não raro que tais “diretivas antecipadas de vontade”, mesmo quando apontadas no prontuário do paciente por seu médico assistente, ou ainda, reduzidas a termo em instrumento particular, venham a se tornar ponto de controvérsia quando familiares ou pessoas íntimas do paciente passam a responder por este em momento em que ele próprio não pode mais expressar sua vontade.

Nesse momento aquele desejo que foi claramente expresso pelo paciente ao seu médico assistente passa a ser questionado por pessoas não partícipes da relação médico-paciente - vínculo no qual foi construída a manifestação de vontade original - colocando-a em dúvida e, por vezes, levando o médico assistente a não cumprir o desejo de seu paciente por insegurança quanto à validade e eficácia da manifestação frente a terceiros, situação que acaba por mitigar ou ignorar a vontade do paciente, retirando dele a realização de seu desejo manifestado de forma livre e conscientemente e colocando-o até mesmo em uma situação fática de distanásia, absolutamente contrária à sua vontade declarada.

<sup>1</sup> Advogado, pós-graduado em Direito Médico e Hospitalar pela Escola Paulista de Direito, pós-graduado em Ética e Compliance na Saúde pelo Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, pós-graduado em Direito Tributário pelo Instituto Brasileiro de Estudos Tributários.

Com fundamento nessa realidade o presente trabalho busca apresentar análise sobre a forma de assegurar a existência, validade e eficácia do ponto de vista jurídico da manifestação consubstanciada nas “diretivas antecipadas de vontade” enquanto bem juridicamente protegido, estudando forma concreta de expressão desta vontade por meio do documento nominado testamento vital perscrutado à luz da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da Lei 10.406/2002 (Código Civil) e da Lei 6.015/1973 (Lei de Registros Públicos).

No desenvolvimento da pesquisa serão analisados os limites da autonomia do indivíduo frente ao processo de morrer, serão conceituadas eutanásia, distanásia e ortotanásia para definir e situar as “diretivas antecipadas de vontade” frente ao inevitável término da vida e verificar sua licitude ou ilicitude no ordenamento jurídico brasileiro, bem como será examinado se o ato de exprimir vontade relativa à aceitação ou rejeição de recebimento de certos tipos de tratamento está no campo dos negócios jurídicos verificando, se positivo, sua existência, validade e eficácia.

Por fim, será analisado se o testamento vital concretizado por meio de escritura pública minimizaria ou não eventuais controvérsias entre a vontade do paciente e de terceiros interessados em não levá-la a efeito nos moldes em que expressada.

## **1. A Constituição Federal de 1988, a dignidade da pessoa humana e os limites da autonomia do indivíduo**

Como largamente sabido, a Constituição Federal de 1988 colocou como eixo central do ordenamento jurídico a proteção ao indivíduo extensa e minuciosamente expressada no rol de direitos e garantias fundamentais previstas em seu artigo 5º e incisos, consubstanciada na proteção da dignidade da pessoa humana.

Assim é que diretamente derivada do comando constitucional positivado, inciso II do artigo 5º da Constituição Federal, a autonomia privada encontra seu limite no princípio da legalidade, ou seja, naquilo que não lhe veda a lei; nessa esteira a prescrição “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”<sup>2</sup> tem, em verdade, a função de afastar a arbitrariedade do poder estatal na esfera privada do indivíduo. Em verdade, é o princípio da legalidade que orienta o princípio da autonomia da vontade.

Dessa forma, se pode verificar que todo indivíduo tem constitucionalmente garantido para si o direito de, nos limites da lei, expressar livremente sua autonomia naquilo que diz respeito à sua própria vida, considerando a visão e valoração de mundo que constrói para si por meio de suas

<sup>2</sup> Constituição da República Federativa do Brasil, publicada no Diário Oficial da União n. 191-A, de 5-10-1988, artigo 5º, inciso II.

próprias experiências.

De fato, a Constituição Federal de 1988 trouxe em seu bojo uma nova perspectiva ao indivíduo, pois, na medida em que coloca como princípio fundamental a dignidade da pessoa humana, passa a dar maior valor às realizações e necessidades dos indivíduos, passando estes de sujeitos de direito para centro do direito civil contemporâneo<sup>3</sup>, alterando o foco da norma civilista da proteção à propriedade (própria do Código Civil de 1916) para a proteção ao indivíduo (ponto de convergência do Código Civil vigente) em atendimento ao princípio da dignidade da pessoa humana.

O mais expressivo comando da Constituição Federal, corporificado no *caput* de seu artigo 5º, prescreve a garantia de que todos os que estão sob seu manto são iguais perante a lei sem qualquer tipo de distinção, garantindo-se aos brasileiros e igualmente aos estrangeiros residentes no Brasil, dentre outras, a inviolabilidade à vida. Portanto, o direito à vida é um valor, de acordo com a Constituição Federal, a ser assegurado pelo Estado e o deve ser em sua dupla acepção, a saber, garantia do direito de continuar vivo e a garantia do direito à vida digna.

Nesse contexto, considerando-se a dupla acepção de vida garantida pela Constituição Federal, a autonomia pode ser entendida, a partir do princípio da legalidade, como a liberdade que tem o indivíduo de criar para si - e só para si - regras de conduta pessoal dentro daquilo que não lhe veda a lei com a finalidade de reger seus próprios interesses segundo sua concepção de vida, sendo, nessa medida, atitude que acaba por validar o próprio direito uma vez que ao encontrar essa liberdade extensão e limite no princípio da legalidade forma e consolida comportamentos aceitos - hodierna ou futuramente - pela sociedade, a quem, em verdade, o direito é dirigido. E essa autonomia haverá de estar presente em cada ato da vida, desde o início da capacidade civil de cada indivíduo até o momento de seu término com a ocorrência do evento morte.

Em vista disso exsurge a pergunta: poderia se dizer que a autonomia do indivíduo impera de forma absoluta frente ao processo de morrer?

Ora, como já dito antes, a extensão e o limite da autonomia da vontade do indivíduo é a lei vigente no local onde esta se expressa, portanto, no que toca à indagação acima proposta é de se notar que, quanto ao tema, a autonomia sucumbe nos casos em que a pretensão seja a de lançar mão de mecanismos de antecipação do término da vida, a saber, a eutanásia e o suicídio assistido; para estes as diretivas antecipadas de vontade não terão validade, tão somente porque ilícitas tais condutas até o momento, em que pese haver tentativas de se colocar o tema em discussão, tais

<sup>3</sup> CORDEIRO, Eros Belin de Moura. A Constituição da República de 1988 e as transformações na teoria contratual. In: CONRADO, Marcelo; PINHEIRO, Rosalice Fidalgo. *Direito Privado e Constituição: ensaios para uma recomposição valorativa da pessoa e do patrimônio*. Curitiba: Juruá, 2009. p. 211-38, *apud* RECKZIEGEL, Janaína e FABRO, Roni Edson *in* Autonomia da vontade e autonomia privada no sistema jurídico brasileiro, *Revista de Direito Brasileira*, ano 4, vol. 8, maio-ago/2014.

como o Projeto de Lei 125/1996 do à época senador Gilvan Borges<sup>4</sup>, bem como outras propostas legislativas como a apresentada pelo advogado Osvaldo Pires Garcia Simonelli, em dissertação de seu mestrado junto a Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo<sup>5</sup>.

Delimitado que frente ao processo de morrer, a autonomia de vontade do indivíduo encontra óbice na impossibilidade da realização de mecanismos de antecipação do término da vida como a eutanásia e o suicídio assistido, por expressa vedação dos artigos 121, §1º e 122 do Código Penal respectivamente, nova questão se coloca: quais decisões poderão ser tomadas pelo paciente a fim de evitar o prolongamento desnecessário de seu sofrimento no processo de morrer?

## 2. O direito à morte digna e o papel das diretivas antecipadas de vontade

Positivada a vedação legal da eutanásia, que em apertada síntese se trata da antecipação da vida do paciente realizada por terceiros pela indução de sua morte precoce de forma indolor e suave, com a finalidade de acabar com seu sofrimento, seja por seu pedido ou de terceiros que o representem; bem como do suicídio assistido que, resumidamente, é a prática consubstanciada na preparação e disponibilização por terceiros dos meios para que o próprio paciente antecipe o término de sua vida, restaria ao paciente portador de moléstia terminal e incurável a ortotanásia. Esta significa o não prolongamento artificial da vida, ou seja, o respeito ao processo natural da morte, portanto, ao contrário da eutanásia e do suicídio assistido, na ortotanásia a terminalidade natural da vida é condição determinante para sua ocorrência, eis que não há antecipação da morte ou prolongamento artificial da vida.

No que toca ao dito prolongamento artificial da vida, conhecido como distanásia, o que se verifica muitas vezes é que há, em verdade, um prolongamento interminável do processo de morrer e não um prolongamento da vida, muito menos da vida digna e, embora o conceito de vida digna possa variar segundo a concepção de cada indivíduo, vez que esta compreensão é personalíssima, certo é que existe consenso que vida digna é aquela que afirma, protege e estimula a dignidade da pessoa humana.

Nesse aspecto, em atendimento ao princípio da dignidade humana, ponto central da Carta Republicana de 1988, entendeu por bem o legislador constituinte originário colocar de forma expressa em seu artigo 5º, inciso III a vedação constitucional à submissão de qualquer pessoa à

4 Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/27928>.

5 SIMONELLI, Osvaldo Pires Garcia. *Ato pela Morte Digna: Análise da Legislação Internacional Uma Proposta Normativa*. Dissertação de mestrado apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina para obtenção do título

tortura ou a tratamento desumano ou degradante.<sup>6</sup>

Desponta nesse compasso o questionamento a respeito da aplicação da distanásia no tratamento do paciente que se encontra em situação de terminalidade da vida, sendo este o prolongamento do processo de morrer por meio da aplicação de tratamentos extraordinários que buscam tão somente prolongar a vida biológica do paciente, sem se preocupar, contudo, com demais aspectos basilares da vida digna para além do físico/biológico, tais como o psíquico e o emocional.

A busca obstinada por terapias em casos de terminalidade da vida para os quais a boa técnica médica nada mais tem a oferecer pode, no mais das vezes, acabar por prolongar desnecessariamente a dor e o sofrimento que já acometem o paciente e, em situações nas quais tome forma de verdadeiro combate desmedido pela manutenção da vida biológica a qualquer custo, tal ato pode se aproximar perigosamente da submissão do paciente a tratamento desumano ou degradante ou, até mesmo, em casos mais extremos, da tortura, prática de todo rejeitada pelo espírito humano e vedada constitucionalmente.

Não se olvida que há na relação médico-paciente certo conflito quanto a essa situação. Os médicos foram durante os longos anos de sua formação treinados para entregar aos pacientes o melhor tratamento possível valendo-se para tanto de todo arcabouço tecnológico disponível, no entanto, todo esse cuidado não pode se tornar cega persistência, sob risco de se desconsiderar sua finalidade, qual seja, assegurar a diminuição das dores do paciente até a ocorrência de sua morte digna, pois, caso contrário, poderá postergar dolorosamente seu sofrimento físico, emocional ou psíquico, retirando dele a dignidade no momento do término de vida.

Portanto, parece não ser adequado considerar o paciente em situação de terminalidade da vida de forma a desvincular sua vida biológica de seu histórico de vida, de suas crenças pessoais e dos valores sobre os quais edificou seu viver, sob pena de se lhe retirar a dignidade no momento de sua morte.

A considerar a necessidade de se manter a dignidade do paciente em situação de terminalidade de vida, sem antecipá-la por meio de práticas legalmente vedadas (eutanásia/suicídio assistido) ou postergá-la com risco de sofrimento (distanásia), a solução talvez possa ser encontrada na ortotanásia, sendo esta o respeito ao processo natural de morrer calcada em cuidados paliativos para evitar o sofrimento e a dor sem prolongar demasiado e inutilmente a vida do doente e sem igualmente induzir de forma prematura sua morte.

Esse procedimento destinado a atenuar o quanto possível o sofrimento do paciente em situação de terminalidade da vida em nada se assemelha à vedada prática da eutanásia, ao con-

6 Constituição da República Federativa do Brasil, publicada no Diário Oficial da União n. 191-A, de 5-10-1988.

trário. Aliás, é para esse momento que se abre, de forma antecipada, a oportunidade ao paciente de manifestar sua vontade a respeito dos tratamentos e cuidados que deseja receber, bem como daqueles aos quais não deseja se submeter por ocasião do término de sua vida.

De fato, a possibilidade conferida ao paciente de expressar para seu médico assistente de forma clara aquilo que quer e aquilo que não quer lhe seja feito, relativo ao seu tratamento na situação de terminalidade de vida, por meio das nominadas diretivas antecipadas de vontade, se afigura como verdadeiro corolário de uma vida digna nos termos em que positivada na Constituição Federal.

### 3. Diretivas antecipadas de vontade

Em apertada síntese pode-se definir diretivas antecipadas de vontade como manifestação personalíssima consistente na possibilidade do paciente consciente e plenamente capaz determinar quais serão suas vontades relativas aos cuidados que aceitará e/ou rejeitará no momento em que se encontrar em situação de terminalidade da vida, quando não mais possuir condições de expressá-las de maneira integral e completa.

Interessante debate que se eleva ao considerar sobre as diretivas antecipadas de vontade é se tais diretivas estariam versando ou não sobre bem disponível ao determinar sobre tratamento de saúde frente à terminalidade da vida. A questão parece não trazer maiores complicações quando analisada à luz da dignidade da pessoa humana como exposto alhures, eis que qualquer disposição tem como pano de fundo - e ao mesmo tempo finalidade -, a proteção da dignidade daquele que manifesta sua vontade. Assim, parece que sempre que a decisão apontar no sentido da proteção da dignidade estaria legitimada a disponibilidade dentro daquilo que a lei não veda ao indivíduo.

Nesse sentido, relevante o apontamento de Elisa Costa Cruz esposado em artigo para a Revista Síntese Direito de Família, nº.88, *in verbis*:

Interessante observar que a dignidade é o fim e o limite da disposição: só é lícito dispor se a manifestação de vontade do titular da situação jurídica representar a sua valorização; do contrário, faculta-se a interferência externa estatal para coibir a prática do ato lesivo contra si mesmo.<sup>7</sup>

Inegável que a manifestação de vontade realizada pelo paciente em pleno gozo de suas capacidades sobre a forma como deseja ser tratado no que toca aos cuidados médicos que aceitará ou recusará quando se encontrar em situação de terminalidade da vida e, por vezes, em estado

<sup>7</sup> CRUZ, Elisa Costa. Autonomia no Processo de Morrer: as Diretivas Antecipadas Como Concretização da Dignidade da Pessoa Humana, *Revista Síntese Direito de Família*, n.88 (Out-Nov/2013).

clínico que o incapacitará de exprimir seus desejos de maneira integral e completa, se configura como instrumento lícito de preservação e respeito de sua dignidade, até mesmo porque a perda da capacidade de decidir por questões de saúde não implica na perda do direito fundamental ao respeito do cumprimento de suas vontades e decisões de vida anteriormente expressadas.

Poder-se-ia dizer, portanto, que diretivas antecipadas de vontade se compendia na expressão individual do paciente que – no caso de terminalidade da vida – ancorado nos instrumentos jurídicos que o ordenamento lhe põe à disposição define quais cuidados médicos deseja ou não deseja receber durante seu processo de morrer, com o fito de evitar ou mitigar o sofrimento e a dor que podem estar presentes nessa fase, sempre com vistas a garantir a dignidade inerente à sua condição humana.

No que se refere às diretivas antecipadas de vontade o Conselho Federal de Medicina (CFM) editou, em agosto de 2012, a resolução 1995/2012 que trata do assunto para, na falta de regulamentação legal específica, apresentar os limites da conduta médica em tais casos. Chama a atenção entre seus considerandos a preocupação da resolução com a autonomia do paciente frente à terminalidade da vida, bem como com os princípios ético-médicos da benevolência e não maleficência ao considerar que o avanço tecnológico pode acabar por prolongar o sofrimento do paciente em estado terminal sem lhe entregar nenhum benefício significativo.

Por meio da resolução 1995/2012 o Conselho Federal de Medicina orientou os profissionais médicos no sentido de que estes ficam livres eticamente para atender o conjunto de desejos prévia e expressamente manifestados por seus pacientes sobre os cuidados e tratamentos que estes desejam ou não receber no momento em que estiverem incapacitados de expressar livre e autonomamente sua vontade, devendo estes serem levados em consideração, podendo, caso queira o paciente, designar um representante para este encargo, ressaltando ao médico, todavia, a negativa em considerar as diretivas do paciente que, em sua análise, estiverem em desacordo com os preceitos do Código de Ética Médica. A resolução avançou ainda mais quando, no §3º do artigo 2º, afirmou que: “as diretivas antecipadas do paciente prevalecerão sobre qualquer outro parecer não médico, inclusive sobre os desejos dos familiares”.

A edição da resolução 1995/2012 do CFM não passou incólume e sua constitucionalidade foi questionada por meio de Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal de Goiás, que gerou o processo nº 0001039-86.2013.4.01.3500, que tramitou junto à Justiça Federal na Seção Judiciária do Estado de Goiás. Nessa ação judicial o Ministério Público alegava que a resolução em questão padecia de inconstitucionalidade posto que em seu entendimento o Conselho Federal de Medicina havia extrapolado os poderes conferidos pela Lei 3.268/57 (dispõe sobre os Conselhos de Medicina) e procurava dispor sobre matéria reservada à União legislar. Em análise do pedido o Po-

der Judiciário Federal da 1ª região decidiu que a resolução tão somente regulamentava a conduta médica perante uma situação fática, que seus efeitos se limitavam à relação ético-disciplinar entre os Conselhos de Medicina e os médicos, não tendo condão de criar direitos ou obrigações para terceiros, seja na esfera cível ou penal, julgando por fim como improcedentes os pedidos externados pelo Ministério Público Federal com fundamento nos imperativos constitucionais conforme se pode extrair do seguinte entendimento esposado na r. sentença de mérito:

A resolução do Conselho Federal de Medicina é compatível com a autonomia da vontade, o princípio da dignidade humana, e a proibição de submissão de quem quer que seja a tratamento desumano e degradante (art. 1º, inciso III, e art. 5º, inciso III, CF).<sup>8</sup>

Ocorre, todavia, que a dita resolução tem efeito apenas entre os médicos e seu conselho profissional, vez que regula a ética da profissão, portanto, não vincula – e nem poderia – os familiares e outras pessoas íntimas do paciente, eis que o Conselho Federal de Medicina não tem competência legislativa e, portanto, não pode criar lei.

Nesse contexto, as diretivas antecipadas de vontade que são, em verdade, reflexões próprias e particulares do paciente em conjunto com seu médico assistente e, por isso mesmo, comumente apontadas em seu prontuário médico, podem vir a tomar contornos de antagonismo, com potencial de gerar conflito de interesses entre a vontade do paciente, a obrigação de seu médico assistente em cumpri-las e o interesse de familiares ou pessoas íntimas do paciente em não permitir que a vontade tal qual expressada pelo declarante seja concretizada, uma vez que o prontuário, embora detenha presunção de veracidade não vincula terceiros, significa dizer, não obriga ninguém ao cumprimento das vontades do paciente, salvo ele próprio e seu médico assistente. Decorrência dessa conjuntura, surge a figura do testamento vital.

#### **4. Testamento vital: existência, validade e eficácia**

O testamento vital é em síntese documento onde o indivíduo declarará, de forma antecipada, as vontades que deseja ver atendidas no momento da terminalidade de sua vida, sendo que estas poderão dizer respeito a receber ou não tratamento de suporte artificial de suas funções vitais; a ser submetido ou não a tratamento fútil ou inútil, bem como concernentes às medidas de suporte básico da vida e às de alimentação e hidratação artificiais que apenas visem retardar o processo

8 Disponível em: [https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1\\_captcha\\_id=-6834321d3dbe4fa0387f2a4e9bc1e4ad&trf1\\_captcha=st83&enviar=Pesquisar&proc=10398620134013500&secao=GO](https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1_captcha_id=-6834321d3dbe4fa0387f2a4e9bc1e4ad&trf1_captcha=st83&enviar=Pesquisar&proc=10398620134013500&secao=GO). Acesso em 06 out 2020.

natural de morte; a receber os cuidados paliativos adequados como intervenção e atenuação de seu sofrimento decorrente de doença grave e irreversível já em estado avançado; a ser ou não ser submetido a tratamentos em fase experimental; a participar ou não de programas de ensaios clínicos e tantos outros pontos que entenda lhe serem afetos, pois, em verdade, a função do testamento vital é dar suporte jurídico formal às diretivas antecipadas de vontade, ou seja, é a forma de concretizar a manifestação de vontade do paciente com vistas a preservar sua autonomia constitucionalmente garantida.

Não obstante, claro está que o testamento vital, enquanto concretização jurídica das diretivas antecipadas de vontade, não tem o condão de esgotar todas as circunstâncias que o paciente deseja ou não receber, inviável, dado as diversas situações médicas que podem aparecer quando o momento de seguir as diretivas se apresentar. Assim sendo, em respeito à manifestação de vontade do paciente, haverão de ser sempre entendidos e atendidos os valores éticos expostos no conjunto de diretivas expressas no testamento vital.

Em que pese o nome dado ao instituto, o dito testamento vital não se associa propriamente à figura do testamento civil regulado pelo Código Civil em seus artigos 1.857 e seguintes. Ao que parece, o desacerto pode ter decorrido de tradução literal de *living will*, nome que se deu ao instituto quando de seu surgimento no Estados Unidos da América no ano de 1967, muito embora, não se tenha a certeza que mesmo em sua origem o termo seja equiparado a um testamento, típico instituto *mortis causa* para disposição no todo ou em parte do patrimônio do testador, entre outras estipulações. Ademais, cabe considerar que o testamento civil é documento de vontade realizável em vida para valer depois da morte do testador; todavia, o contrário se dá como o nominado testamento vital, eis que este é documento de vontade igualmente realizável em vida, mas que deverá emanar seus efeitos ainda durante a vida do declarante, mais precisamente no momento em que este estiver passando pelo processo de morrer em situação de terminalidade da vida.

Se há, contudo, semelhanças entre o testamento civil e o testamento vital é que ambos co-mungam da mesma natureza jurídica, qual seja, negócio jurídico unilateral dado que têm seu aperfeiçoamento com uma única manifestação de vontade, a saber, a do declarante, para que possa produzir efeitos jurídicos.

O testamento vital é, portanto, declaração de vontade não receptícia, vale dizer, na qual não há contraparte. Trata-se, ainda, de negócio jurídico gratuito vez que não se afigura a presença de ônus, característica marcante dos negócios jurídicos onerosos e, desta forma, sendo não oneroso é aplicável a ele o disposto no artigo 114 do Código Civil, que prescreve a interpretação estrita, o que obriga a observância fiel da vontade do testador.

Em sendo negócio jurídico cabe perscrutar se o testamento vital está contemplado pelos

seus requisitos constitutivos, a saber: existência, validade e eficácia. Sobre essas questões ensina Pontes de Miranda que “existir, valer e ser eficaz são conceitos tão inconfundíveis que o fato jurídico pode ser, valer e não ser eficaz, ou ser, não valer e ser eficaz”.<sup>9</sup> Com fundamento em suas assertivas, o insigne doutrinador criou esquema para que se possa verificar os elementos de validade do negócio jurídico que se convencionou chamar “Escala Ponteana” a qual apresenta os pressupostos para cada plano do negócio jurídico, a saber, para o plano de existência: agente, vontade, objeto e forma; para o plano de validade: capacidade do agente, liberdade (da vontade ou consentimento), licitude/possibilidade/determinabilidade do objeto e adequação das formas; para o plano de eficácia: condição, termo, consequências do inadimplemento, outros elementos/efeitos do negócio<sup>10</sup>.

Considerando a “Escala Ponteana” se pode verificar que para que o testamento vital cumpra com os requisitos deverá perpassar por seus três planos, contudo, importante frisar que quanto ao plano de existência este estará sempre embutido no plano de validade, uma vez que, ao se falar de agente, haverá de ser aquele capaz; ao se falar de vontade, haverá esta de ser livre; ao se falar em objeto e forma, haverá de ser o lícito e a prevista (caso haja previsão). Portanto, falar em validade do negócio jurídico é, em certa medida, partir do pressuposto de sua existência conforme. Assim sendo, ao se verificar o plano de validade acaba por se confirmar o plano de existência. Nessa esteira, para que se possa falar em validade (e, portanto, em existência) há que se verificar se o documento de expressão das diretivas antecipadas de vontade foi feito por agente capaz, entendido aqui a capacidade absoluta, livre das limitações civis preconizadas pelos artigos 3º e 4º da Lei 10.406/2002, portanto, se o paciente já tiver atingido a maioria civil, não for ébrio eventual ou dependente químico em nível que lhe seja tolhida sua capacidade de autodeterminação, estiver em condições de exprimir sua livre vontade, não for considerado pródigo (aquele que desmedidamente dissipa seus bens de forma a levá-lo a penúria) será, nos termos do vigente Código Civil, considerado capaz e o negócio jurídico que entabular será, em atendimento ao teor do artigo 104 do mesmo diploma legal, reconhecido como existente e válido.

Por fim, no que diz respeito ao plano da eficácia os elementos exarados na declaração de vontade haverão de estar sempre ligados à suspensão ou resolução do direito da parte envolvida, isto é, da ocorrência da eficácia própria do negócio jurídico; em outras palavras, da efetiva realização dos efeitos manifestados da forma como expressamente declarados.

Portanto, sendo a manifestação do paciente, sobre os tratamentos que deseja ou não deseja receber quando em situação de terminalidade da vida, possível do ponto de vista legal como já vis-

9 MIRANDA, Pontes de, CAVALCANTI, Francisco, Tratado de direito privado, 4ª ed., São Paulo: RT, 1974., t. III, p.15, *apud* TARTUCE, Flávio, *Manual de direito civil*. volume único/Flávio Tartuce. 7ª ed. rev., atual. e ampl., Rio de Janeiro: Forence, São Paulo: Método, 2017, p. 235.

10 *Ibidem*.

to, e tendo sido declarada sua vontade em documento realizado por agente capaz, de forma livre, sem vícios de consentimento e consciente e, por adstrito aos efeitos expressamente manifestados e aptos a emanar seus efeitos no mundo fenomênico, o testamento vital estará livre de vícios e pronto para seu desiderato, seja ele reduzido a termo por instrumento particular ou público.

Ocorre que como susodito, se as diretivas antecipadas de vontade forem simplesmente manifestadas ao médico e postas no prontuário do paciente, ou mesmo se expressadas em testamento vital realizado por meio de instrumento particular, em que pese sua inegável validade para levar a cabo o negócio jurídico unilateral efetivado pelo paciente, estarão, inexoravelmente, desprotegidas quanto a eventuais conflitos de interesses relativamente a terceiros interessados, sejam eles familiares do paciente, sejam pessoas íntimas a ele, eis que as manifestações externadas em prontuário médico ou em instrumento particular não obrigam a terceiros.

Nesse cenário afigura que poderiam estar mais bem protegidas as diretivas antecipadas de vontade do paciente contra eventuais terceiros se expressas na forma de testamento vital por meio de escritura pública, documento que goza de fé pública, publicidade e efeito *erga omnes*, documento apto, portanto, a dar publicidade ao ato e resguardar a manifestação antecipada de vontade de futura alegação de nulidade, bem como vincular médico, familiares e pessoas íntimas do paciente.

## **5. A escritura pública como veículo de proteção da vontade do paciente e auxílio na efetivação do §3º do artigo 2º da resolução 1995/2012 do CFM**

O *caput* do artigo 1º da Lei Federal nº 6.015/73 informa que o fundamento da existência dos Registros Públicos é para autenticidade, segurança e eficácia dos atos jurídicos levados a registro.

Tendo em vista a inexistência de legislação específica no Brasil sobre as diretivas antecipadas de vontade e sua forma de manifestação, afigura-se relevante que tais declarações sejam feitas por meio de escritura pública junto aos Tabelião de Notas, eis que este é detentor de fé pública e, por conseguinte, tal atributo é estendido aos documentos de sua lavra, situação que, a nosso sentir, pela publicidade dada ao ato e sobretudo por seu efeito *erga omnes*, significando o ato jurídico que tem efeito ou vale para todos, em muito seria mitigado o risco de futura alegação de nulidade do documento com o fito de inviabilizar o seu cumprimento.

Contudo, necessário tomar certos cuidados junto ao Serviço Notarial para que o ato não redunde nulo por desrespeito aos ditames da própria Lei de Registros Públicos.

De proêmio se pode apontar que o artigo 130 do susodito diploma legal prescreve que os atos de registro público deverão, necessariamente, ser efetivados no domicílio das partes contratantes (no caso específico do testamento vital no local de domicílio do testador, já que manifestação unilateral de vontade) sob pena de atrair a nulidade em razão da não observância do princípio da

territorialidade que afeta a publicidade do ato.

Com efeito, em que pese a força imanente da escritura pública é de grande importância a correção nos atos de registro junto ao Serviço Notarial uma vez que a própria Lei 6.015/73 prescreve em seus artigos 214 e 216 que os registros públicos feitos em desacordo com a lei (seja a Lei de Registros Públicos, sejam outros diplomas normativos) poderão ser anulados por sentença exarada em regular processo judicial.

A confecção do testamento vital por escritura pública possibilitaria, também, a nosso ver, a efetivação do quanto exarado no §3º do artigo 2º da resolução 1995/2012 do Conselho Federal de Medicina, pois emprestaria à resolução o efeito *erga omnes* que ela não tem, eis que destinada a relação ético-disciplinar entre os Conselhos de Medicina e os médicos e não a terceiros de qualquer natureza. Nesse sentido, a escritura pública se afigura importante instrumento na medida em que tem o condão de, conferindo publicidade ao testamento vital, minimizar o risco de demandas judiciais questionando a respeito da legitimidade e veracidade das diretivas antecipadas de vontade manifestadas pelo paciente, permitindo, assim, na falta de legislação específica sobre o tema no país, menor risco na atuação médica para o cumprimento efetivo dos desejos do paciente assistido em seu processo de morrer.

Por óbvio que para que a equipe médica que vier a atender o paciente no momento da terminalidade de sua vida possa tomar ciência da existência do testamento vital lavrado por escritura pública, necessário se faz que o paciente informe o médico assistente ou a equipe médica que o atende e que faça constar de seu prontuário a existência do documento, eis que de seu interesse. Da mesma forma, para casos de atendimento em local diferente de onde o paciente costuma cuidar de sua saúde, aconselhável seria carregar consigo demonstrativo da existência do documento (se não possível seu teor) com apontamentos do livro e folhas da escritura pública, bem como da Comarca onde se localiza o Tabelião de Notas em que foi lavrada. Para tanto, simples cartão anotado em sua carteira seria suficiente.

Cumprido por fim considerar que continua necessário que paciente que faz o testamento vital por meio de escritura pública dê, dentro de suas possibilidades, publicidade de sua vontade às pessoas de seu convívio, seja informando seu médico – com quem é aconselhável que se oriente sobre os tratamentos que deseja ou não receber – para que conste sua vontade em seu prontuário, seja informando igualmente seus familiares e amigos sobre a existência de seu testamento vital para que, ao final, na falta de legislação pertinente, a escritura pública possa, dentro dos limites que lhe autoriza a lei, ser determinante no atendimento integral das diretivas antecipadas de vontade nela manifestadas.

## 7. Conclusão

Após as considerações acima expostas, resta claro que com a Constituição Federal de 1988 a proteção da dignidade da pessoa humana se tornou eixo central do ordenamento jurídico, conferindo a todo indivíduo a garantia constitucional de, nos limites da lei, expressar livremente sua autonomia naquilo que diz respeito à sua própria vida, criando para si regras de conduta pessoal dentro daquilo que não lhe veda a lei com a finalidade de reger seus próprios interesses segundo sua concepção de vida. Todavia, essa autonomia encontra óbice na impossibilidade da realização de mecanismos de antecipação do término da vida, como a eutanásia e o suicídio assistido, por expressa vedação dos artigos 121, §1º e 122 do Código Penal.

Nessa esteira, a possibilidade conferida ao paciente de expressar para seu médico assistente, de forma clara, aquilo que deseja ou não receber como tratamento na situação de terminalidade de vida, por meio das nominadas diretivas antecipadas de vontade, se afigura como corolário de uma vida digna dado que tais diretivas se consubstanciam em manifestação personalíssima de vontade do indivíduo enquanto consciente e plenamente capaz para deliberar sobre quais cuidados médicos aceitará e/ou rejeitará no momento em que se encontrar em situação de terminalidade da vida.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) editou a resolução 1995/2012 pela qual orientou os profissionais médicos no sentido de que estes ficam livres eticamente para atender o conjunto de desejos prévia e expressamente manifestados por seus pacientes sobre os cuidados e tratamentos que estes desejam ou não receber no momento em que estiverem incapacitados de expressar livre e autonomamente sua vontade. Mesmo sendo a resolução questionada quanto à sua constitucionalidade pelo Ministério Público Federal de Goiás, após análise dos argumentos o Poder Judiciário Federal da 1ª região decidiu pela improcedência dos pedidos externados na ação civil pública emendada pelo Ministério Público Federal.

Portanto, as diretivas antecipadas de vontade, sendo reflexões próprias e particulares do paciente em conjunto com o médico que o assiste, obriga tão somente o próprio paciente e seu médico assistente; decorrência desse contexto surge a figura do testamento vital que, em síntese, é o documento no qual o indivíduo declarará suas vontades, de forma antecipada, que deseja ver atendidas no momento da terminalidade de sua vida.

Não propriamente associado à figura do testamento civil, o dito testamento vital expressado em vida para surtir seus efeitos também em vida, mais precisamente no momento em que o testador estiver passando pelo processo de morrer em situação de terminalidade da vida, se assemelha ao instituto do testamento civil na medida em que comunga da mesma natureza jurídica, a saber, negócio jurídico unilateral e que estando contemplado pelos seus requisitos constitutivos, a saber:

existência, validade e eficácia, bem como atendendo os demais requisitos legalmente previstos, será, enquanto negócio jurídico reconhecido como existente e válido em atenção ao comando do artigo 104 do Código Civil.

Ocorre que se as diretivas antecipadas de vontade forem simplesmente manifestadas ao médico e postas no prontuário do paciente estarão, inexoravelmente, menos protegidas quanto a eventuais conflitos de interesses que envolvam terceiros interessados. Assim se afigura relevante que estas sejam feitas por meio de escritura pública junto ao Tabelião de Notas para, por meio da publicidade e pelo efeito *erga omnes*, mitigar o risco de que futura alegação de nulidade do documento venha a inviabilizar o seu cumprimento.

## Referências bibliográficas

ALVES, Cristiane Avancini. Diretivas Antecipadas de Vontade e Testamento Vital: Considerações sobre Linguagem e Fim de Vida. **Revista Síntese Direito de Família**, ano XV, nº 80, Out-Nov/2013, p. 24-43.

AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Negócio jurídico**: existência, validade e eficácia, 4. ed. atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406, de 10-1-2002). São Paulo: Saraiva, 2002.

**BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil**, de 5-10-1988, Vade Mecum Saraiva OAB, obra coletiva de autoria da Editora Saraiva com a colaboração de Livia Céspedes e Fabiana Dias Rocha, 14. ed. atual. e ampl.. São Paulo: Saraiva, 2018.

**BRASIL. Lei n. 13.105**, de 16-3-2015 (Novo Código de Processo Civil), Vade Mecum Saraiva OAB, obra coletiva de autoria da Editora Saraiva com a colaboração de Livia Céspedes e Fabiana Dias Rocha, 14. ed. atual. e ampl., São Paulo: Saraiva, 2018.

BRASIL. **Lei n. 10.406**, de 10-1-2002 (Código Civil), Vade Mecum Saraiva OAB, obra coletiva de autoria da Editora Saraiva com a colaboração de Lívia Céspedes e Fabiana Dias Rocha, 14. ed. atual. e ampl., São Paulo: Saraiva, 2018.

BRASIL. **Lei n. 6.015**, de 31-12-1973 (Registros Públicos), Vade Mecum Saraiva OAB, obra coletiva de autoria da Editora Saraiva com a colaboração de Lívia Céspedes e Fabiana Dias Rocha, 14. ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 1.995**, de 9 de Agosto de 2012, Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1995>. Acessado em 06 de out 2020.

CRUZ, Elisa Costa. Autonomia no Processo de Morrer: as Diretivas Antecipadas Como Concretização da Dignidade da Pessoa Humana. **Revista Síntese Direito de Família**, nº 80, Out-Nov/2013, p. 44-59.

DADALTO, Luciana. Aspectos Registrais das Diretivas Antecipadas de Vontade. **Revista Síntese Direito de Família**, ano XV, nº 80, Out-Nov/2013, p. 60-69.

DADALTO, Luciana. **Testamento Vital**. 3. ed., São Paulo, Atlas, 2015.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional esquematizado**. 20. ed. rev. atual e ampl., São Paulo: Saraiva, 2016.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 20. ed., São Paulo: Atlas, 2006.

MORAZ, Daniela, OLTRAMARI, Vitor Hugo. O Testamento Vital e o Direito à Morte Digna. **Revista Síntese Direito de Família**, ano XVI, nº 90, Jun-Jul/2015, p. 137-157.

NEVES, Rodrigo Santos. O testamento Vital: Autonomia Privada x Direito à Vida. **Revista Síntese Direito de Família**, ano XV, nº 80, Out-Nov/2013, p. 9-23.

NUNES, Rui; MELO, Helena Pereira. **Testamento Vital**. Coimbra, 2011.

RECKZIEGEL, Janaína e FABRO, Roni Edson. *In* Autonomia da vontade e autonomia privada no sistema jurídico brasileiro, **Revista de Direito Brasileira**, ano 4, vol.8, maio-ago/2014.

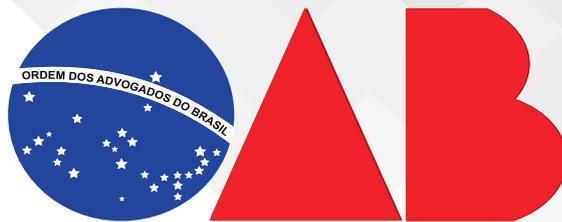
SILVA, Josimário, BONAMIGO, Elcio Luiz, organizadores. **Bioética: pontos de mutação de uma sociedade em mudanças**. São Paulo, All Print Editora, 2013.

SIMONELLI, Osvaldo Pires Garcia, **Ato pela Morte Digna Análise da Legislação Internacional Uma Proposta Normativa**, Dissertação de mestrado apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde, São Paulo, 2017.

TARTUCE, Flávio. **Manual de direito civil**: volume único/Flávio Tartuce. 7ª ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forence, São Paulo: Método, 2017.

<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/279288>. Acessado em 05 jul 2018.

[https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1\\_captcha\\_id=6834321d3dbe-4fa0387f2a4e9bc1e4ad&trf1\\_captcha=st83&enviar=Pesquisar&proc=10398620134013500&secao=GO](https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?trf1_captcha_id=6834321d3dbe-4fa0387f2a4e9bc1e4ad&trf1_captcha=st83&enviar=Pesquisar&proc=10398620134013500&secao=GO). Acessado em 06 out 2020.



# **OS LIMITES AO PODER DE REGULAR OS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Por, **JOSÉ LUIZ TORO DA SILVA**

Advogado. Mestre e doutor em Direito.

# OS LIMITES AO PODER DE REGULAR OS PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

José Luiz Toro da Silva<sup>1</sup>

**A**lém dos deveres de garantia, incentivo e orientação, que também limitam a intervenção estatal nas atividades exercidas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, existem outras limitações propriamente ditas, estabelecidas no ordenamento jurídico, que impedem ou restringem a atuação do Estado nesse segmento.

É importante lembrar que se a Constituição permitiu a atuação da iniciativa privada deve o Estado observar todos os princípios e regras que protegem e garantem a mencionada atuação.

Celso Antônio Bandeira de Mello (2014, p. 819), ao analisar a livre iniciativa como um dos fundamentos da ordem econômica, como previsto na Constituição Federal, deixa expresso que:

[...] a Administração Pública não tem título jurídico para aspirar e reter em suas mãos o poder de outorgar aos particulares o direito ao desempenho da atividade econômica tal ou qual; evidentemente, também lhe faleceria o poder de fixar o montante da produção ou comercialização que os empresários porventura intentem efetuar. De acordo com os termos constitucionais, a eleição da atividade que será empreendida, assim como o *quantum* a ser produzido ou comercializado, resultam de uma decisão livre dos agentes econômicos. O direito de fazê-lo *lhes advém diretamente do Texto Constitucional* e, descende, mesmo, a própria acolhida do regime capitalista, para não se falar dos dispositivos constitucionais supra mencionados.

Não se discute se pode ou não o Estado regulamentar, fiscalizar e controlar os planos privados de assistência à saúde, mas sim os limites ao poder de regular, bem como os deveres do Estado em relação à iniciativa privada.

O Estado possui um poder/dever que deve ser usado com parcimônia, com observância dos devidos sopesamentos, sem desprezar o “mundo real” e as implicações sociais e econômicas decorrentes de sua decisão, sob pena de, no afã de proteger, trazer maiores malefícios para toda a sociedade.

## 1.1. A livre iniciativa e a Teoria da Ponderação

Não há dúvidas de que os serviços e ações de saúde são considerados de relevância pública, quer sejam prestados pelo Estado ou pela livre iniciativa. É claro que estamos diante de um direito social, como descrito no art. 6º. da Constituição Federal, sendo que eventuais conflitos não podem ser tratados, única e exclusivamente, através das regras de mercado.<sup>2</sup> Porém, há de se fazer uma distinção entre os deveres do Estado e os deveres da livre iniciativa, quando esta atua no segmento da saúde suplementar. A aplicação dos arts. 6º e 197 da Constituição Federal ocorre de forma diferenciada para o Estado e a livre iniciativa, impondo-se limites ao poder de regular nas atividades privadas.

1 Advogado. Mestre e doutor em Direito.

2 Angélica Carlini (2014, p. 68) menciona que “[...] um setor como a saúde suplementar não pode ter conflitos solucionados apenas pelas regras de mercado. É um setor sensível que impõe a presença do Estado na medida em que a contratação de serviços de saúde é muito diferente de outros serviços, em especial pelos aspectos técnicos e científicos que compõem toda a estrutura e que, não raro, é desconhecido do usuário/consumidor”.

É inegável que a atividade de saúde suplementar também se subordina aos efeitos do citado art. 197 do texto constitucional, porém de forma diferenciada daquela aplicada à saúde pública. O mencionado artigo da Constituição Federal não pode ser considerado de forma isolada, sem levar em consideração o próprio princípio da livre iniciativa que também é prestigiado pelo legislador constitucional.

Como bem define Hans Kelsen (2001, p. 93) o “direito é um ordenamento”, e assim ele deve ser interpretado, sendo que Norberto Bobbio (1999, p. 31) acrescenta que o

[...] ordenamento jurídico (como todo sistema normativo) é *um conjunto de normas*. Essa definição geral de ordenamento pressupõe uma única condição: que na constituição de um ordenamento concorram mais normas (pelo menos duas), e que não haja ordenamento composto de uma norma só.

Giuseppe Lumia (2003) chama atenção para o fato de que um ordenamento jurídico não é um simples agregado de norma, mas aquilo que hoje é chamado de estrutura. Por mais que a regulação queira alterar o funcionamento de um sistema econômico, ela não pode deixar de reconhecer, como menciona Andreia Cristina Bagatin (2013, p. 157), que o sistema econômico é, ele mesmo, “autônomo e funciona a partir de uma lógica própria”.

Como menciona Ivo Waisberg (2010, p. 818) “o direito não pode ser interpretado de forma a ignorar a sua relação com a economia e, mediadamente, até com as suas consequências sociais”, lembrando João Maurício Adeodato (2009, p. 180) que a “inclusão dos ‘direitos econômicos’ (constantes da ‘ordem’ econômica e financeira no título VII, arts. 170 a 192) na categoria de fundamentais, por exemplo, é uma discussão importante”.

O setor da saúde suplementar já existia antes da promulgação da Lei n. 9.656, de 1998, e estava sujeito ao Código Civil e, nas relações de consumo, ao Código de Defesa do Consumidor. Somente as atividades de seguro-saúde é que estavam sujeitas à regulação exercida pela SUSEP, lembrando que saúde era, apenas, uma carteira de produtos oferecidos por uma seguradora; hoje existe a necessidade da constituição de uma pessoa jurídica com objeto social exclusivo de seguro-saúde. O setor da saúde suplementar não foi criado à imagem e semelhança do SUS, pois já possuía, antes do advento da lei, suas características próprias, cabendo à legislação, somente, regular as chamadas falhas de mercado. O mercado já funcionava com algumas imperfeições, é verdade, mas ele não foi criação do Estado, nem mesmo se trata de situação de concessão ou permissão.<sup>3</sup>

A regulação do segmento deve observar, portanto, que no texto constitucional não existe somente um princípio, mas diversos, que devem ser ponderados e harmonizados, lembrando Humberto Theodoro Júnior (2014, p. 104) que:

A livre iniciativa e o *desenvolvimento econômico* são, outrossim, abraçados como princípios fundamentais da república brasileira (arts. 1º., IV, e 3º., II) [...] Não se pode ver a lei protetiva dos direitos do consumidor, portanto, fora do contexto criado pela Constituição para assegurar a livre iniciativa, a propriedade privada e a livre concorrência. O contrato de consumo, destarte, não se afastou das linhas clássicas que delineiam a função social de proporcionar, com segurança, a circulação das riquezas, atendendo harmonicamente os interesses tanto dos produtores como dos consumidores.

Há que se evitar a “demagogia regulatória” que sucede quando, como menciona Pedro Costa Gon-

3 Juliana de Sousa Gouvêa Russo e Marlo Russo (2013, p. 214) lembram que: “[...] a lei não criou o plano de saúde à imagem e semelhança do Sistema Único de Saúde. Quando a Lei n. 9.656/98 veio a lume, já havia um segmento econômico de planos de saúde em plena atividade, há várias décadas. Como sempre, o Direito também neste caso estava um passo atrás da dinâmica realidade social”.

çalves (2010, p. 1011)

[...] animado pela defesa cega e primária de determinados interesses, o legislador adota medidas populistas, de carácter intrusivo, ignorando os equilíbrios internos de um determinado sistema regulatório.

Gonçalves também nos recorda que o conceito de “demagogia regulatória” pertence a Marçal Justen Filho, que o utilizou oralmente no III Congresso Ibero-americano de Regulação Econômica que decorreu em São Paulo, julho de 2008 (idem, idem).

Lembra-nos Alexandre Santos de Aragão (2010) que a regulação poderá inibir as atividades empresariais, principalmente o funcionamento das pequenas e médias empresas, trazendo um aumento desproporcional dos custos e da burocracia, bem como pode se apresentar desatualizada, morosa e excessiva, gerando prejuízos para os consumidores e empresários.<sup>4</sup>

Marco Antonio Madeira de Mattos Martins (2012, p. 71), ao afirmar que as agências reguladoras estão em crise institucional, denuncia que sua fragilidade operacional gera incerteza e insegurança nos agentes econômicos, “podendo levar à diminuição de investimentos de longo prazo”.

A Declaração de Condeixa destaca que deve existir uma *separação entre a política e a economia*, pois a regulação pública não deve pertencer ao Governo, em decorrência da distinção entre política e economia (DECLARAÇÃO, 2004, p. 713).

A discricionariedade técnica que é conferida às agências reguladoras não pode ser entendida como uma “carta em branco”, sujeitando-se seus atos a análise da proporcionalidade e da razoabilidade.<sup>5</sup> É inegável que as questões de saúde sempre sofrem séria influência da ideologia dos seus exegetas, pois, para alguns, a iniciativa privada não poderia atuar nesse segmento, existindo, inclusive, aqueles que advogam sérias restrições à existência de lucro no segmento da saúde, esquecendo-se de que a Constituição Federal, quando permitiu a participação da iniciativa privada na área de saúde, deixou implícito que inexistente qualquer restrição à existência de lucros, cabendo ao Estado, inclusive, incentivar a atividade empresarial, como geradora de renda para toda a sociedade, em face do próprio art. 174 da Constituição Federal.

Pode-se afirmar que muitos conflitos existentes nesse segmento têm uma matriz ideológica, atentatória até mesmo ao Estado Democrático de Direito e ao princípio da separação dos poderes, sendo que Giuseppe Lumia (2003, p. 83) já ponderava que:

Portanto, parece lícito concluir que, se todo processo interpretativo é sempre um fato técnico, porque requer o uso apropriado de técnicas hermenêuticas especiais, é também sempre um fato ideológico porque comporta uma escolha de valores.

4 Aragão (2010, p. 9) pondera que: “A regulação econômica pode gerar efeitos negativos no desenvolvimento da economia, especialmente aumentar desproporcionalmente os custos e a burocracia necessária à exploração das atividades econômicas, inibindo o desenvolvimento de pequenas e médias empresas, ou, ainda, indiretamente, criando vantagens competitivas para algum participante do mercado, dentre outras coisas. Há o risco, também, de a regulação estatal apresentar-se desatualizada, morosa e excessiva, em prejuízo dos consumidores e empresários.”

5 “Em especial, devemos destacar que a análise da proporcionalidade e da razoabilidade dos atos regulatórios exige exame detido da motivação das agências no exercício de suas atividades. Isso porque a existência de alguma deferência à discricionariedade técnica destas autarquias não significa – e não pode significar – uma “carta em branco” para que elas atuem como bem entenderam.” (PEREIRA NETO, LANCIERI e ADAMI, 2014, p. 174/175).

E acrescenta o ilustre mestre italiano (idem, p. 142-143):

As “ideologias” – não contêm em si nenhum valor de verdade. A afirmação do inevitável condicionamento extrateorético do conhecimento leva à conclusão de que todo saber é, de certo modo, ideológico, ligando-se à experiência existencial que está na base de todas as manifestações do costume e da cultura. É claro que, desse modo, o significado depreciativo do termo “ideologia”, com a distorção mais ou menos consciente da realidade a serviço dos interesses de um determinado grupo social, constituiu um valor do próprio termo, usado para indicar uma característica permanente e não eliminável do saber humano enquanto tal. Nesse contexto, a ideologia por ser definida como um sistema de ideias, de opiniões e de crenças, partilhadas pelos membros de uma coletividade, relativas a certos fins que podemos chamar de últimos, não porque sejam necessariamente pensados como definitivos e absolutos, mas porque não se colocam como relação de meio para atingir fins ulteriores.

Luiz Arnaldo Pereira da Cunha Junior (2013) também destaca o preconceito existente em relação ao setor da saúde suplementar, citando o viés ideológico e o preconceito por parte dos sanitарistas no que diz respeito a esse tema.<sup>6</sup>

Por isso se faz mister a aplicação da Técnica da Ponderação, a fim de reconhecer que a intervenção do Estado no domínio econômico somente se justifica em situações excepcionalíssimas<sup>7</sup>, sendo que o princípio da dignidade da pessoa humana não pode ser aplicado sem levar em consideração os princípios que prestigiam a livre iniciativa, a livre concorrência, o Estado Democrático de Direito e a legalidade, nem mesmo a esfera de interesse da livre iniciativa, que não está sujeita à observância dos princípios da universalidade e da integralidade. Evidencia-se que o princípio da dignidade da pessoa humana tem maior peso quando estamos diante do dever do Estado, em relação à prestação de serviços de saúde para os cidadãos em geral. Como lembra Riccardo Guastini (2009) os princípios estão sempre e necessariamente em conflito entre si<sup>8</sup>, inexistindo um princípio absoluto.

6 “A falta de conhecimento do setor público sobre o privado no tocante à assistência à saúde é decorrente, em boa medida, de dois fatores: a) o esforço despendido para a construção do SUS, e b) o preconceito de parte dos sanitарistas em relação ao setor privado, inclusive com uma visão estatizante recorrente de que [...] para melhorar o SUS é preciso que a classe média migre do plano de saúde privado para o SUS [...]” (CUNHA JÚNIOR, 2013, p. 303-304).

7 Rodrigo Alberto Correia da Silva (2008, p. 77) afirma que: “Da exegese conjugada desses dispositivos podemos inferir algumas consequências básicas, a saber: a) a livre concorrência deve ser a regra ou diretriz básica da ordem econômica; b) o Estado só deve intervir na vida econômica que vise à obtenção de lucros ilícitos.”

8 Para Riccardo Guastini (2009, p. 72-73): “*Frecuentemente sucede que dos principios constitucionais están en conflicto entre si. Según algunos, esto es incluso un rasgo definitorio de los principios, en el sentido de que un principio se distingue de una norma específica justamente por el hecho de estar siempre y necesariamente en conflicto con otros principios.*” Leciona ainda o mestre italiano que: “*Por razones evidentes, este tipo de conflicto entre normas no puede ser resuelto ni por médio del principio cronológico (lex posteriori) ni por médio del principio jerárquico (lex superior). La técnica empleada por la Corte Constitucional consiste, de modo muy simple, en instituir una jerarquía “axiológica” entre los dos principios en conflicto, es decir, una jerarquía entre los “valores” implicados por los principios (Corte Const. 467/1991). Es virtude de tal jerarquía, uno de los dos principios es aplicado, mientras que el otro se hace a un lado. Se advierte, por lo demás, que la jerarquía en cuestión es una jerarquía “móvil”, en el sentido de que es del todo posible que, en un caso, certo principio P1 prevalezca sobre otro principio P2 y que, sin embargo, en un caso distinto aunque similar al precedente, P2 prevalezca sobre P1. Una jerarquía axiológica, evidentemente,* es

Como bem descreve Eros Roberto Grau (2002, p. 101):

É que os princípios possuem uma dimensão que não é própria das regras jurídicas: a *dimensão de peso ou importância*. Assim, quando se entrecruzam vários princípios, quem há de resolver o conflito deve levar em conta o peso relativo de cada um deles. Esta valoração, evidentemente, não é exata e, por isso, o julgamento a propósito da maior importância de um princípio, em relação a outro, será com frequência discutível. Não obstante, as indagações a respeito de se ele possui essa dimensão e se faz sentido questionar quão importante ou relevante ele é integram o conceito de princípio.

A intervenção do Estado no domínio econômico somente se justifica se estiverem presentes elevados interesses públicos, devendo ser a de menor impacto possível<sup>9</sup>, fato este que é reconhecido por diversos autores<sup>10</sup>.

*el resultado de un juicio de valor: una valoración distinta aquella que está implícita en la decisión legislativa. Así, por consiguiente, ponderando principios, la Corte sustituye la valoración del Parlamento por un juicio de valor suyo* (Corte Const. 258/1994, 281/1994, 377/1994)". Tradução livre: "Muitas vezes acontece que dois princípios constitucionais estejam em conflito um com o outro. Segundo alguns, essa é uma característica dos princípios, no sentido que um princípio difere de uma norma específica precisamente pelo fato de necessariamente ser fornecido em conflito com outros princípios." Leciona ainda o mestre italiano: "Por razões óbvias, este tipo de conflito entre normas não pode ser resolvido nem a partir do princípio cronológica (*posteriori lex*), nem pelo princípio hierárquico (*lex superior*). A técnica utilizada pelo Tribunal Constitucional consiste, de modo muito simples, em instituir uma hierarquia 'axiológica' entre os dois princípios em conflito, ou seja, uma hierarquia entre os "valores" implicados pelos princípios envolvidos (Tribunal Const. 467/1991). Em virtude de tal hierarquia, um dos dois princípios é aplicado, apesar do outro se encontrar ao seu lado. Se adverte, além disso, que a hierarquia em questão é uma hierarquia 'móvil', no sentido que, é inteiramente possível que, num caso, o princípio P1 prevaleça sobre um outro princípio P2 e que, sem embargo, em um caso distinto, embora semelhante ao anterior, P2 prevaleça sobre P1. Uma hierarquia axiológica é, obviamente, o resultado de um juízo de valor: uma valoração diferente daquela que está implícita na decisão legislativa. Assim, portanto, ponderando os princípios, o Tribunal substituiu a valoração do parlamento pelo o seu próprio juízo de valor (Tribunal Const. 258/1994, 281/1994, 377/1994) ".

9 Janahim Dias Figueira (2014, p. 17) adverte que: "A intervenção do Estado na ordem econômica somente se legitima na realização do interesse público. Em outras palavras, somente há que se falar em intervenção do poder público no processo de geração de riquezas da nação quando esta se der nos interesses do seu povo, a fim de garantia a persecução do bem estar-social."

10 Marcos Juruena Villela Souto (2002, p. 172) afirma que: "O princípio da livre iniciativa não impede a imposição de limites e condicionamentos ao exercício das atividades econômicas, objeto da função regulatória normativa: o que se exige, frise-se, é a ponderação entre os custos da limitação à liberdade e os benefícios a serem distribuídos à sociedade, sempre com vistas à maximização desses (no mínimo, na mesma proporção do sacrifício imposto, matéria ligada à interpretação econômica do direito." Daniel Sarmento (2005, p. 93 e 99) menciona que existem "limites dos limites" no que concerne à intervenção estatal na atividade privada, deixando expresso que a citada limitação somente se justifica se: a) tiver previsão em leis gerais, não casuísticas e suficientes densas; b) respeitar o princípio da proporcionalidade, em sua tríplice dimensão – adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito; e c) não atingir o núcleo essencial do direito em questão, acrescentando que: "De acordo com a posição dominante, cujas origens remontam à dogmática germânica, este princípio poderia ser desdobrado em três subprincípios, assim sintetizados por Luiz Roberto Barroso: '(a) da adequação, que exige que as medidas adotadas pelo Poder Público se mos-

## 1.2. O reconhecimento das diferenças existentes entre o dever estatal e o dever da iniciativa privada

É evidente que, apesar das ações e serviços de saúde serem considerados de relevância pública pelo legislador constitucional, existem diferenças significativas entre as obrigações do Estado e aquelas que devem ser reputadas à iniciativa privada, principalmente no segmento da saúde suplementar.

Quem tem o dever de dar saúde de forma ampla, gratuita, universal e igualitária é o Estado, através do SUS, sendo que somente alguns dos princípios e diretrizes aplicáveis ao SUS podem ser estendidos às operadoras de planos privados de assistência à saúde.

A saúde suplementar não integra o SUS, não obstante o ressarcimento que as operadoras devem fazer em face dos “serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores ou dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS”, previsto no art. 32 da Lei n. 9.656, de 1998<sup>11</sup>. Ela não está sujeita à aplicação dos princípios da universalidade e da integralidade, pois não está obrigada a atender a todos, mas somente àqueles que têm condições de pagar por seus serviços, sendo vedadas as discriminações previstas no art. 14 da Lei n. 9.656 de 1998 e a observância de grupos fechados nas instituições de autogestão, bem como ela somente está obrigada a obedecer a amplitude de coberturas “definida por normas editadas pela ANS”, consoante reza o parágrafo quarto do art. 10 da Lei n. 9.656, de 1998.

Ademais, também não se trata de “saúde complementar” ao SUS, pois os eventos e procedimentos previstos no rol de cobertura estabelecido pela ANS também são prestados pelo SUS.

Reitera-se que a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência e integralidade, assim entendida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos em todos os níveis de complexidade, é atribuição específica do SUS. A participação da iniciativa privada, ou seja, das operadoras de planos privados de assistência à saúde no segmento da saúde suplementar, no que concerne as ações necessárias à prevenção de doenças e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, ocorrerá, única e exclusivamente, nos termos da Lei n. 9.656, de 1998, da regulamentação da ANS e do contrato firmado.

As operadoras somente são obrigadas a cobrir o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelecido pela ANS, nada mais, a não ser que tenha sido contratada alguma cobertura adicional (não prevista no rol da ANS) com o consumidor. Ademais, exclusivamente aquelas pessoas que pagam plano de saúde, quer seja de forma individualizada, quer seja através de seus empregadores ou entidades de natureza classista, setorial ou profissional, é que poderão se beneficiar das coberturas oferecidas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde. O contrato de planos privados de assistência à saúde é, essencialmente, oneroso. A lógica é diversa daquela prevista para o Estado.

Querer exigir das operadoras de planos de assistência à saúde uma cobertura igual àquela oferecida pelo SUS é desvirtuar a natureza jurídica da obrigação que foi assumida pelos particulares.<sup>12</sup> As

---

trem aptas a atingir os objetivos pretendidos; b) da necessidade ou exigibilidade, que impõe a verificação da inexistência de meios menos gravosos para atingimento dos fins visados; e da (s) proporcionalidade em sentido estrito, que é a ponderação entre o ônus imposto e o benefício trazido, para constatar se é justificável a interferência na esfera dos direitos do cidadão’.”

11

12 Sandro Roberto dos Santos (2014, p. 6) chama atenção para o seguinte aspecto: “Alguns beneficiários, insatisfeitos com a negativa de autorização de procedimentos não cobertos pelo seu contrato e/ou pela regulamentação da ANS, procuram o Judiciário para pleitear a realização desses procedimentos. Dá-se, então, a judicialização da saúde. Alguns juízes, aplicando erroneamente o princípio constitucional do direito universal da saúde, que é exclusivo da saúde pública, concedem essas liminares em detrimento das regras do contrato e da regulamentação da ANS. Esse ativismo do Judiciário não é salutar, pois gera insegurança

obrigações das operadoras dos planos privados de assistência à saúde são somente aquelas previstas, expressamente, em lei, consoante o disposto no art. 197 da Constituição Federal. Aliás, há que se verificar se a lei não está transferindo para os particulares obrigações que são do Estado ou efetuando exigências que não se coadunam com os princípios inerentes à livre iniciativa e à livre concorrência, sob pena da declaração de sua inconstitucionalidade.

Andréa Lazzarini Salazar, Karina Bozola Grou e Vital Serrano Jr. (2009, p. 225) asseveram que:

Enquanto o sistema público tem diretrizes, como não poderia deixar de ser, o atendimento integral e igualitário, tanto no que diz respeito ao aspecto preventivo, como também ao assistencial e curativo, o sistema privado trata a saúde de forma fragmentada, além de praticamente ignorar as ações de prevenção. Enquanto o sistema público deve garantir a assistência em todos os níveis de complexidade, o privado fica desobrigado, por exemplo, de assegurar a cobertura de procedimentos ditos de alta complexidade para os portadores de doenças preexistentes, nos dois primeiros anos de contrato, para os contratos novos, e de muitos procedimentos durante toda a vigência dos contratos antigos.

Convém ressaltar que a Lei n. 9.656, de 1998, não criou o setor da saúde suplementar à imagem e semelhança do Sistema Único de Saúde, pois quando a aludida lei entrou em vigor já havia um segmento econômico de planos privados de assistência à saúde em plena atividade, há décadas, como pondera Juliana de Souza Gouvêa Russo e Marlo Russo (2013, p. 214), pois o Direito procurou, apenas, acompanhar a realidade social. As empresas exercem a atividade de operadora de planos privados de assistência à saúde não por uma decisão político-administrativa do Estado, como bem sublinhou Alexandre Santos Araújo (2005, p. 13), quando analisou as atividades privadas de relevância pública, mas por direito próprio, não estando sujeitas ao regime da concessão ou da permissão administrativa.

Leonardo Vizeu Figueiredo (2006, p. 35) pondera que:

O acesso universal aos serviços de saúde é garantido na rede pública de saúde e também na rede privada credenciada junto ao Poder Público para atendimento pelo Estado. Todavia, no mercado de assistência privada à saúde, isto não ocorre. Somente terá direito à prestação privada da assistência à saúde aqueles em condições financeiras de arcar com a contraprestação pecuniária relativa às obrigações contratuais. Por sua vez, o operador de mercado, em casos de comprovada e contínua inadimplência, poderá dar soluções de continuidade à relação contratual, rescindindo-a nos termos da lei, com prévia chancela do Poder Público. Contudo, isto não o autoriza a selecionar contratantes que possuem melhor perfil e menor potencial de risco de enfermidades. Isto porque todos em condições financeiras de contratar com a empresa privada de assistência à saúde devem ter garantido o acesso ao contrato, independentemente de sua condição física-psíquica pessoal.

Como bem alerta Angélica Carlini (2014, p. 131), o contrato de plano privado de assistência à saúde não é instrumento de políticas públicas, não devendo ser utilizado como forma de suprir a ineficiência estatal e, principalmente, não podendo ser tratado juridicamente como se fosse desprovido de viés econômico. A propósito, Humberto Theodoro Júnior (2014) evidencia que a função social não pode ignorar a função econômica dos contratos. Resta equivocada, portanto, a mencionada Súmula n. 102 do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, e outras que também negam vigência a Lei n. 9.656, de 1998, e a regulamentação da ANS.

Portanto, o regulador e também o Judiciário<sup>13</sup> devem reconhecer que existem diferenças entre o jurídica no sistema de saúde suplementar.”

13 Verifica-se que a judicialização da saúde não é fenômeno exclusivamente brasileiro. Alberto Biglieri (2013, p. 113) noticia que na Argentina: “*Las decisiones judiciales, se parecen a las de Poncio Pilatos, los*

atendimento que deve ser prestado pelo SUS e aquele destinado, nos termos da lei, pelas operadoras dos planos privados de assistência à saúde, reconhecendo, inclusive, a função econômica dos contratos de planos de saúde, bem como a importância que eles têm para a sociedade. Por sorte, algumas decisões judiciais começam a reconhecer a mencionada distinção.<sup>14</sup>

### 1.3 A observância do princípio da legalidade

O art. 197 da Constituição Federal, quando menciona que as ações e serviços de saúde são considerados de relevância pública, deixa expresso que uma intervenção será exercida nos termos da lei. Ademais, qualquer restrição à liberdade também deve ser disciplinada por lei.

Para Celso Antônio Bandeira de Mello (2015, p. 103), o princípio da legalidade:

[...] é o antídoto natural do poder monocrático ou oligárquico, pois tem como raiz a ideia de soberania popular, de exaltação da *cidadania*. Nesta última se consagra a radical subversão do anterior esquema do poder assentado na relação soberano-súdito (submisso).

Humberto Theodoro Júnior (2014) destaca a importância de se observar o sistema positivo do direito, enfatizando que esta é a principal e indispensável fonte de normatização jurídica.

Vital Moreira (2006, p. 37) deixa expresso que:

Constitui exigência fundamental deste princípio a submissão das autoridades públicas ao direito, cabendo aos tribunais apreciar a conformidade de sua actuação com o direito e a lei. É de salientar, porém, que, atendendo aos amplos poderes discricionários que em geral lhes são conferidos, tal circunstância implica uma restrição à possibilidade de controle jurisdicional dos seus actos, sobretudo por se tratar fundamentalmente de “discricionariedade técnica”.

J. J. Gomes Canotilho (2000, p. 837), discorrendo sobre o princípio da precedência da lei, leciona que:

Para restringir o amplo grau de liberdade de conformação normativa da administração, pouco compatível com um Estado de direito democrático, a CRP utilizou três instrumentos: (1) a **reserva da lei** (= reserva constitucional de lei = reserva horizontal de lei = reserva formal de lei) através da qual a Constituição reserva à lei a regulamentação de certas

*jueces ordenan cirurgías, drogas no reconocidas por las autoridades nacionales, tratamientos en experimentación – hoy se suministraría crotoxina con una simple medida cautelar de cualquier juez incompetente – Y, se aciertan, aplausos. Pero si erran, pagaremos todos el juicio de responsabilidad del Estado por el acionar deficient de la justicia.*”

14 “AGRAVO DE INSTRUMENTO – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - FORNECIMENTO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR – ANTECIPAÇÃO DE TUTELA CONCEDIDA EM PRIMEIRO GRAU – INCERTEZA QUANTO AO FATO DOS SUPLEMENTOS CONSTITUÍREM O PRÓPRIO TRATAMENTO DO PACIENTE – PRESCRIÇÃO FEITA POR NUTRICIONISTA SEM A RATIFICAÇÃO, CONTUDO, DE MÉDICO HABILITADO NA PATOLOGIA DO AUTOR – PRETENSÃO QUE, EM VISTA DA PECULIARIEDADE, MELHOR SERIA ATENTADA PELO ENTE PÚBLICO, QUEM TEM O DEVER DE GARANTIR A UNIVERSALIZAÇÃO DA SAÚDE – DECISÃO REFORMADA – RECURSO CONHECIDO E PROVIDO.” Agravo de Instrumento n. 1.247.683-4 da 1a. Vara Cível e da Fazenda Pública da Comarca de Pato Branco – Tribunal de Justiça do Estado do Paraná.

matérias; (2) **congelamento do grau hierárquico**, dado que, de acordo com este princípio, regulada por lei uma determinada matéria, o grau hierárquico da mesma fica *congelado* e só uma outra lei poderá incidir sobre o mesmo objeto ( cfr. Art. 112º/ 6); (3) **precedência da lei** ou *primariedade da lei* (= *reserva vertical da lei*), pois não existe exercício de poder regulamentar sem fundamento numa lei prévia anterior (art. 112º./8). O último princípio (o que agora particularmente nos interessa) encontra-se consagrado no art. 112º./8 da CRP, onde se estabelece: (1) a precedência da lei relativamente a toda a atividade regulamentar; (2) o *dever de citação da lei* habilitante por parte de todos os regulamentos. Esta disciplina é, em princípio, extensiva a todas as espécies de regulamentos, incluindo os chamados *regulamentos independentes* (cfr. Art. 112º./ 7 e 8), ou seja, aqueles cuja lei se limita a definir a competência subjectiva e objectiva para a sua emissão. Um problema complexo que necessitará de investigação específica será o de saber se a precedência da lei pode ser substituída por *precedência de normas de direito internacional ou comunitário* (cfr. Ac TC 184/89, DR, I, 9-3-89). Além disso, a precedência da lei não tem apenas o sentido de reserva vertical quanto a actos regulamentares de administração. Aplica-se a quaisquer medidas da administração restritiva de direitos ou outras medidas relativamente às quais a Constituição exija reserva vertical (cfr., por. Ex., arts. 62º/2, 83º, 88º., 94º., 292º./2, 103º./2).

O poder de regular e a própria atuação dos órgãos reguladores devem observar o princípio da legalidade, como bem defende Henrique Ribeiro Cardoso (2006, p. 303-4), que menciona ainda que as normas das agências reguladoras estão sujeitas ao controle de legalidade que é exercido pelo Poder Judiciário, bem como que as agências não exercem qualquer primariedade na deliberação de direitos ou obrigações.

Há quem entenda, porém, que a regulamentação não necessita estar extremamente vinculada à legislação que lhe delegou competências, afirmando Afonso Rodrigues Queiró (1984, p. 18), já de longa data, que:

Julgamos, pois, em conclusão, que, em matéria de direitos, liberdades e garantias, nada obsta a que a lei possa remeter para normas administrativas a regulamentação de aspectos periféricos ou menores do conteúdo de um direito fundamental, bem como modos de intervenção que não impliquem restrições propriamente ditas e apenas tenham em vista a concretização, delimitação ou promoção de direitos.

Todavia, Celso Antônio Bandeira de Mello (2015) deixa claro que no Brasil não existem regulamentos autônomos, independentes ou expedidos para a execução de leis em geral<sup>15</sup>, deixando expresso que (idem, p. 351-2)

[...] os dispositivos constitucionais caracterizadores do *princípio da legalidade* no Brasil impõem ao regulamento o caráter que se lhe assinalou, qual seja, o de ato *estritamente subordinado*, isto é, meramente subalterno e, ademais, *dependente de lei*. Logo, com a ressalva

15 Ele afirma que: “É preciso cuidado, pois, para não incidir no equívoco – frequente entre nós – de falar do Direito alienígena, abeberado em doutrinadores europeus, imaginando que as lições neles ensinadas à vista dos respectivos sistemas constitucionais têm aplicação possível em nosso Direito, e – mencionando-os ou não – transplantar conceitos exógenos que não se afinam com a Lei Magna do país. É que, lamentavelmente, se passa, *e. g.*, quando aqui se faz menção a regulamentos independentes, autônomos ou expedidos para execução de *leis em geral*, e não de uma dada e específica lei.” (MELLO, 2015, p. 107-8). E acrescenta em outra passagem que: “Advirta-se que vem se disseminando entre algumas pessoas – inclusive entre estudiosos ilustres, o equívoco de imaginar que o art. 84, VI, da Constituição do país introduziu em nosso Direito os chamados ‘regulamentos independentes’ ou ‘autônomos’ encontrados no Direito Europeu. Pedimos vênua para expressar que, ao nosso ver, este entendimento não é minimamente exato.” (idem, p. 349).

acima feita, entre nós, só podem existir regulamentos conhecidos no Direito alienígena como “regulamentos executivos”. Daí que, em nosso sistema, *de direito*, a função do regulamento é muito modesta.

É claro que boa parte desta regulação é efetuada através de *soft law*, sendo que o poder de regular é bem mais amplo que o poder de regulamentar. Todavia, a regulação não pode conflitar com as leis que autorizam a sua criação e que disciplinam o mencionado setor, sob pena de sério conflito ao princípio da legalidade.<sup>16</sup>

Concordamos com Erik Frederico Gramstrup (2006, p. 786) quando afirma que a regulação exercida pela agência não pode ser *contra legem* ou *praeter legem*, observando que:

Essa discussão depende do resultado que se der a outra em torno do poder normativo das agências. Para alguns, simplesmente não há espaço, na ordem jurídica nacional, para os regulamentos autônomos. Para outros, eles seriam toleráveis no caso das agências que contam com previsão constitucional expressa (a ANP e a ANATEL), porque seus poderes regulamentares exsurgiriam diretamente da Lei Maior. Em outra linha, há os que pensam que as agências, por necessidades práticas inelutáveis, estariam autorizadas a expedir normas no vazio da lei, já que tais necessidades impõem técnicas, a que o legislador não está gabaritado para atender. Finalmente, há os que vão mais longe e afirmam que as leis instituidoras de certas agências atribuem-lhe amplo poder normativo por meio de *standards* vagos, que podem ser preenchidos por força das mencionadas necessidades técnicas. De nossa parte, estamos ainda muito apegados ao princípio da legalidade. Entendemos que, sempre que a agência adote normas *contra legem* ou *praeter legem* e decorram danos, deverá ser chamada a responder desde que estes danos decorram da imposição daquelas normas legais, com ação regressiva contra os membros do colegiado dirigente que tenham participado culposamente da deliberação respectiva.

Portanto, nos filiamos a uma corrente intermediária, que reconhece que os órgãos reguladores possuem poderes *quase legislativos*, pois não se trata de um mero poder regulamentador, existindo certa margem de discricionariedade, inclusive devido ao fato das leis instituidoras se pautarem somente em *standards normativos*, sem entrar em muitas minúcias. Porém, o citado poder normativo deve guardar perfeita coerência com o princípio da legalidade, não se admitindo uma regulação que contrarie os princípios básicos estabelecidos na legislação aplicável ao setor.

#### **1.4. Limites ao poder de direção – a devida observância aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade**

A regulação deve ser exercida da forma menos intervencionista possível, apenas como forma de

16 Lembra Luigi Ferrajoli (2009, p. 16) que “*El Estado de Derecho modern nace, con la forma del Estado legislative de Derecho, en el momento en que esta instancia alcanza realización histórica, precisamente, con la afirmación de principio de legalidade como criterio exclusive de identificación del Derecho válido y antes aún existente, con independencia de su valoración como justo. Gracias a este principio y a las codificaciones que son su actuación, una norma juridical es válida no por ser justa, sino exclusivamente por haber sido “puesta” por una autoridad dotada de competencia normativa*”. (Tradução livre: O Estado de Direito nasce com a forma do Estado Legislativo de Direito, no momento em que este alcança sua realização histórica, precisamente, com a afirmação do princípio da legalidade como critério exclusive de identificação do Direito válido e antes aquele existente, com independência de sua valorização como justo. Graças a este princípio e as codificações que são sua atuação, uma norma juridical é válida não por ser justa, sim exclusivamente por ter sido “posta” por uma autoridade dotada de competência normativa.).

coibir as falhas de mercado, sem desnaturar os princípios da livre iniciativa e a função econômica dos contratos de planos de saúde.

Marta de Souza Nunes Vicente (2012, p. 24) aponta que os  *fins* da regulação, no caso da regulação econômica, são invariavelmente dois e com conteúdo por vezes antagônico, a saber: “assegurar a eficiência do mercado em causa e garantir o serviço universal e a proteção dos consumidores”.

Egon Bockmann Moreira (2014a, p. 117) afirma que, quanto à intensidade, a regulação pode ser *soft* ou *hard*: “suave” ou “dura”.

A regulação *soft* estrutura-se através de incentivos/estímulos e respectivas sanções positivas, premiais, e não por meio de ordens mandamentais sob pena de sanções negativas. De qualquer forma, em todas as formas de *hard regulation* a liberdade dos agentes econômicos regulados é reduzida, muitas vezes ao mínimo necessário à sua existência.

E acrescenta o ilustre professor curitibano (MOREIRA, 2014a, p. 174-5) que a regulação deve ser analisada sob as óticas dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade porque a existência de alguma deferência à discricionariedade técnica destas autarquias não significa – e não pode significar – uma “carta em branco” para que elas atuem como bem entenderem.

O mencionado juízo de ponderação, bem como a análise dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, devem nortear a atuação dos reguladores, lembrando que o Judiciário tem sido frequentemente chamado, por exemplo, para rever a dosimetria das penas aplicadas pelos órgãos reguladores, arbitrando os valores das multas, pois em muitos casos estas extrapolam os limites da razoabilidade e da proporcionalidade.<sup>17</sup>

A regulação das atividades dos planos privados de assistência à saúde somente pode ser exercida no estrito limite do necessário, lembrando que, em face do disposto nos arts. 170 e 174 da Constituição Federal, o Estado passou a adotar um papel incentivador, orientador e garantidor da participação da iniciativa privada no segmento da saúde, em face da opção adotada pelo legislador constitucional no art. 199. Deve ser observada a forma menos intervencionista possível, incentivando, inclusive, formas alternativas de solução de controvérsias.

Concordamos com Willis Santiago Guerra Filho (2001, p. 60-61) quando afirma que o princípio da proporcionalidade é o “princípio dos princípios”, pois ele assim distingue que eventual intervenção estatal em uma relação jurídico-privada deve desrespeitar ao mínimo os demais princípios existentes, de forma a ferir, minimamente, o “núcleo essencial” do setor regulado, devendo ainda ser demonstrado que as vantagens da regulação são bem superiores às suas desvantagens.<sup>18</sup>

17 Juliana Bonacorsi de Palma (2014, p. 200-201) afirma que: “Uma das principais questões do atual direito regulatório corresponde à dosimetria das sanções que a Administração Pública, no emprego da prerrogativa sancionária, aplica aos administrados após a apuração de prática de infração em processo administrativo próprio (o processo sancionador). De fato, se é incontroverso que a autoridade pública dispõe de competência para aplicar sanções administrativas – sanções, estas, definidas nas correspondentes leis formais -, a definição da medida do emprego desta prerrogativa é realmente incontroversa, sendo o judiciário recorrentemente chamado a arbitrar valores de multa, principalmente para adequá-los aos ‘princípios da proporcionalidade e da razoabilidade’.”

18 Guerra Filho (2001, p. 70-71 e 77) ainda leciona que: “O princípio da proporcionalidade em sentido estrito determina que se estabeleça uma correspondência entre o fim a ser alcançado por uma disposição normativa e o meio empregado, que seja juridicamente a melhor possível. Isso significa, acima de tudo, que não fira o ‘conteúdo essencial’ (*Wesensgehalt*) de direito fundamental, com o desrespeito intolerável da dignidade humana, bem como que, mesmo em havendo desvantagens para, digamos, o interesse das pessoas, indivi-

A Agência Nacional de Saúde Suplementar, em seu Guia Técnico de Boas Práticas Regulatórias, reconhece que somente podem ser impostas ao setor regulado “as restrições suficientes e necessárias e que passem no teste da ponderação entre as restrições pretendidas a direitos individuais e as finalidades de promoção de interesse público almejadas com a norma”. Ela também expressa que a regulação deve causar um impacto mínimo na livre competição, “não impondo restrições além do necessário”.<sup>19</sup>

Daniel Sarmiento (2005, p. 17) expressa que mesmo nas questões relacionadas à saúde, o poder estatal em relação à iniciativa privada sofre limitações, asseverando que:

Um feliz exemplo da adoção da correta metodologia jurídica foi recentemente dado pelo Superior Tribunal de Justiça – STJ, que expressamente firmou, ao conceder provimento cautelar para impedir a produção de efeitos de ato da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que a mera invocação de argumentos de “saúde pública” não pode servir de biombo para a imposição de qualquer ato despropositado às empresas farmacêuticas: “Não se pode atribuir conotação maniqueísta e discriminatória aos interesses comerciais da empresa requerente, tão só confrontados, na espécie, com os sagrados princípios que dizem o direito à vida e à saúde da população brasileira, dos quais se coloca como guardiã a Agência requerida. Por mais sensível que seja o tema, não pode o julgador partir do pressuposto de que são inconciliáveis os direitos e interesses debatidos na lide, sob pena de restar comprometida a realização da justiça.”

Acrescenta ainda o autor (idem, p. 115) que a ação estatal conforme o Direito não será aquela que promover de forma mais ampla o interesse público colimado, mas sim a que corresponder a uma ponderação adequada entre os interesses públicos e privados presentes em cada hipótese, realizada sob a égide do princípio da proporcionalidade.

Pedro Costa Gonçalves (2010, p. 115) menciona que a estrutura de garantia que o Estado se utiliza não pode aniquilar as bases fundamentais de um mercado ordenado segundo os princípios de uma economia livre, que tem fundamento na liberdade contratual, na liberdade de empresa e na proteção da propriedade.

A atuação do Estado deve ocorrer de forma parcimoniosa, harmonizando os diversos interesses existencial ou coletivamente consideradas, acarretada pela disposição normativa em apreço, as vantagens que traz para interesses de outra ordem superam aquelas desvantagens. (...) Ao contrário dessa, também, se verifica que os princípios podem se contradizer, sem que isso faça qualquer um deles perder a sua validade jurídica ou ser derogado. É exatamente numa situação em que há conflito entre os princípios, ou entre eles e regras, que o princípio da proporcionalidade (em sentido estrito ou próprio) mostra a sua grande significação, pois pode ser usado como critério para solucionar da melhor forma possível o outro princípio. Esse papel lhe cai muito bem pela circunstância de se tratar de um princípio extremamente formal e, a diferença dos demais, não haver um outro que seja o seu oposto vigorando, em um ordenamento jurídico digno desse nome.”

19 A ANS (2014, p. 8 e 26) menciona que: “Os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade exigem que somente sejam impostas aos particulares as restrições suficientes e necessárias e que passem no teste da ponderação entre as restrições pretendidas a direitos individuais e as finalidades da promoção de interesse público almejadas com a norma. (...) Princípio da Razoabilidade: Enuncia com este princípio que a Administração, ao atuar no exercício de discricionariedade, terá de obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional, em sintonia com o senso normal de pessoas equilibradas e respeitadas das finalidades que presidiram a outorga da competência exercida. A razoabilidade diz respeito ao alcance dos objetivos de maneira eficaz, com minimização de impactos e a consideração apropriada da aplicabilidade dos regulamentos, ou seja, a minimização dos custos e distorções, com análise de custo-benefício e avaliação de risco, considerando as alternativas para a regulamentação.”

tes, de forma que a intervenção não macule o “núcleo central” dos direitos e princípios que são assegurados, constitucionalmente, à iniciativa privada.<sup>20</sup> Em face da citada limitação ao poder de regular, verifica-se que não pode o Poder Regulador controlar os preços dos planos privados de assistência à saúde, sendo totalmente inconstitucional tal prática.<sup>21</sup>

Perceba-se que a ANS somente regula os reajustes financeiros dos planos individuais/familiares, não inferindo no preço que é cobrado pelas operadoras. Nos planos coletivos, nem mesmo ela regula os índices de reajustes, pois nesses contratos as partes têm liberdade para estabelecer, contratualmente, qual será o índice aplicado, podendo estabelecer, inclusive, o repasse da sinistralidade.

Flávio de Araujo Willeman (2005, p. 174) admite o controle de preços somente para “garantir a intangibilidade dos princípios da livre iniciativa e da livre concorrência, quando estes se encontrarem deteriorados pela atuação do mercado”.<sup>22</sup>

O professor português Rodrigo Gouveia (2001a, p. 16) acentua que a regulação não deve resultar em distorções comerciais desnecessárias, lembrando que o princípio da proporcionalidade

[...] implica que os meios utilizados pelos Estados Membros na satisfação do interesse geral não poderão criar distorções comerciais desnecessárias. Quaisquer restrições às regras do Tratado, em especial às regras da concorrência e das liberdades do mercado interno, não podem exceder o estritamente necessário para garantir uma efectiva realização do interesse geral.

Evidencia-se que o Estado não pode fixar exigências que desnaturem o equilíbrio econômico-financeiro da contratação, nem mesmo seu cálculo atuarial<sup>23</sup>, sendo que Ronaldo Porto Macedo Jr. (1998, p.

20 Para Leonardo Vizeu Figueiredo (2006, p. 106): “Todavia, em que pese tamanho poder de dominação, isto não quer dizer que o Estado deva atuar como ente arbitrário, centralizador e planificador, alheio aos demais interesses dos segmentos que compõem o setor. Ao contrário, deve atuar de forma ponderada e parcimoniosa, a fim de não inviabilizar a suplementação privada dos serviços de saúde, conciliando os interesses privados e as forças de mercado com o atendimento das necessidades coletivas e os interesses da Nação.”

21 Rodrigo Alberto Correia da Silva (2008, p. 87) afirma que: “Dito e demonstrado, portanto, que qualquer controle de preços é inconstitucional, por afronta ao art. 170 da Constituição Federal, poderíamos encerrar este trabalho afirmando que as normas de substituição ao mercado como a fixação de preços, notadamente o controle de preços de medicamentos e o controle de preços de planos individuais de saúde, são inconstitucionais.”

22 Defende Willeman (2005, p. 174) que: “Neste caso, a se entender que é inconstitucional o tabelamento ou congelamento de preços, qualquer ato estatal que intervier sobre o ordenamento econômico por meio desta prática, sujeitará a Administração Pública ao dever de indenizar, desde que presente se faça um dano, que poderá restar comprovado com a violação ao princípio da lucratividade. Todavia, Luís Roberto Barroso adota posicionamento diverso, com o qual concordamos, admitindo, desde que respeitados alguns parâmetros, o tabelamento de preço por parte do Estado, justamente para garantir a intangibilidade dos princípios da livre iniciativa e da livre concorrência, quando estes se encontrarem deteriorados pela atuação do mercado.”

23 Ligia Bahia (2001) discorre sobre o valor atuarial dos Planos e Seguros de Saúde nos seguintes termos: “Os elementos básicos para a determinação do valor atuarial dos planos e seguros de saúde são: 1) morbidade e consequentes despesas relativas ao consumo de procedimentos médicos e hospitalares; 2) despesas de comercialização e administrativas; 3) garantias e reservas; 4) lucro. Entre os fatos considerados tradicionalmente para classificar os riscos envolvidos com as despesas médicas situam-se: idade, sexo, ocupação e área geográfica. Dessa maneira, a base atuarial para os planos e seguros de saúde inclui a estimativa de probabilidades da ocorrência de despesas médico-hospitalares por idade e sexo, avaliação da variação das despesas médico-hospitalares por idade, sexo e região geográfica, cálculo do denominado ‘carregamento’ do prêmio (lucro+despesas administrativas e de comercialização) e fixação de tarifas. Esse painel tradicional de instrumentos atuariais não leva em conta os elementos considerados exógenos aos riscos cobertos com a

72) menciona que “a gestão do risco do ponto de vista da técnica atuarial é aspecto de fundamental importância”, principalmente nos contratos de seguros e aqueles de planos privados de assistência à saúde.

É inegável que quando a legislação acena para medidas que ferem o equilíbrio econômico-financeiro da contratação, desnaturando, até mesmo a lógica atuarial, o mercado reage de forma incisiva, trazendo como exemplo o engessamento dos reajustes dos planos individuais/familiares ocorrido ao longo dos anos. Tal fato ocasionou que muitas operadoras deixaram de oferecer tal produto, preferindo algumas somente trabalhar com planos coletivos, cujos índices de reajustes são determinados pelas próprias partes e ainda é possível o repasse de eventual sinistralidade.<sup>24</sup>

A própria regra de portabilidade de carências, estabelecida na Resolução Normativa – RN. 186, e suas alterações, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, também distorce a lógica econômica da contratação dos planos privados de assistência à saúde, pois algumas operadoras deverão proporcionar a cobertura integral prevista na legislação sem que o beneficiário tenha cumprido qualquer prazo de carência, ou seja, sem que tenha feito a capitalização prévia para a formação dos fundos necessários à efetiva prestação de serviços. Tal portabilidade fere os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade que o Estado deve adotar quando interfere em uma relação jurídico-privada, como mencionado acima, bem como distorce a lógica econômico-financeira aplicável aos planos privados de assistência à saúde, inclusive o mutualismo, pois o estabelecimento de prazos de carência e cobertura parcial temporária tem por finalidade permitir a formação de um fundo que irá servir para a garantia das coberturas de todos os consumidores.<sup>25</sup> Nessa situação de portabilidade, a operadora deve receber o novo beneficiário, que poderá utilizar, de imediato, todas as coberturas previstas na legislação, sem ele que tenha contribuído para a formação do mencionado fundo.

Tais aspectos, bem como a própria imposição pelos juízos de coberturas que não têm amparo na legislação vigente, geram, muitas vezes, externalidades positivas para os consumidores e negativas para as operadoras de planos privados de planos de saúde, resultando em distorções nos custos dos planos e, principalmente, nos seus cálculos e estudos atuariais, impondo o oferecimento ao mercado de planos mais caros, que acabam restringindo o acesso de muitos consumidores a este mercado. Esta lógica perversa pode levar a uma canibalização do mercado, com sérios prejuízos para todos: consumidores, operadoras e prestadores de serviços.

Reitera-se que a atuação estatal deve se pautar pelos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade<sup>26</sup>, só podendo ser aplicada quando resultar em uma medida intervencionista adequada, necessária e que indução de despesas pelos prestadores de serviços.”

24 A publicação do IESS (2008, p. 217) evidencia que: “A regulação também parece ter produzido um encolhimento do segmento de planos individuais diante dos coletivos. Até a regulação, os planos individuais, principalmente os de custo médio e baixo, consistiam a principal oportunidade de crescimento do mercado. Após a regulação, esse segmento se tornou cada vez mais arriscado para as operadoras.”

25 O IESS (2008, p. 243) menciona ainda que: “Mesmo que o tenha sido incluído como prioridade no PAC – Saúde, anunciado em 5 de dezembro de 2007, não se verificaram avanços significativos na discussão. Uma das razões pode ser que, ainda que sob o ponto de vista do consumidor, a portabilidade possa parecer um excelente negócio, ela poderá ser extremamente danosa ao mercado. É fácil entender porque a portabilidade irrestrita de carências ameaça a própria sobrevivência do setor: as pessoas seriam induzidas a comprar o plano mais barato para fins de cumprimento das carências e migrar para a melhor qualidade somente nos momentos em que um tratamento se tornar necessário. A operadora de destino teria de arcar com os custos de tratamento, que podem ser muito altos, tendo recebido como contrapartida somente as mensalidades de alguns poucos meses.”

26 Para Marcos Juruena Vilella Souto (2005, p. 204): “A proporcionalidade representa, em última instância, a medida de ponderação que resulta numa das modalidades de regulação”. André Rodrigues Cyrino (2010, p. 53-54) defende que: “O ponto é que se existe uma relação de intensidade da intervenção, torna-se também possível que se lhe aborde a partir do dever de *proporcionalidade*, instrumento da ponderação e da

atenda a devida calibragem da proporcionalidade.<sup>27</sup> O regulador deve funcionar como um relojoeiro, corrigindo as más práticas e equilibrando o mercado.

Luís Roberto Barroso (2002, p. 157) pondera que:

o princípio da razoabilidade permite ao Judiciário invalidar atos legislativos ou administrativos quando: (a) não haja adequação entre o fim perseguido e o instrumento empregado; (b) a medida não seja exequível ou necessária, havendo meio alternativo para chegar ao mesmo resultado com menor ônus a um direito individual; (c) não haja proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, o que se perde com a medida é de maior relevo do que aquilo que se ganha.

O direito é a última *ratio*, sendo que a regulação deve ser aplicada de forma ponderada e somente na medida do estritamente necessário, devendo o órgão regulador deixar claro para a sociedade os motivos que ensejaram a mencionada intervenção, ou seja, aludidas decisões devem ser motivadas.

Celso Antônio Bandeira de Mello (2015) leciona que a administração pública tem o dever de justificar seus atos, apontando-lhes os fundamentos de direito e de fato, assim como a correlação lógica entre os eventos e situações que deu por existentes e a providência tomada, nos casos em que este último aclaramento seja necessário para aferir-se a consonância da conduta administrativa com a lei que lhe serviu de arrimo.

Evidencia-se, portanto, que existem limites ao poder de regular, impondo-se que as decisões emanadas pelo órgão regulador atendam aos requisitos da proporcionalidade e da razoabilidade, devendo ele prestar contas para a sociedade dos motivos que ensejaram a mencionada intervenção na atividade econômica.

---

dosimetria da atuação estatal, contribuindo, ainda na compreensão das relações e tensões existentes entre os fundamentos deste Estado regulador... Num nível de maior abstração, existe um mandamento de ponderação entre os valores que informam e justificam o Estado regulador, falando-se num 'Estado de ponderação'. A ponderação nesse sentido, evolve para tornar-se verdadeiro princípio de legitimação do direito."

27 André Rodrigues Cyrino (2010, p. 57) defende que: "No direito econômico, a intervenção do Estado na economia é passível de ser norteada por esses três subdeveres, devendo ser a um só tempo: *adequada* para atingir a finalidade constitucional e regulatória; *necessária*, de modo que promova o menor sacrifício da liberdade ou de outros princípios de não intervenção; bem como *proporcional em sentido estrito*, sendo que o custo da medida (em sentido amplo, o que inclui tanto perspectivas econômicas, quanto de realização de direitos) não deve superar os seus benefícios." Para Egon Bockmann Moreira (2010, p. 94-5): "O exame do princípio da proporcionalidade pode ser desenvolvido sob vários ângulos. Adotamos a classificação de J. J. Gomes Canotilho, que o desdobra nas exigências de (a) conformidade de meios, (b) exigibilidade (ou necessidade) e (c) proporcionalidade em sentido estrito. (...) A razoabilidade tem lastro em análise axiológica, para descobrir se a relação entre a finalidade normativa e conduta administrativa é racionalmente clara."

## Referências bibliográficas

ADEODATO, João Maurício. Teoria dos Direitos Subjetivos e o Problema da Positivização dos Direitos Humanos como Fundamentos de Legalidade Constitucional. *In* BRANDÃO, Cláudio e outros (coord.). **Princípio da Legalidade – Da Dogmática Jurídica à Teoria do Direito**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

\_\_\_\_\_. **A Retórica Constitucional**: Sobre tolerância, Direitos Humanos e outros fundamentos éticos do direito positivo. São Paulo: Saraiva, 2ª. ed., 2010.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. Algumas notas críticas sobre o princípio da presunção de veracidade dos atos administrativos. *In* FREITAS, Daniela Bandeira; VALE, Vanie Regina Lírio do. (coord.) **Direito Administrativo e Democracia Econômica**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

\_\_\_\_\_. Teoria das Instalações Essenciais (essential facilities doctrine). *In* **Servidão Administrativa e Compartilhamento de Infraestruturas**: Regulação e Concorrência. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

\_\_\_\_\_. Atividades Privadas Regulamentadas: Autorização Administrativa, Poder de Polícia e Regulação. *In* **Revista de Direito Público da Economia – RDPE** n. 10, abr/jun 2005.

\_\_\_\_\_; GOMES, Joaquim B. Barbosa; BARROSO, Luís Roberto; BINENBOJM, Gustavo; CALIL, Laís; CORREA, Paulo; MOREIRA, Egon Bockmann; NETO, Caio Mário da Silva Pereira; PRADO, Mariana Mota; JÚNIOR, Lauro Antônio Nogueira Soares. **Agências Reguladoras e Democracia**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

\_\_\_\_\_. Análise de Impacto Regulatório. *In* **Revista de Direito Público da Economia – RDPE** n. 32, Belo Horizonte: Fórum, 2010.

\_\_\_\_\_. Regulação da economia: conceito e características contemporâneas. *In* ARAGÃO, Alexandre e outros. **Regulação no Brasil – Desenho, Governança, Avaliação**. São Paulo: Atlas, 2007.

BAGATIN, Andreia Cristina. **Captura das Agências Reguladoras Independentes**. São Paulo: Saraiva, 2013.

BAHIA, Ligia. Regulação da Saúde: desafios e as agências reguladoras setoriais (ANVISA e ANS). *In* **Direito Sanitário em Perspectiva**, vol. 2, Brasília: FIOCRUZ, 2013.

BARROSO, Luís Roberto. Neoconstitucionalismo e Constitucionalização do Direito. *In* CLÈVE, Clèmerson Merlin; BARROSO, Luís Roberto (org.). **Doutrinas Essenciais Direito Constitucional**, vol. I. São Paulo: RT, 2011.

\_\_\_\_\_. **Temas de Direito Constitucional**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BIGLIERI, Alberto. Opinión sobre la aplicacion de la ley 26682 al orden provincial y previsional. *In* BIBLIERI, Alberto B. e outros (org.) **Medicina Prepaga – Facultades Reservadas a las Provinciais**. La Plata: Universitaria, 2013.

BOBBIO, Norberto. **Teoria do Ordenamento Jurídico**. Brasília:Unb, 10ª. ed., 1999.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. Coimbra: Almedina, 2000.

\_\_\_\_\_; MOREIRA, Vidal. **Constituição da República Portuguesa Anotada**. Vol. I. 4ª. ed., Coimbra: Coimbra, 2014.

CARDOSO, Fernando Henrique. **A Arte da Política – A história que vivi**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2006.

CARLINI, Angélica. A ANS e a efetividade de sua missão: dificuldades, perspectivas, controle eficaz dos fornecedores. *In* **CNJ e os desafios da efetivação do Direito à Saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

\_\_\_\_\_. **Judicialização da Saúde – Pública e Privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

CUNHA JÚNIOR, Luiz Arnaldo Pereira. O mercado de saúde suplementar: a busca do equilíbrio. *In* (não especific.) **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

CYRINO, André Rodrigues. **Direito Constitucional Regulatório**. Rio de Janeiro: RENOVAR, 2010.

DECLARAÇÃO de Condeixa. *In* MOREIRA, Vital. **Direito Público e Regulação – Estudos de Regulação Pública I**. Coimbra: Coimbra, 2004.

FERRAJOLI, Luigi. Passado y futuro del Estado de Derecho. *In* **Neoconstitucionalismo(s)**. Edición de Miguel Carbonel. Madrid: Trotta, 2009.

FIGUEIRA, Jahanhim Dias. **Manual de Direito Econômico e Financeiro**. São Paulo: Almedina, 2014.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de Direito de Saúde Suplementar – Manual Jurídico de Planos e Seguros de Saúde**. São Paulo: MP, 2006.

GONÇALVES, Pedro Costa. Entidades Privadas com Poderes Administrativo. **Cadernos de Justiça Administrativa**. n. 58, jul/ago 2006.

\_\_\_\_\_. Regulação Administrativa e Contrato. In **Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia**. Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Lisboa: Coimbra Editores, 2010a.

\_\_\_\_\_. Estado de Garantia e Mercado. In **Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto**. Porto: Faculdade de Direito do Porto, 2010b.

\_\_\_\_\_. **Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante**. Coimbra; Coimbra Editores, 2013.

\_\_\_\_\_. MARTINS, Licínio. Nótulas sobre o novo regime das entidades independentes de regulação da atividade económica. In **Textos de Regulação da Saúde – Ano 2013**, vol. 4, Porto: ERS, 2014.

GOUVEIA, Rodrigo. **Os Serviços de Interesse Geral em Portugal**. Coimbra: Editora Coimbra, 2001a.

\_\_\_\_\_. **Direito Público e Regulação 2 – Os Serviços de Interesse Geral em Portugal**. Coimbra: Coimbra, 2001b.

GRAMSTRUP, Erik Frederico. **Responsabilidade Civil na Engenharia Genética**. São Paulo: Editora Federal, 2006.

\_\_\_\_\_. Responsabilidade Civil por Ato de Agência Reguladora. In GUERRA, Alexandre Dartanhan de Melo e outros. (Orgs). **Responsabilidade Civil do Estado – Desafios Contemporâneos**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

GRAU, Eros Roberto. **Porque tenho medo dos juízes (a interpretação/aplicação do direito e os princípios)**. São Paulo: Malheiros, 6ª. edição refundida do ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito, 2013

\_\_\_\_\_. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988 (Interpretação Crítica)**. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

GUASTINI, Riccardo. La “Constitucionalización” del Ordenamento Jurídico: El caso italiano. In CARBO-

NELL., MIGUEL (Edición). **Neoconstitucionalismo(s)**. Madrid: Trotta, 2009.

\_\_\_\_\_. **Das Fontes às Normas**. São Paulo: Quatier Latin, 2005.

GUERRA FILHO, Willis Santiago. **Processo Constitucional e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Celso Bastos, 2001.

IESS – Instituto de Estudos da Saúde Suplementar. **A História e os Desafios da Saúde Suplementar – 10 anos de regulação**. Rio de Janeiro: Forense, 2008.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. São Paulo: RT, 2001.

LUMIA, Giuseppe. **Elementos de Teoria e Ideologia do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

MACEDO JUNIOR., Ronaldo Porto. **Contratos relacionais e Defesa do Consumidor**. São Paulo: Max Limonad, 1998.

MARTINS, Marcos Antonio Madeira Mattos. Direito Econômico e Modernidade: A crise das agências reguladoras. *In* SIMÃO FILHO, Adalberto et al. (Orgs.) **Direito da Sociedade da Informação**. São Paulo: Quartier Latin, 2012

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. O Estado e a Ordem Econômica. *In* CLÈVE, Clèmerson Merlin; BARROSO, Luís Roberto (Org.) **Doutrinas Essenciais – Direito Constitucional**. Vol. VI. 2011.

\_\_\_\_\_. **Curso de Direito Administrativo**. 32<sup>a</sup>. ed., São Paulo: Malheiros, 2015.

MOREIRA, Egon Bockmann. Agências reguladoras independentes, poder econômico e sanções administrativas: reflexões iniciais acerca da conexão entre os temas. *In* ARAGÃO, Alexandre Santos de, e outros. **Regulação no Brasil – Desenho, Governança, Avaliação**. São Paulo: Atlas, 2007.

\_\_\_\_\_. **Princípios Constitucionais e a Lei 9.784/1999**. São Paulo: Malheiros, 4<sup>a</sup>. ed., 2014.

\_\_\_\_\_. Qual é o futuro do direito da regulação no Brasil? *In* SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André. (org.) **Direito da Regulação e Políticas Públicas**. São Paulo: Malheiros, 2014a.

MOREIRA, Vital. **Auto-Regulação Profissional e Administração Pública**. Coimbra: Almedina, 1997.

\_\_\_\_\_. **Direito Público e Regulação – Estudos de Regulação Pública I.** Coimbra: Coimbra, 2004.

\_\_\_\_\_; MAÇÃS, Fernanda. **Autoridades Reguladoras Independentes – Estudo e Projecto de Lei-Quadro.** Coimbra: Coimbra Editora, 2006.

\_\_\_\_\_. LIMA, Luís Vale. A nomeação dos reguladores. Entre o radicalismo e a moderação das propostas de reforma. In **Textos de Regulação da Saúde.** Ano 2011. n. 2. Porto: ERS, 2012.

PALMA, Juliana Bonacorsi de. Acordos substitutivos dão mais eficácia ao direito da concorrência? In SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (org.) **Direito da Regulação e Políticas Públicas.** São Paulo: Malheiros, 2014.

QUEIRÓ, Afonso Rodrigues. Autonomia regulamentar e reserva da lei. In **Estudo em homenagem ao Prof. Dr. Afonso Rodrigues Queiró I.** Coimbra: Coimbra, 1984.

RUSSO, Juliana de Sousa Gouvêa; RUSSO, Marlo. O plano de assistência à saúde. In NOBRE, Milton A. de Brito; SILVA, Ricardo A. Dias da (Orgs). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde.** Belo Horizonte: Fórum, 2013.

SALAZAR, Andréa Lazzarini; GROU, Karina Bozola; SERRANO JR., Vital. Assistência privada à saúde: aspectos gerais da nova legislação. In **Saúde e Responsabilidade 2 – A Nova Assistência Privada à Saúde.** São Paulo: RT, 2009.

SANTOS, Sandro Roberto dos. **Os planos de saúde e a judicialização.** Boletim da CASSI, n. 91. Brasília: CASSI, 2014.

SARMENTO, Daniel. **Interesses Públicos versus Interesses Privados:** Desconstruindo o Princípio de Supremacia do Interesse Público. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2005.

SILVA, Rodrigo Alberto Correia da. **Regulamentação Econômica da Saúde.** São Paulo: LCTE Editora, 2008.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. **Aspectos Jurídicos do Planejamento Econômico.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2001a.

\_\_\_\_\_. **Desestatização, Privatização, Concessões e Terceirizações.** Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2000b.

\_\_\_\_\_. **Direito Administrativo Regulatório**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **O contrato e sua função social**. 4ª. ed. Rio de Janeiro: Gen-Forense, 2014.

VICENTE, Marta de Souza Nunes. **A Quebra da Legalidade Material na Actividade Normativa da Regulação Econômica**. Coimbra: Coimbra Editora, 2012.

WAISBERG, Ivo, Responsabilidade Civil do Estado no Exercício da Regulação da Atividade Bancária. In GUERRA, Alexandre Datanhan de Melo e outros (orgs) . **Responsabilidade Civil do Estado – Desafios Contemporâneos**. São Paulo:Quartier Latin, 2010, p. 818.

WILLEMANN, Flávio de Araújo. **Responsabilidade Civil das Agências Reguladoras**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2005.

\_\_\_\_\_. Responsabilidade Civil Estatal por Intervenção no Ordenamento Econômico. In FREITAS, Daniela Bandeira de; VALE, Vanice Regina Lírio do. **Direito Administrativo e Democracia Econômica**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.



# **RESPONSABILIDADE CIVIL NA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO OFF LABEL EM PERÍODO DE PANDEMIA**

Por, **CAROLINA NEIVA DOMINGUES VIEIRA DE REZENDE**

Mestranda em Direitos Humanos pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP) Membro efetiva da Comissão de Direito Médico e da Saúde, da OAB-SP. Graduada em Direito pela UniCEUB, em Antropologia e Ciências Sociais pela Universidade de Brasília (UnB). Pós-graduada em Direito Notarial e Registral, pela Atame-DF e em Direito Empresarial pela Escola Paulista de Direito (EPD).

# RESPONSABILIDADE CIVIL NA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO OFF LABEL EM PERÍODO DE PANDEMIA

Carolina Neiva Domingues Vieira de Rezende<sup>1</sup>

## Introdução

Em dezembro de 2019, diversos casos de pneumonia por causa desconhecida surgiram em Wuhan, na província de Hubei, China. Após análise do material genético do vírus identificado como responsável pelo novo surto, constatou-se tratar-se de uma mutação do corona vírus, que desencadeava a doença COVID-19 (*coronavirus disease 2019*).

A maior parte das infecções por SARS-CoV-2 causa sintomas leves ou nenhum sintoma (assintomáticos), mas algumas pessoas desenvolvem complicações. Os principais sintomas da COVID-19 são febre, fadiga e tosse seca – podendo evoluir para dispneia ou, em casos mais graves, síndrome respiratória aguda grave.

Em 30 de janeiro de 2020, como resultado das infecções por corona vírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (*Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*, SARS-CoV-2), a Organização Mundial da Saúde declarou a COVID-19 como uma emergência de saúde pública global, e, em 11 de março de 2020, declarou estado de pandemia.

No final de 2020, no dia 2 de dezembro, o Reino Unido se tornou o primeiro governo a autorizar o início da vacinação em seu território com a liberação do uso emergencial da vacina desenvolvida pela Pfizer – China e Rússia já haviam aprovado vacinas em seu território, porém o fizeram sem aguardar os testes finais de imunização (LEDFOORD *et al.*, 2020). No Brasil, em 17 de janeiro de 2021, a Anvisa aprovou, por unanimidade, duas vacinas para uso emergencial em caráter experimental: a CoronaVac, desenvolvida pela farmacêutica Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, e a vacina Covishield, produzida pela farmacêutica Serum Institute of India, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fiocruz (ANVISA, 2021). Até que o país tenha iniciado a vacinação, outros 56 países já haviam iniciado suas campanhas de imunização em massa (OWD, s.d.).

Mesmo com o início da vacinação, contudo, a imunização leva um tempo para se estabelecer. Até que isso ocorra, portanto, a prevenção deve ser mantida.

Por ser um vírus novo, ainda não há alternativa terapêutica com eficácia científica comprovada para prevenir ou tratar a COVID-19.

A única estratégia reconhecida até o momento como forma de prevenir a infecção é evitar a exposição ao vírus (com distanciamento social, uso de máscaras faciais, limpeza frequente das mãos, higienização dos objetos ao entrar em ambientes seguros – como o carro ou a casa –, entre outros).

Dezenas de medicamentos para uso preventivo ou de tratamento, contudo, estão em testes, e muitos dos resultados desses estudos estão sendo divulgados diariamente. Alguns medicamentos se apresentaram como promissores em testes em laboratório e através de observação clínica, mas nenhum ainda foi aprovado em ensaios clínicos com desenho cientificamente adequado.

No Brasil, dois medicamentos ganharam destaque no possível tratamento da COVID-19: a cloroqui-

<sup>1</sup> Mestranda em Direitos Humanos pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP) Membro efetiva da Comissão de Direito Médico e da Saúde, da OAB-SP. Graduada em Direito pela UniCEUB, em Antropologia e Ciências Sociais pela Universidade de Brasília (UnB). Pós-graduada em Direito Notarial e Registral, pela Atame-DF e em Direito Empresarial pela Escola Paulista de Direito (EPD).

na e a hidroxicloroquina (isoladamente ou associadas a antibióticos). Trata-se de medicamentos já aprovados para uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, mas com indicação para tratamento de outras doenças (ou seja, com prescrição *off label*).

Esse artigo se desenvolverá a partir da problematização e enfrentamento da questão de eventual responsabilização civil do médico, dos hospitais e dos planos de saúde em caso de agravamento do quadro clínico decorrente da prescrição de medicamento *off label* no cenário de pandemia.

## Uso off label de medicamentos

Em uma situação de emergência, a ausência de medicamentos para tratamento de uma enfermidade pode levar os médicos a indicar o uso de medicamentos ainda não autorizados pela agência reguladora (uso compassivo de drogas) ou de medicamentos que, ainda que autorizados, não têm indicação em bula à patologia a que se pretende fazer o uso (uso *off label* de medicamento).

Embora sejam modalidades com características comuns, há uma diferença fundamental entre ambas: o fato de que em uma delas (*off label*) o medicamento, em si, já é autorizado pela agência de vigilância sanitária – ainda que não em relação à enfermidade que se procura tratar ou ao grupo para o qual se pretende fazer a prescrição –; na outra modalidade (compassiva), contudo, o medicamento ainda não teve sua segurança atestada pela agência em absoluto – nem para a doença a que se pretende prescrever, nem para nenhuma outra.

Assim, o uso *off label* é feito a partir de um produto já disponível comercialmente, com um grande volume de dados sobre segurança e tolerabilidade em outros tipos de doenças e, por isso, autorizado para esses fins pela agência reguladora; enquanto o uso compassivo se dá com uma droga nova, ainda em fase de experimentação, que não reúne muitos estudos consolidados sobre a sua segurança e tolerabilidade, em especial em relação aos efeitos de médio e longo prazos.

Outra importante diferença entre as duas modalidades citadas concerne à fabricação, comercialização e importação de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais não autorizadas pela Anvisa, o que pode constituir crime contra a saúde pública.

Devido a essas diferenças, acreditamos que o caso de prescrição *off label* de medicamento e a prescrição compassiva de medicamento devem ser tratadas segundo suas particularidades. Nesse trabalho, iremos nos concentrar apenas na problemática jurídica envolvendo a prescrição *off label* de medicamento.

A classificação de uma indicação como *off label* é, por definição, a prescrição de medicamento para tratamento de patologia que não conste na bula, ou seja, que não foi autorizado por uma agência reguladora.

A agência reguladora tem o papel de fiscalizar medicamentos, agrotóxicos, cosméticos, entre outros. Nos EUA, por exemplo, a agência responsável pela regulação e fiscalização é a Food and Drug Administration (FDA); na Europa, a European Medicines Agency (EMA); no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Anvisa é vinculada ao Ministério da Saúde e tem como missão

Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do [Sistema Único de Saúde](#), para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira (BRASIL, 1999).

A agência exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária – como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do

tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde (CALCIOLARI, 2008).

Ao aprovar e registrar medicamentos, a Anvisa indica sua correspondência com determinados quadros patológicos; isso não significa, porém, que só possam ser prescritas e usadas de acordo com a definição oficial de suas indicações pela agência responsável.

Para que novas indicações terapêuticas sejam incluídas nas bulas dos medicamentos, é necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos com número representativo de participantes (ANVISA, 2020). Enquanto a aprovação não ocorre, porém, é possível que pesquisas com menor rigor científico ou em fases iniciais de pesquisa tenham indicado a segurança e conveniência do uso de medicamentos de forma diversa das orientações de bula.

Estudo realizado por Colson *et al.* (2020), com resultados preliminares divulgados em fevereiro de 2020, sugeria que a cloroquina e o seu análogo farmacológico hidroxicloroquina eram eficientes no tratamento da COVID-19.

Em um ambiente de incerteza e ansiedade pela busca de algum tratamento, a afirmativa de que esses medicamentos poderiam ser usados como tratamento, como proposto no estudo, foi amplamente divulgada (GOLDIM, 2020).

Com base no estudo de Colson *et al.* (2020), o Ministério da Saúde elaborou a Nota Informativa nº 5, emitida em 27 de março de 2020, em que comunica que disponibilizaria para uso, a critério médico, o medicamento cloroquina como terapia adjuvante<sup>2</sup> no tratamento de formas graves, em pacientes hospitalizados, sem que outras medidas de suporte fossem preteridas em seu favor (BRASIL, 2020b).

A bula do difosfato de cloroquina, elaborada pela Fiocruz dispõe que

A cloroquina é indicada para profilaxia e tratamento de ataque agudo de malária causado por *Plasmodium vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*. Também está indicada no tratamento de amebíase hepática e, em conjunto com outros fármacos, tem eficácia clínica na artrite reumatoide, no lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discoide, na sarcoidose e nas doenças de fotossensibilidade como a porfiria cutânea tardia e as erupções polimórficas graves desencadeadas pela luz.

O uso da cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento de COVID-19, portanto, seria na modalidade de *off label*, ou seja, para indicação diversa da constante em bula (e, portanto, autorizada pela Anvisa).

Desde a divulgação do estudo francês, porém, têm surgido questionamentos quanto ao rigor científico adotado na pesquisa, pois ela teria sido realizada com um grupo muito restrito de pacientes (36 pacientes avaliados em três braços de tratamento), sem grupo de controle. Além disso, novos estudos clínicos apresentaram resultados diversos: estudo de Galeris *et al.* (*apud* SBI, 2020) demonstrou que a introdução do tratamento com hidroxicloroquina não foi associada com a diminuição ou aumento do risco de intubação ou óbito quando comparado com os pacientes que não receberam o tratamento; outro estudo, de Rosenber *et al.* (*apud* SBI, 2020) indicou que pacientes que fizeram uso da hidroxicloroquina e azitromicina apresentaram uma maior incidência de falência cardíaca quando comparados com o grupo sem o tratamento.

Devido a novos resultados de estudos científicos tratando do uso dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19, em 23 de maio de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) suspendeu testes com essas substâncias no tratamento de COVID-19, e, em 17 de junho do mesmo ano, anunciou que estava interrompendo as pesquisas com esses medicamentos (OPAS, 2020).

A agência reguladora de vigilância sanitária dos EUA (FDA), que em 28 de março de 2020 havia

2 “Diz-se de uma substância que permite com mais facilidade a absorção de um medicamento que facilita a sua ação.” (SILVA *et al.*, 2008, p. 25).

autorizado o uso emergencial de hidroxicloroquina e cloroquina fornecida pelo Estoque Nacional Estratégico para tratar adultos e adolescentes com peso igual ou superior a 50 kg que estivessem hospitalizados com COVID-19 para os quais um ensaio clínico não estivesse disponível ou a participação não fosse viável, emitiu, em 24 de abril, uma Comunicação alertando contra o uso desses medicamentos para tratamento de COVID-19 fora do ambiente hospitalar ou de um ensaio clínico, devido ao risco de arritmias (FDA, 2020a).

Em 15 de junho de 2020, o FDA revogou a autorização de uso de emergência que permitia que a cloroquina e a hidroxicloroquina fossem usadas para tratar certos pacientes hospitalizados com COVID-19. A agência justificou a mudança de posicionamento devido à análise contínua da autorização do uso de emergência concedidos (que demonstraram que não houve benefício na mortalidade ou na recuperação acelerada) e de dados científicos emergentes (segundo os quais é improvável que os regimes posológicos sugeridos para a cloroquina e a hidroxicloroquina matem ou inibam o vírus SARS-CoV-2 – resultados condizentes com os anteriormente citados). Além disso, observaram que, devido aos efeitos cardíacos adversos graves e contínuos e de outros efeitos colaterais graves potenciais, “os benefícios conhecidos e potenciais de cloroquina e hidroxicloroquina não superam mais os riscos conhecidos e potenciais para o uso autorizado” [tradução nossa] (FDA, 2020b), e que “a totalidade das evidências científicas atualmente disponíveis indica falta de benefício” [tradução nossa] (*ibidem*).

A controvérsia também fez com que a Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) emitisse parecer científico a respeito da utilização dos medicamentos Cloroquina e Hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19, no qual ressaltam que

Ambos os fármacos têm descrição de efeitos adversos como retinopatias, hipoglicemia grave, prolongamento QT (que se relaciona com alteração da frequência cardíaca) e toxicidade cardíaca, sendo exigido contínuo monitoramento médico dos indivíduos em uso da cloroquina ou hidroxicloroquina (SBI, 2020).

A SBI, então, conclui que

Baseados nas evidências atuais [...] ainda é precoce a recomendação de uso deste medicamento na COVID-19, visto que diferentes estudos mostram não haver benefícios para os pacientes que utilizaram hidroxicloroquina. Além disto, trata-se de um medicamento com efeitos adversos graves que devem ser levados em consideração. Desta forma, a SBI fortemente recomenda que sejam aguardados os resultados dos estudos randomizados multicêntricos em andamento, incluindo o estudo coordenado pela OMS, para obter uma melhor conclusão quanto à real eficácia da hidroxicloroquina e suas associações para o tratamento da COVID-19. Estudos multicêntricos prospectivos com uma maior abrangência amostral e desenhados de forma randomizada e duplo-cego são necessários para diminuir o viés de interpretação dos resultados obtidos para prover a comunidade científica e médica do suporte necessário para conclusões definitivas sobre a utilização da hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19 (SBI, 2020).

Também dispendo a respeito das reações colaterais pelo uso da cloroquina e hidroxicloroquina, a Sociedade Brasileira de Reumatologia adverte que esses medicamentos estão relacionados a complicações no trato gastrointestinal, como desconforto abdominal, náuseas, vômitos e diarreia, e que também podem ocorrer toxicidade ocular, cardíaca, neurológica e cutâneas (*apud* CFM, 2020a).

Mesmo com essas novas informações técnicas e científicas, em 20 de maio e em 15 de junho de 2020 o Ministério da Saúde emitiu Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19 em que abrandava as exigências para prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento de COVID-19.

A Orientação de 20 de maio de 2020 ampliou o acesso de pacientes com COVID-19 ao tratamento medicamentoso precoce, ou seja, nos primeiros dias de sintomas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) – ou seja, o protocolo é uma orientação para a rede pública de saúde (BRASIL, 2020d).

Na mesma data foi disponibilizado modelo de Termo de Ciência e Consentimento elaborado pela Pasta, em que, logo no início, deixa claro que a submissão ao tratamento com os medicamentos citados poderia ocorrer ainda que sem diagnóstico do COVID-19<sup>3</sup> (BRASIL, 2020f).

A Orientação divulgada em 15 de junho de 2020 manteve a indicação do uso da cloroquina ou da hidroxicloroquina no tratamento precoce de pacientes com COVID-19, no SUS, e ampliou o uso desses medicamentos para gestantes, crianças e adolescentes.

Por fim, essa Orientação ressalta que “a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico” e que o tratamento do paciente suspeito ou portador de COVID-19 deve ser baseado na autonomia do paciente ou de seu responsável legal, caso o paciente esteja incapacitado ou seja menor de idade, por meio do termo de consentimento livre e esclarecido, e deve também respeitar a autonomia do médico, com o intuito de qualificar a relação médico-paciente para oferecer o melhor tratamento disponível no momento.

A responsabilidade pela conveniência do tratamento, portanto, é de quem possui o saber médico; a autorização para que a ministração do medicamento em condições *off label* é do paciente ou de seu responsável legal.

Desde a expedição das Orientações mencionadas, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) emitiu a Recomendação nº 42, em 22 de maio de 2020 (BRASIL, 2020e), em que recomendou a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo corona vírus.

No documento, ainda é feita a observação de que o momento excepcional de pandemia “não pode significar que a racionalidade deva ser abandonada nem que a população deva ser exposta a condições de maior vulnerabilidade” (BRASIL, 2020e).

## Responsabilidade ética

O Conselho Federal de Medicina é, segundo o art. 2º da Lei nº 3.268/57, o órgão supervisor da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgador e disciplinador da classe médica (BRASIL, 1957).

O artigo 32 do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018) dispõe que:

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 (CFM, 2018).

Não basta, assim, existir a técnica do tratamento; é preciso que esta seja cientificamente reconhecida. É dizer: os cuidados formais e jurídicos devem ser considerados em conjunto com a técnica a ser empregada, a fim de que o médico esteja resguardado de consequências indesejadas.

3 “Fui devidamente informado(a), em linguagem clara e objetiva pelo(a) médico(a), de que as avaliações médicas ou laboratoriais revelaram *possibilidade* ou comprovação de diagnóstico: COVID 19 causada pelo coronavírus SARS-COV-2. E com base neste diagnóstico me foi orientado o seguinte tratamento/procedimento: Cloroquina ou Hidroxicloroquina em associação com Azitromicina. [grifo nosso]

Em diversas ocasiões os Comitês Regionais de Medicina ou o Conselho Federal de Medicina foram provocados a se manifestar acerca de casos que envolviam a prescrição de medicamentos *off label*. O posicionamento adotado nessas ocasiões foi levemente diferente a depender das particularidades dos casos, mas, em linhas gerais, estabeleceu-se o consenso de que a prescrição nessa condição correria por responsabilidade do médico do caso.

É o que observamos, por exemplo, no Parecer CFM nº 2/2016, em que, discorrendo acerca da uso *off label* de medicamento é feita a observação de que

Os médicos que assim procederem [prescrição *off label* de medicamento] devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades a que poderá [sic] responder. Necessita do registro em prontuário das motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal (CFM, 2016).

De forma semelhante se posicionou o CFM ao oferecer resposta à Consulta 167.761, realizada em 2013, quanto à prescrição *off label* de medicamentos, ocasião em que discorreu no sentido de que

o uso *off label* de medicação aprovada para outro fim é por definição não autorizado pela agência reguladora ANVISA, mas isso não implica que seja incorreto. O uso é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico (CFM, 2013).

No Despacho nº 482/2013, a Assessoria Jurídica do CFM ressalta que “o uso *off label* de material/ medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou” (CFM, 2013).

A Assessoria Jurídica do CFM ainda ressalta que não considera prudente que o Conselho crie regras tanto para as prescrições *off label*, quanto para que se elabore um modelo de consentimento esclarecido, porquanto as condutas médicas nessa área são da exclusiva responsabilidade dos médicos (CFM, 2013).

O CRM de MG analisa que as prescrições na área não são proibidas, já que se está lidando com produtos consagrados e de utilização reconhecida; contudo, o uso fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos correrão por conta do médico, que responde por eventuais insucessos, e poderá ser julgado pelo CRM/CFM, que deverá analisar caso a caso a conveniência da prescrição (CRM-MG, 2018).

Diante da situação de pandemia vivenciada e da controvérsia instalada quanto à prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, o Conselho Federal de Medicina<sup>4</sup> foi chamado a se manifestar no Processo-Consulta CFM nº 8, emitindo o Parecer CFM nº4.

Nesse documento é esclarecido que o tratamento do paciente portador da COVID-19 deve, obrigatoriamente, se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, que deve ser a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento.

No Parecer ainda é observado que, para pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses – como influenza, H1N1, dengue –, e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19; e pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessi-

4 O Conselho Federal de Medicina é, segundo o art. 2º da Lei nº 3.268/57, o órgão supervisor da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgador e disciplinador da classe médica (BRASIL, 1957).

dade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação, o CFM ressalta que a indicação do medicamento cloroquina ou hidroxiclороquina (isolados, ou combinados com outros medicamentos) ocorrerá

a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele **obrigado** a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso [grifo nosso] (CFM, 2020a).

O CFM concluiu o referido Parecer com a consideração de que

diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxiclороquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19 (CFM, 2020a).

O CFM deixa claro, ainda, que as considerações que serviram de base para a produção do Parecer foram os conhecimentos à época disponíveis, de forma que este pode ser modificado a qualquer tempo pelo Conselho para que condigam com resultados de novas pesquisas de qualidade divulgados na literatura.

## Termo de consentimento livre e esclarecido

O termo de consentimento livre e esclarecido diversas vezes mencionado como requisito para a prescrição *off label* de medicamento é um documento assinado pelo paciente ou por seu responsável legal em que, esclarecido quanto aos benefícios esperados e riscos associados, consente com a realização do procedimento ou tratamento realizado.

Quem deve avaliar a conveniência e segurança da prescrição de um medicamento em um caso concreto é o médico, profissional habilitado para tomar decisões segundo a autonomia que lhe é garantida no exercício da profissão (inciso VII dos Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica), mas, conforme a leitura do art. 15 do Código Civil, se o tratamento médico colocar o paciente em risco de morte, o paciente pode escolher se deseja se submeter a ele, ou seja, dar o aval ao tratamento.

Para tanto, é essencial que a informação prestada pelo médico seja verdadeira, atualizada, sem omissões de qualquer tipo e com riscos possíveis e resultados esperados dispostos de maneira clara e acessível, de forma que sua decisão seja de fato uma escolha.

A existência pura e simples do termo do consentimento informado não exculpa se o médico agir com imperícia, imprudência ou negligência, mas é peça importante na decisão do tratamento como forma de cumprir o Código de Ética que estabelece que o médico deve obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado (art. 22).

Esse é, inclusive, o posicionamento do Judiciário, que em diversas ocasiões reconheceu que o termo consentimento assinado por paciente não é suficiente para eximir de responsabilidade o profissional: “Não se pode atribuir ao paciente a responsabilidade do tratamento, já que, leigo, aceitou a prescrição médica não usual de tratamento fora da bula” (Apelação nº 0005622-96.2012.8.26.0533 TJSP, Santa Bárbara D’Oeste, Voto nº 13068, Relator Fábio Podestá, DJe 29/08/2016).

Consentimento informado não é, portanto, um salvo-conduto para o médico.

Nem mesmo no caso de o paciente solicitar ao médico que prescreva um medicamento ou que realize um procedimento o médico deixa de ser responsável por aquele atendimento.

Para que haja, enfim, responsabilização do profissional da saúde quando o TCLE foi regularmente assinado pelo paciente ou por seu responsável legal, será necessário primeiro provar que o dano adveio da informação mal prestada, ou seja, se o paciente apenas consentiu com o procedimento devido à falta de informação e que, se ele tivesse tido acesso à informação completa, não teria consentido com o procedimento.

## Responsabilidade civil

### *Responsabilidade civil do médico*

Como visto, as agências de regulação farmacológica, ao aprovar e registrar medicamentos, indicam, de comum, sua correspondência com determinados quadros patológicos. Isso, porém, não significa que o medicamento apenas possa ser prescrito e usado de acordo com a definição oficial de suas indicações pela agência responsável.

Há casos de ampliação ou de restrição de uso do medicamento – por exemplo, quanto às faixas etárias, quanto a etapas diferentes de uma enfermidade para a qual a indicação fora aprovada, ou ainda quanto a uma nova doença –, de forma que não é vedado ao médico assistente prescrever o medicamento a um paciente que, segundo sua prudencial opinião possa ser benéfico em uma pontual situação não aprovada pela entidade reguladora (AC 0029295-69.2013.8.26.0053, TJSP, Relator Ricardo Dip, 11ª Câmara de Direito Público, Voto 53.225 -7, DJe 31/10/2018).

Ainda que o uso *off label* de um fármaco não esteja a apontar, necessariamente, um erro médico, sua prescrição resulta na atração da responsabilidade para o assistente que o prescreve (AC 0029295-69.2013.8.26.0053, TJSP, Relator Ricardo Dip, 11ª Câmara de Direito Público, Voto 53.225 -7, DJe 31/10/2018).

O art. 186 do Código Civil, ao tratar dos atos ilícitos assim dispõe:

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.

O ato ilícito é, portanto, o ato praticado em desacordo com a ordem jurídica, violando direito subjetivo individual; é a infração ao dever de não lesar.

Praticado um ato ilícito que cause danos (patrimonial ou moral) a outrem, cria-se o dever de reparar estes prejuízos. Como a lei obriga a reparação de danos, o ato ilícito é considerado também como uma fonte de obrigação (art. 927, CC).

O dano a que faz menção o artigo mencionado é uma ofensa a bem juridicamente tutelado. Nos interessam aqui os danos à vida ou à integridade física.

A obrigação do médico pode ser de meio ou de resultado. Isso porque a obrigação pode ser dividida em prestações, sendo que ela pode conter apenas o elemento subjetivo – ou seja, dever de ação ou abstenção –, ou também o elemento objetivo – ou seja, a obtenção de um resultado.

A atuação médica é uma obrigação de meio (exceto em casos específicos, como na cirurgia estética, em que se promete um resultado ao paciente). Isso é, o médico se responsabiliza pelos meios empregados e pela correta aplicação da técnica – naturalmente, que se levando em conta o estágio de evolução da ciência. Obriga-se, assim, a ser diligente, prudente e perito, empregando o melhor trabalho possível. Daí porque, nas obrigações de meio, a responsabilidade é subjetiva, só existindo quando comprovada a existência do elemento culpa (ou seja, a imprudência, negligência ou imperícia) – tal qual dispõe o artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor.

Acerca da responsabilidade do médico o STJ já se posicionou no sentido de que

[...] como se trata de obrigação de meio, o resultado final insatisfatório alcançado não configura, por si só, o inadimplemento contratual pois a finalidade do contrato é a atividade profissional médica, prestada com prudência, técnica e diligência necessárias, devendo, para que exsurja obrigação de indenizar, ser demonstrada a ocorrência de ato, comissivo ou omissivo, caracterizado por erro culpável do médico, assim como de nexo de causalidade entre o dano experimentado pelo paciente e o ato tido por causador do dano (REsp 992.821/SC, Quarta Turma, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 14/08/2012, DJe 27/08/2012).

Semelhante foi a decisão proferida pelo relator Elcio Trujillo em AC, em que ficou evidenciado que “o objeto da obrigação não é a cura do paciente, mas sim o emprego do tratamento adequado, em que se permita a análise quanto à falha ou omissão do profissional capaz de ensejar a responsabilização” (Apelação Cível nº 1136060-95.2016.8.26.0100, Voto nº 37407, TJSP, Relator Elcio Trujillo, 10ª Câmara de Direito Privado, São Paulo, DJe 19/02/2020).

O ato médico ensejador de responsabilidade pode ser resultado de uma ação ou de uma inação culposa. A ação culposa constituirá em conduta positiva imperita ou imprudente no desenvolvimento de sua atividade profissional; a inação, por sua vez, poderá ser por negligência ao realizar o diagnóstico ou em uma intervenção sobre a saúde de um paciente, ou, ainda, como uma violação de deveres éticos mais fortes, quando estiver caracterizada a “omissão de socorro”, penalizada no art. 135 do nosso Código Penal (BRANCO, 2000).

No uso *off label* do medicamento, não se pode dizer, *per si*, que houve incorreção do tratamento. “Aprovado ou não pela ANVISA, cumpre avaliar tão-somente se o procedimento foi prescrito conforme a literatura médica e não sobre questões mercadológicas” (Apelação nº 0005622-96.2012.8.26.0533 TJSP, Santa Bárbara D’Oeste, Voto nº 13068, Relator Fábio Podestá, DJe 29/08/2016).

Assim, conforme ressaltou o ministro Moura Ribeiro ao relatar um Agravo Interno em Recurso Especial submetido à apreciação do STJ, “não há vedação legal ao uso de medicamentos *off label*, se há evidências clínicas que amparam a prescrição médica” (AgInt no AREsp 1517002 / RS, Relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 18/12/2019).

As decisões quanto à responsabilidade civil do médico em prescrição *off label* de medicamento, então, têm ocorrido em consonância com o que vimos ser o reconhecido pelos Conselhos Federal e Estaduais de Medicina, segundo os quais o uso *off label* se justifica em situações específicas e casuísticas, devendo ocorrer “por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou” (REsp 1729566 / SP, Relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, DJe 30/10/2018).

Assim, o uso *off label* de um fármaco atrai a responsabilidade do assistente que o prescreve, sem que, por si só, esteja a apontar um erro médico. Para que o profissional se exima de eventual dano verificado no paciente pelo uso de medicamento em condições não aprovadas e reconhecidas pela agência reguladora, essencial que, além do documento de termo de responsabilidade livre e esclarecido assinado pelo paciente ou por seu representante legal, o profissional tenha elementos científicos suficientes que suportem a indicação no caso específico.

## ***Responsabilidade civil do plano de saúde e/ou do hospital***

Conforme leciona Barros Júnior (2007), os médicos são, precipuamente, profissionais liberais que lidam com a vida e a saúde, bens protegidos pelo Direito, e prestam serviços a um determinado paciente e se comprometem a agir da melhor forma e a aplicar a melhor técnica para tratá-los.

Em alguns casos, porém, os médicos são contratados pelo hospital para prestar determinados serviços ou, ainda, são habilitados pelos planos de saúde a prestar tais serviços.

Assim, é comum pensar em um trinômio quando se fala de saúde, em que aparecem as figuras do médico, do hospital e do plano de saúde.

Quando ocorre um dano decorrente de erro médico a um paciente usuário de plano de saúde, há de se verificar se o plano de saúde trabalha com médicos e hospitais de livre escolha ou se trabalham com médicos e hospitais próprios ou credenciados, pois, no primeiro caso, o responsável por reparar o dano será somente o hospital e o médico; no segundo, porém, o plano de saúde também poderá ser acionado (CAVALIERI FILHO, 2007).

Isso porque o médico que presta serviços por intermédio do plano de saúde tem com este uma relação e, assim como os empregadores são responsáveis por seus empregados (art. 932, III, CC<sup>5</sup>), por analogia, pode-se dizer que o plano de saúde é responsável pelos seus associados.

Conforme o Informativo nº 0088, de 12 a 16 de março de 2001, expedido pela Terceira Turma do STF, “a prestadora de serviços de plano de saúde também é parte legítima para figurar no polo passivo de ação de indenização proposta pelo contratante, vítima de danos resultantes de erro médico. Há vinculação entre a operadora e os profissionais que indica.”

No mesmo sentido estão as decisões a seguir expostas:

CIVIL. RESPONSABILIDADE CIVIL. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS. Quem se compromete a prestar assistência médica por meio de profissionais que indica, é responsável pelos serviços que estes prestam. Recurso especial não conhecido. (REsp 138.059/MG, Rel. Ministro ARI PARGENDLER, TERCEIRA TURMA, julgado em 13/03/2001, DJ 11/06/2001, p. 197).

CIVIL E PROCESSUAL. AÇÃO INDENIZATÓRIA. RESSARCIMENTO DE DESPESAS MÉDICO-HOSPITALARES. PLANO DE SAÚDE. ALEGAÇÃO DE ERRO DE DIAGNÓSTICO NO ATENDIMENTO PELA REDE CREDENCIADA. CIRURGIA DE URGÊNCIA REALIZADA EM NOSOCÔMIO DIVERSO. COBERTURA NEGADA. EXTINÇÃO DO PROCESSO POR ILEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM. INCORREÇÃO. PROCEDIMENTO DA LIDE. I. A prestadora de serviços de plano de saúde é responsável, concorrentemente, pela qualidade do atendimento oferecido ao contratante em hospitais e por médicos por ela credenciados, aos quais aquele teve de obrigatoriamente se socorrer sob pena de não fruir da cobertura respectiva. II. Recurso conhecido e provido, para reconhecer a legitimidade passiva da ré e determinar o prosseguimento do feito. (REsp 164.084/SP, Rel. Ministro ALDIR PASSARINHO JUNIOR, QUARTA TURMA, julgado em 17/02/2000, DJ 17/04/2000, p. 68).

Nunes (2000) ressalta que a responsabilidade do plano de saúde é objetiva e que, como a atividade principal das empresas de plano de saúde é a prestação de serviço à saúde, faz parte do risco do negócio se responsabilizar por erro de médico associado.

Segundo a mesma argumentação, se o paciente procura o hospital e este coloca à disposição do paciente um médico que vem a causar dano à vítima relacionado ao atendimento, vinculam-se hospital e médico. O hospital, nesse caso, será responsável solidário, e o médico, responsável principal.

Nesse sentido estão as decisões a seguir:

De outra parte, os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde respondem pelo fato do serviço objetivamente pelos danos causados aos seus pacientes, com fulcro no artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor. (Apelação Cível nº 1136060-95.2016.8.26.0100, Voto nº 37407, TJSP, Relator Elcio Trujillo, 10ª Câmara de Direito Privado, São Paulo, DJE

5 “Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

III – o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele (BRASIL, 2002)”.

19/02/2020).

Entretanto, a responsabilidade dos hospitais e de entidades de saúde, mesmo sendo objetiva, estará sempre vinculada à comprovação da culpa do médico, cuja responsabilidade é subjetiva - artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor - sob pena de não restar caracterizado erro médico indenizável. (Apelação Cível nº 1136060-95.2016.8.26.0100, Voto nº 37407, TJSP, Relator Elcio Trujillo, 10ª Câmara de Direito Privado, São Paulo, DJE 19/02/2020).

Assim, a obrigação do plano de saúde e do hospital, quando verificada a vinculação entre esses e o médico, é subsidiária, sendo o profissional o responsável principal, cabendo em face dele, portanto, ação regressiva movida por aquelas, se necessário.

## Medida Provisória nº 966/2020

A Medida Provisória nº 966, de 13 de maio de 2020 afasta a culpa como uma das possibilidades de responsabilização civil no caso de agentes públicos<sup>6</sup> no enfrentamento da pandemia de COVID-19 e assim dispõe em seu artigo inaugural:

**Art. 1º Os agentes públicos somente poderão ser responsabilizados nas esferas civil e administrativa** se agirem ou se omitirem com **dolo ou erro grosseiro** pela prática de atos relacionados, direta ou indiretamente, com as medidas de:

I - enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia da COVID-19; e

No parágrafo segundo do mesmo dispositivo, o nexo causal entre a conduta do agente e o resultado danoso é afastado como possibilidade de responsabilização do agente.<sup>7</sup>

O nexo de causalidade é a relação de causa e efeitos entre dano e ação ou omissão; é o elo entre a conduta e o dano. Assim, há nexo quando a ação ou omissão tiver sido causa para o resultado danoso. Como vimos ao tratarmos da responsabilidade civil, é um dos requisitos para que a responsabilização seja possível.

A Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.427, ajuizada pela Associação Brasileira de Imprensa, questionou no Supremo Tribunal Federal a constitucionalidade da Medida Provisória citada com base nos art. 5º, caput; 6º caput e 37, §§ 3º, 4º, 5º e 6º.

Em 21 de maio de 2020, o Tribunal, por maioria, deferiu medida cautelar para, entre outros pontos, conferir interpretação conforme a Constituição ao art. 1º da MP 966/2020, explicitando que, para os fins de tal dispositivo, a autoridade à qual compete a decisão deve exigir que a opinião técnica trate expressamente das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades reconhecidas nacional e internacionalmente e da observância dos princípios constitucionais.

6 A expressão agentes públicos é bastante abrangente, compreendendo categorias sujeitas a distintos regimes jurídicos. Agente público é toda pessoa natural que, a qualquer título, exerce função pública, integrando ou não a Administração Pública. Dentre as várias espécies de agentes públicos inserem-se os servidores públicos estatutários, que ocupam cargos públicos, os empregados públicos, cujo vínculo é pautado na legislação trabalhista e os servidores temporários, contratados por tempo determinado, para atender a necessidades temporárias de excepcional interesse público. A esse respeito, inclusive, esclarece a Lei de Improbidade Administrativa (Lei nº 8.429/92) em seus artigos iniciais. Os médicos que atuam no SUS, portanto, são considerados agentes públicos.

7 “§ 2º O mero nexo de causalidade entre a conduta e o resultado danoso não implica responsabilização do agente público” (BRASIL, 2020c).

nais da precaução e da prevenção.

Entendeu, ademais, que configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância de normas e critérios científicos e técnicos; ou dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O uso assistencial fora de sua indicação terapêutica aprovada (ou seja, *off label*) não significa, necessariamente, que o medicamento é ineficaz para outras doenças e condições clínicas, mas apenas que não há evidências científicas produzidas quanto a sua eficácia e segurança no caso específico a que se almeja fazer o uso.

Pode ocorrer de um medicamento já comercializado ainda não ter algumas indicações aprovadas pela agência reguladora (no caso, a Anvisa) – seja porque as evidências para tal ainda não estão completas ou porque estas ainda estão sendo avaliadas –, mas o médico querer prescrevê-lo a um paciente quando há indícios de que ele possa ser benéfico no tratamento de determinada condição.

A prescrição de um medicamento que não tem efeito comprovado como alternativa para o tratamento de pacientes com maior gravidade é feita com base na assunção de que o benefício será maior que o prejuízo. Contudo, na ausência de evidências científicas nesse sentido, não é possível saber se um medicamento não testado para determinada doença resultará em benefício ou prejuízo ao paciente.

O médico tem autonomia para prescrever (ou não) um medicamento *off label*, respeitando os ditames de sua consciência e assumindo a responsabilidade por seus atos, desde que obtenha o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal e que a justificativa do uso do medicamento seja registrada em prontuário, especialmente porque a prescrição *off label* precisa ser aferida caso a caso.

Na ausência de evidências científicas que suportem a prescrição *off label* no tratamento de COVID-19, a prescrição poderá caracterizar erro médico passível de responsabilização civil.

A aferição da responsabilidade do médico (e, por consequência, da cadeia que subsidiariamente o sucede na responsabilização), deverá ser considerada no momento em que o medicamento foi prescrito. Assim, se ao tempo que o prescreveu as informações técnicas e científicas levavam-no à conclusão de que aquele medicamento era eficaz ao tratamento e seguro, não há que se falar em responsabilização civil. Afinal, ao tempo do ato, o profissional estava exercendo seu ofício segundo o juramento hipocrático de agir com vistas a causar o bem ao paciente.

Assim, em especial nos meses iniciais de enfrentamento ao vírus – quando, pela insuficiência de materiais científicos, pouco se conhece a respeito da doença e de sua ação no corpo humano, bem como da interação do vírus instalado no corpo humano com drogas farmacológicas (tanto no seu aspecto positivo, como sua potencial ação medicamentosa, quanto em seu aspecto negativo, podendo implicar em danos ao paciente) –, a ação médica no sentido de usar medicamento para tratamento não previsto em bula, mas com pesquisas que indicavam algum benefício pode ser considerado como não ensejador de responsabilização.

Se, porém, informações científicas de amplo conhecimento e orientações técnicas mais atuais revelarem que o medicamento é prejudicial ao paciente, este passa a ser civilmente responsável pelo dano.

Ressalte-se, por fim, que eventual documento emitido pelo Governo Federal com protocolo para uso de medicamento *off label* ou pelo hospital em que atua podem ser utilizados como meios de justificativa para a prescrição do medicamento, contudo, não isentam o profissional de responsabilidade (o que fica claro nos diversos documentos mencionados no corpo desse trabalho). Assim, se essas diretrizes não estiverem de acordo com a literatura científica, não subsistirão como escusas ao tratamento da lei e estes profissionais poderão ser civilmente responsabilizados – o que, aliás, é precisamente o que dispõe a Nota

Informativa, a Orientações e a Recomendação expedidas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2020d; BRASIL, 2020f; BRASIL, 2020g), bem como o Parecer nº 4/20 do CFM.

## Referências bibliográficas

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Entenda a liberação de cloroquina e hidroxicloroquina**. 31 mar 2020. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/entenda-a-liberacao-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina/219201?inheritRedirect=false](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/entenda-a-liberacao-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina/219201?inheritRedirect=false). Acesso em: 28 jun. 2020.

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa aprova por unanimidade uso emergencial das vacinas**. 17 jan. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>. Acesso em: 18 jan. 2021.

BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **A Responsabilidade Civil do Médico**: uma abordagem constitucional. São Paulo: Atlas, 2007.

BRANCO, Gerson Luiz Carlos. Responsabilidade Civil por Erro Médico: Aspectos. **Revista de Direito Civil**, nº 4, mar.-abr. 2000.

BRASIL, **Lei 3.268**, de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. DOU 1/10/1957.

BRASIL. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

BRASIL. **Lei 13.979**, de 6 de fevereiro de 2020a. DOU, ed. 27, seção 1, página 1, publicada em 07 fev. 2020.

BRASIL. **Nota Informativa nº 5**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 27 mar 2020b. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/30/MS---0014167392---Nota-Informativa.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2020.

BRASIL. **Medida Provisória nº 966**, de 13 de maio de 2020c. Dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da COVID-19. Presidência da República, Secretaria-Geral, Subchefia para Assuntos Jurídicos.

BRASIL. **Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19**. Ministério da Saúde, 20 maio 2020d. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2020.

BRASIL. **Recomendação nº 42**, de 22 de maio de 2020e. Ministério da Saúde, Conselho Nacional da Saúde. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1193-recomendacao-n-042-de-22-de-maio-de-2020>. Acesso em: 29 jul 2020.

BRASIL. **Modelo de Termo de Ciência e Consentimento**. Ministério da Saúde, 20 maio 2020f. Disponível em: <https://saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/Termo-de-Cie--ncia-e-Consentimento-Hidroxicloroquina-Cloroquina-COVID-19.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2020.

CALCIOLARI, Ricardo. O poder regulamentar das agências em matéria sanitária. **Revista da Faculdade de Direito da USP**, v. 103, 2008.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

[CFM] Conselho Federal de Medicina. **Despacho SEJUR nº 482/2013**. 26 nov. 2013. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/despachos/BR/2013/482>. Acesso em 12 jul. 2020.

[CFM] Conselho Federal de Medicina. **Consulta nº 167.761/2013**. 04 fev. 2014. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/SP/2013/167761> Acesso em: 01 jul. 2020.

[CFM] Conselho Federal de Medicina. **Parecer nº 2/2016**. 20 jan. 2016. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>. Acesso em: 3 jul. 2020.

[CFM] Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.217/2018**, Código de Ética Médica. 27 set 2018.

[CFM] Conselho Federal de Medicina. **Processo Consulta CFM nº 8/2020, Parecer CFM nº 4/2020**.

16 abr. 2020a. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em: 27 jun. 2020.

[CFM] Conselho Federal de Medicina. **Processo Consulta nº 02/2020, Parecer nº 02/2020**. 14 maio 2020b. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/PI/2020/2>. Acesso em: 28 jun. 2020.

COLSON, Philippe; ROLAIN; Jean-Marc; LAGIER, Jean-Christophe; BROUQUI, Philippe; RAOULT, Didier. Chloroquine and hydroxychloroquine as available weapons to fight COVID-19, **International Journal of Antimicrobial Agents**, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105932>

[CRM-MG] Conselho Regional de Medicina do estado de Minas Gerais. **Parecer nº 160/2018, Processo-Consulta nº 44/2018**. 27 nov. 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/MG/2018/160>. Acesso em: 02 jul. 2020.

[FDA] Food and Drug Administration. **Pharmacovigilance Memorandum**. Center for Drug Evaluation and Research Office of Surveillance and Epidemiology. 19 maio 2020. Disponível em: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2020/OSE%20Review\\_Hydroxychloroquine-Chloroquine%20-%2019May2020\\_Redacted.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/OSE%20Review_Hydroxychloroquine-Chloroquine%20-%2019May2020_Redacted.pdf) Acesso em: 13 jul. 2020.

[FDA] Food and Drug Administration. **Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine**. 15 jun. 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-COVID-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and>. Acesso em: 13 jul. 2020.

GOLDIM, José Roberto. **COVID-19 e o Uso Compassivo ou Off Label de Medicamentos**. 30 maio 2020. Disponível em: <https://bioeticacomplexa.blogspot.com/2020/04/COVID-19-e-o-uso-compassivo-ou-off.html?m=1>. Acesso em: 29 jun. 2020.

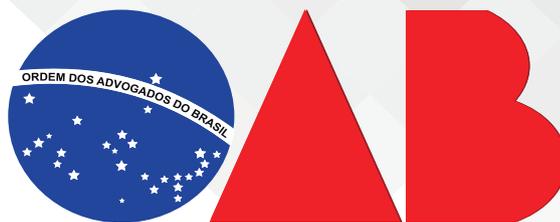
LEDFORD, Heidi; CYRANOSKI, David; VAN NOORDEN, Richard. **The UK has approved a COVID vaccine** – here's what scientist now want to know. 2 dez. 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03441-8>. Acesso em: 18 jan. 2020.

[OPAS] Organização Pan-Americana de Saúde. **Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus)**. 10 jul. 2020. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875). Acesso em: 12 jul. 2020.

[OWD] Our World in Data. **Coronavirus (COVID-19) Vaccinations**. Disponível em: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>. Acesso em: 17 jan. 2021.

[SBI] Sociedade Brasileira de Imunologia. **Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19**. 18 maio 2020. Disponível em: <https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-immunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxicloroquina-para-o-tratamento-da-covid-19/> Acesso em: 03 jul. 2020.

SILVA, Carlos Roberto; SILVA, Roberto Carlos; VIANA, Dirce. **Dicionário Ilustrado de Saúde**. Yendes, 2<sup>a</sup> ed., 2007.



# **A REGULAMENTAÇÃO DA OZONIOTERAPIA NO BRASIL: LIMITES DA ATUAÇÃO PROFISSIONAL**

**Por, TULA DOS REIS LAURINDO**

Advogada graduada pela Faculdade Zumbi dos Palmares; especialista em Direito Médico e da Saúde pela Faculdade Legale; especialista em Direito Penal e Processo Penal pela Faculdade Legale; especialista em Saúde da Família pela Santa Casa de Misericórdia de São Paulo; membro da Comissão de Direito Médico e membro da Comissão da Mulher advogada da OAB-SP; autora do livro “A ineficácia das Penas Privativas de Liberdade no Brasil”.

# A REGULAMENTAÇÃO DA OZONIOTERAPIA NO BRASIL: LIMITES DA ATUAÇÃO PROFISSIONAL

Tula dos Reis Laurindo<sup>1</sup>

## Introdução

**P**ara viabilizar uma análise crítica da contextualização do processo de regulamentação e implantação da ozonioterapia no Brasil sob a ótica jurídica se faz necessário uma breve síntese dimensional do país. O Brasil territorialmente é o quinto maior país do mundo, ficando atrás apenas da Rússia, Canadá, China e Estados Unidos, tendo também a quinta maior população, segundo o IBGE 2014 um total de 207,6 milhões de habitantes, distribuídos de forma heterogênea, nas 5 regiões do país. Merece destaque que alguns estados brasileiros possuem população equivalente a alguns países, como, por exemplo, o estado de São Paulo, que tem uma população equivalente à da Tunísia, o Rio de Janeiro equivalente à de El Salvador, e Brasília equivalente à da Armênia.

Nesta contextualização não posso deixar de mencionar que, no ano de 2017, o mercado farmacêutico brasileiro foi considerado o sexto maior do mundo e que o Brasil, segundo o Conselho Federal de Farmácia (CFF), tem mais de 80 mil farmácias e drogarias privadas, sendo um setor em crescimento constante que movimentou 69,5 bilhões de reais no referido ano e cuja dinâmica e monopólio condicionam e limitam o comportamento social.

A síntese acima é necessária para compreensão de que a dimensão territorial e populacional associada à densidade demográfica, variação geográfica, climática e cultural, além do fato do Brasil estar entre os 10 países com maiores índices de disparidade social e ter o terceiro pior índice de desigualdade do mundo resultam em uma diversidade no perfil e transição epidemiológica, além de representar um verdadeiro desafio para a uniformidade governamental, os avanços tecnológicos e legislativos. Neste contexto do país, no processo de reconhecimento e implantação do uso terapêutico do ozônio a atuação dos operadores do Direito é um fato de grande relevância social não somente pelos vários agentes envolvidos (o cidadão, o Estado, operadoras de planos de saúde, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas e de mais profissionais da área da saúde, além do Judiciário), mas também pelo impacto econômico que a incorporação desta tecnologia em saúde representa para os erários público e privado.

---

<sup>1</sup> Advogada graduada pela Faculdade Zumbi dos Palmares; especialista em Direito Médico e da Saúde pela Faculdade Legale; especialista em Direito Penal e Processo Penal pela Faculdade Legale; especialista em Saúde da Família pela Santa Casa de Misericórdia de São Paulo; membro da Comissão de Direito Médico e membro da Comissão da Mulher advogada da OAB-SP; autora do livro “A ineficácia das Penas Privativas de Liberdade no Brasil”.

Pensando nos agentes envolvidos na regulamentação e implantação da ozonioterapia no Brasil, entendo que se deve considerar prioritariamente o indivíduo na condição de paciente acometido por enfermidades diversas com prognósticos distintos, que tem garantido constitucionalmente o direito à saúde e à vida digna, (art.1º inciso III, arts. 5º e 6º da Constituição Federal - CF/88) maior bem jurídico tutelado e que faz a opção livre e consciente do uso desta terapia. Na sequência pode ser elencado o Estado com responsabilidade atribuída para efetivação do direito à saúde e à vida digna pela Constituição Federal (artigo 196) e as operadoras de planos de saúde como prestadoras de serviços complementares, regidas pela Legislação Estruturante da Saúde Suplementar (Lei 9.656/9, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde) e a Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

Devo destacar sequencialmente os profissionais de saúde que, para os operadores do direito menos familiarizados com o tema e a população de modo geral, inicialmente podem parecer se centrar ou se limitar à figura do médico mas, por se tratar de uma prática integrativa e complementar, este fato não representa a realidade jurídica do país em relação ao tema, sendo um dos aspectos que geram muitos questionamentos e conflitos fazendo a figura dos advogados tão necessária nesta relação social.

Considerando que o reconhecimento da terapia no Brasil, pelo Ministério da Saúde, tem menos de 03 anos e que o processo de regulamentação e implantação da terapia no Sistema Único de Saúde (SUS) evoluiu muito pouco neste período, fatos associados à falta de normatização específica por parte de alguns conselhos profissionais, conferem à terapia um momento jurídico de muitos questionamentos e insegurança por parte dos profissionais e da população em geral.

Nesta linha de raciocínio, o profissional advogado se torna um agente essencial cabendo a ele a defesa das partes acima mencionadas e o convencimento do juiz em relação ao tema. Somente o conhecimento técnico jurídico e da saúde é ferramenta capaz de instrumentalizar este operador do Direito, possibilitando atuação no mesmo tema em qualquer polo de opção, diferenciando este profissional no mercado de trabalho excludente e seletivo em que atuamos.

Faz-se necessário lembrar que a saúde pública no Brasil é suprida pelo SUS, sendo este totalmente gratuito para a população e financiado por receitas fiscais gerais. O país investe em saúde pública em torno de 3,9% do Produto Interno Bruto (PIB), valor baixo se comparado a outros países com sistemas de saúde similares; paralelamente o gasto privado com saúde suplementar é superior ao gasto público.

Trago também para a reflexão sobre a importância da regulamentação da ozonioterapia no Brasil a questão do gasto excessivo com a crescente judicialização da saúde (R\$ 1 bilhão em 2015), o que particularmente compreendo como um desperdício de recursos resultante da inefi-

cácia de gestão quando se considera que 80% das ações versam sobre o fornecimento de medicamentos e, por último, mas não menos importante, menciono a atual pandemia de Coronavírus (Covid-19), que paralisou a economia do país, acometendo até o momento quase 5 milhões de pessoas, resultando em quase 150 mil mortes, e que está impactando negativamente o sistema público e privado de saúde, a renda familiar e condição de saúde física e mental da população com repercussão devastadora imediata e progressiva na economia brasileira.

Neste contexto nacional, qualquer tecnologia que tenha a proposta de potencializar a resposta terapêutica às terapias convencionais com redução do tempo de duração e gastos com tratamentos de saúde, melhorar a qualidade de vida e ou propiciar a cura de enfermidades, merece uma avaliação criteriosa sem o viés de interesses distintos do bem comum e da saúde da população.

### **O conceito e a história da ozonioterapia**

Por ser a ozonioterapia uma terapia recentemente reconhecida no país e por não ser de conhecimento e domínio dos operadores do Direito, faço uma breve síntese de matéria cuja familiaridade requer estudo aprofundado.

À luz da Associação Brasileira de Ozonioterapia (ABOZ), a ozonioterapia consiste em uma técnica terapêutica que utiliza a aplicação de uma mistura dos gases oxigênio e ozônio, ou seja, o ozônio medicinal, obtido através de um gerador portátil, sendo usada no tratamento de um amplo número de patologias. A ozonioterapia pode ser aplicada de modo isolado e complementar por várias vias.



Aparelho Gerador de Ozônio portátil com oxigênio medicinal. Imagem cedida por Philozon.

O termo ozonioterapia pode ser utilizado no sentido amplo para se referir a todas as formas de utilização do ozônio com finalidade terapêutica, incluindo a hidrozonioterapia (adição de ozônio na água morna de uma vasqueta ou banheira em diferentes temperaturas e indicações através de um gerador portátil específico para esta finalidade).

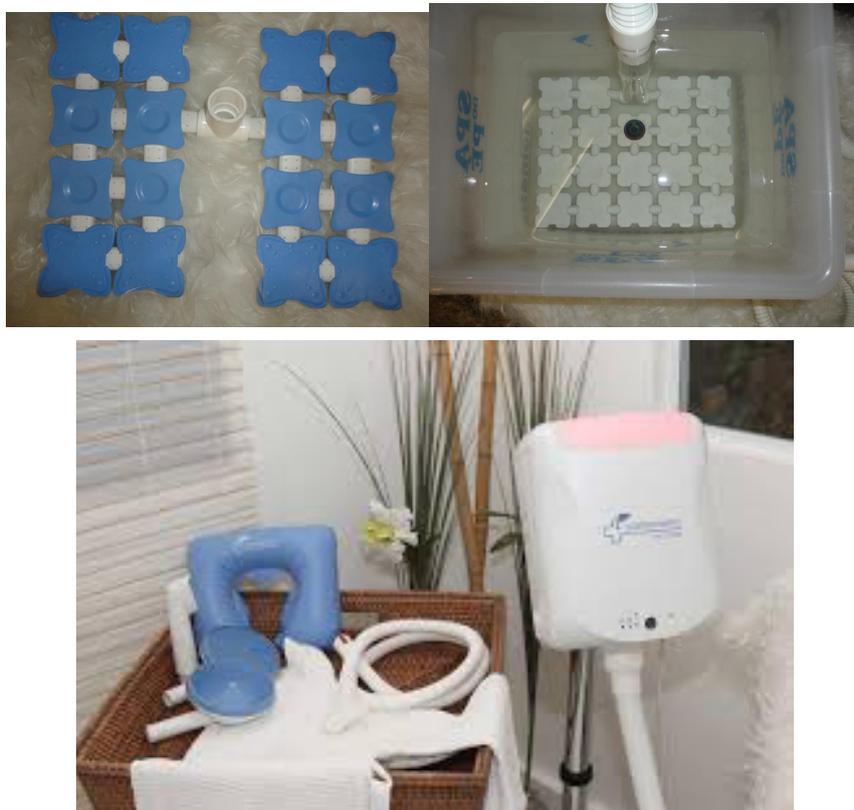


Imagem superior: gerador portátil de ozônio para hidrozonioterapia com acessórios para uso na banheira; imagem esquerda: vasqueta com esteira (acessório para hidrozonioterapia nas pernas e pés); imagem direita: esteira para uso na vasqueta. Imagens cedidas por Angevan.

No Brasil grande parte da população pensa, de forma equivocada, que o uso terapêutico do ozônio é descoberta recente, mas a literatura aponta para a utilização do ozônio, em alguns países, como agente bactericida em desinfecção de salas cirúrgicas e para tratamento de doenças de pele há mais de 100 anos.

O ozônio foi “descoberto” em 1840 pelo químico alemão Christian Frederick Shönbein, da Universidade de Basel. Foi usado pela primeira vez para desinfetar salas cirúrgicas em 1856, na Alemanha, e para tratamento de água em 1860, em Múnaco. Neste mesmo ano, na França, o químico Jean Luis Soret concluiu que a molécula de ozônio era composta por 3 átomos de oxigênio (triatômico) e, na Inglaterra, um químico inglês, membro da Royal Society of London, estudou as propriedades oxidativas do ozônio.

Nesta linha histórica, o primeiro purificador de água com ozônio foi criado em 1901, na Alemanha, depois de uma epidemia de cólera que matou 30.000 pessoas em Hamburgo. Em 1915, em Berlim, o ozônio foi utilizado para tratar doenças de pele e, durante a 1ª Guerra Mundial, o exército alemão utilizou o ozônio para tratar ferimentos dos soldados; em 1932, o ozônio passou a ser objeto de mais amplo estudo da comunidade científica.

Segundo a ABOZ, em 1935, o cirurgião austríaco Erwin Payr iniciou o tratamento com ozônio na odontologia e publicou um estudo com 290 páginas, intitulado “O tratamento com ozônio na cirurgia”. A ABOZ elucida que a ausência de materiais adequados e resistentes à oxidação tornava a utilização do ozônio complicada, sendo por esta razão paralisada por um período.

No Brasil o médico Heinz Konrad, a quem tive a honra de conhecer em um seminário sobre o tema, iniciou, em 1975, a prática da ozonioterapia em sua clínica e se mantém trabalhando nesta área até o presente momento, sendo inspiração e referência para os profissionais que atuam com a terapia.

A ABOZ dispõe que o médico Hanz H. Wolff dedicou sua vida à pesquisa e aplicação de ozônio e publicou o livro “O ozônio medicinal”, sendo o fundador da Sociedade Médica Alemã de Ozônio.

Merece destaque o estudo realizado em 2014 na Unidade de Técnica Cirúrgica e Cirurgia Experimental (UTECE) da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo no Laboratório da Disciplina de Microbiologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo intitulado “Análise do efeito bactericida do ozônio sobre bactérias multirresistentes”, que constatou que o ozônio tem efeito bactericida sobre bactérias multirresistentes, sendo este efeito proporcional à concentração e ao tempo de exposição.

Importante mencionar a análise econômico-financeira do uso da ozonioterapia como parte do tratamento de patologias, realizada pela economista Celina Ramalho no ano de 2017. Nela, as estatísticas clínicas comprovam a eficácia do uso da ozonioterapia nas suas diversas aplicações e indicam a diminuição dos custos em saúde entre 20% a 80%, motivo pelo qual sua utilização regulamentada é ampla em um número expressivo de países em todo o mundo, inclusive no sistema público de saúde, fazendo forte recomendação para a inclusão da ozonioterapia no SUS.

Neste momento, em vários países, profissionais de diversas categorias estão se dedicando à pesquisa científica de modo a validar e consolidar a eficácia, segurança e custo benefício da ozonioterapia, cabendo aos profissionais do Direito se manterem atualizados sobre o tema que, pela sua complexidade, surge como um nicho de mercado promissor.

### **Indicações e vias de administração do ozônio**

À luz da Associação Brasileira de Ozonioterapia, a ozonioterapia é utilizada há séculos por países desenvolvidos e com benefícios comprovados por inúmeros estudos, devido ao ozônio ter excelentes propriedades medicinais como: ação anti-inflamatória, antisséptica, moduladora do estresse oxidativo, melhorar a circulação periférica e a oxigenação. A ABOZ aduz que o alto grau de eficácia da terapia beneficia também o SUS, pois diminui os custos de tratamento de doenças crônicas, o tempo de internação de pacientes e os gastos com a aquisição de medicamentos de alto custo.

A ABOZ menciona que os estudos científicos comprovam que o ozônio medicinal combate diversas doenças inflamatórias, infecciosas e isquêmicas, prolongando a qualidade de vida de pacientes, podendo ser utilizado em patologias como: diversos problemas circulatórios; doenças virais, como hepatite e herpes; vários tipos de câncer, reduzindo os efeitos colaterais da radioterapia e da quimioterapia; e na imunoativação geral, além de feridas de origem vascular, arterial ou venosas, úlceras diabéticas e por insuficiência arterial e queimaduras de diversos tipos.

Segundo a médica Ana Cristina Barreira (2011), a hidrozonioterapia pode ativar o sistema antioxidante, influenciar no nível de glicemia e alguns marcadores de lesão das células endoteliais, sendo ozônio um oxidante forte, podendo promover a recuperação aberta e funcional de capilares, melhorando a permeabilidade capilar, reduzindo de forma rápida e eficaz a infiltração de edema e a congestão venosa, aumentando o fluxo sanguíneo capilar, melhorando a microcirculação e hemorreologia, levando a uma melhora da viscosidade do sangue e diminuição da coesão celular, com aumento de oxigênio nos tecidos e, assim, melhorando a organização da nutrição metabolismo, reparação e função.



Imagem esquerda: gerador de ozônio portátil e esteira grande para hidrozonioterapia (aparelho ligado); imagem direita: gerador de ozônio portátil e esteira grande para hidrozonioterapia (aparelho desligado) e cobertura, acessório para melhor aproveitamento do vapor de ozônio. Fotos cedidas por Angevan.

À luz de Morette (2011), a ozonioterapia vem sendo cada vez mais estudada com intuito de auxiliar em tratamentos de feridas extensas, infecções fúngicas, bacterianas e virais, lesões isquêmicas e várias outras afecções, tendo se mostrado muito eficaz na maioria dos casos, principalmente na atuação na desinfecção e cicatrização de feridas extensas.

Segundo a ABOZ, o ozônio é um gás altamente instável e nocivo se inalado, devendo ser gerado de forma precisa com equipamentos específicos, no local do uso e somente profissionais capacitados podem indicar a dosagem e a via correta de aplicação da ozonioterapia.

O ozônio pode ser administrado sistêmico pela via endovenosa (EV), sendo denominado **autohemoterapia maior**: tratamento externo do sangue do paciente, seguido de reinfusão por via EV, onde o ozônio reage completa e imediatamente com substâncias específicas nos glóbulos vermelhos e brancos do sangue, e no plasma, e desse modo ativa o seu metabolismo. Na **aplicação sistêmica autóloga ou auto-hemoterapia menor**, o ozônio é aplicado através da via intramuscular sangue ozonizado; na **aplicação intra-articular, para-vertebral e intra-discal** o ozônio medicinal é injetado diretamente dentro do espaço articular ou na musculatura paravertebral ou no espaço intra-discal. Na **insuflação retal**, o ozônio é absorvido diretamente pela mucosa intestinal.

O ozônio também pode ser administrado **tópico** em uma parte do corpo, como, por exemplo, a perna, dentro de um bag feito de material ozônio-resistente, um sistema fechado de circulação e sucção conectado a um catalisador de ozônio com bordas vedadas junto à pele ou, ainda, através de **água bidestilada ozonizada e azeite ozonizado**, diretamente sobre áreas afetadas da pele.

**Aspectos jurídicos da regulamentação e da atuação dos profissionais na ozonioterapia**

## **pia na saúde e na estética**

A terapia com ozônio foi reconhecido e legitimada a nível nacional pela Portaria 702 de 2018 do Ministério da Saúde (MS), que alterou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28/09/17, para incluir 10 novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – **PNPIC, como segue.**

***Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC***

Art. 1º Ficam incluídas, na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, as seguintes práticas: aromaterapia, apiterapia, bioenergética, constelação familiar, cromoterapia, geoterapia, hipnoterapia, imposição de mãos, medicina antroposófica/antroposofia aplicada à saúde, ozonioterapia, terapia de florais e termalismo social/crenoterapia apresentadas, nos termos do Anexo A.

Art. 2º As práticas citadas neste Anexo atenderão às diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

No processo de regulamentação e implantação da ozonioterapia no Brasil as lacunas normativas associadas à necessidade e vontade de atuação dos profissionais da área da saúde, muitas vezes, ocasionam interpretações equivocadas e exercício da atividade profissional além dos limites de competência, expondo os profissionais a processos administrativos e jurídicos com possibilidades de sanções legais e, aos clientes, a riscos para a saúde e integridade física e mental. Este contexto de imprecisão jurídica sobre a ozonioterapia tem levado os profissionais a buscarem pareceres de especialistas. Isto se dá não somente em relação ao limite de atuação profissional, mas também para a segurança na relação contratual, visando minimizar os processos e as consequentes indenizações que, muitas vezes, são decorrentes do processo de trabalho e não da atuação técnica do profissional.

A primeira questão a ser abordada é a “regulamentação” propriamente dita. Em uma análise perfunctória, pode-se compreender que a ozonioterapia foi regulamentada pelo Ministério da Saúde através da Portaria 702 de 2018, mas, em uma interpretação jurídica pormenorizada, compreendemos que a inclusão da ozonioterapia na PNPIC reconhece uso do ozônio para fins terapêuticos em âmbito nacional, mas difere do processo de regulamentação, que, em se tratando MS, parte de uma terapia já reconhecida e normatiza a estruturação desta Prática Integrativa e Complementar na tabela de serviços do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

O CNES é um sistema com o objetivo de operacionalizar os Sistemas de Informações em Saúde, sendo uma ferramenta fundamental para o gerenciamento em saúde. Com a atualização na tabela de Serviço Especializado do CNES, ocorrerá a classificação das novas terapias, uma

subclassificação em grupos, Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) e a **descrição da ocupação do profissional a executar a terapia**. O CNES é um sistema estrutural que permite obter dados relativos aos estabelecimentos de saúde, profissionais e usuários na rede pública.

Para tornar mais clara a elucidação da questão do processo de regulamentação, menciono como exemplo a Portaria nº 849 de 27/03/17 que Incluiu a arteterapia, ayurveda, biodança, dança circular, naturopatia, ioga e outras terapias no PNPIC, tendo na Portaria nº 633, de 28/03/2017, a estruturação das Práticas Integrativas e Complementares (PICs) na tabela de serviços do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), onde todas as terapias incluídas serão classificadas da forma abaixo descrita.

#### ANEXO SERVIÇO ESPECIALIZADO

DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO	GRUPO	CBO	DESCRIÇÃO DA OCUPAÇÃO
134 práticas integrativas e complementares	001 001 Acupuntura	01	2251* ou 2253*	Médicos clínicos* ou médicos em medicina diagnóstica e terapêutica
		02	2235*	Enfermeiros e afins
		03	2236*	Fisioterapeutas
		04	2238*	Fonoaudiólogos

Obs. - na acupuntura há 13 subgrupos, CBO e descrição de ocupações.

Especificamente em relação à ozonioterapia, em março de 2017 ocorreu somente o reconhecimento sem a regulamentação para nenhum profissional. Somente em dezembro do mesmo ano ocorreu a regulamentação pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde, através da Portaria nº 1.988 de 20/12/2018, mas apenas para a odontologia como segue abaixo.

#### ANEXO I

SERVIÇO ESPECIALIZADO 134 - PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES		
CÓD. E DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	CÓD. E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO	CÓD. E DESCRIÇÃO DA OCUPAÇÃO (CBO)
134 Práticas Integrativas e Complementares	013 Ozonioterapia	<b>2232* Cirurgiões Dentistas</b>

Existe um segundo grupo de profissionais que teve a ozonioterapia regulamentada pelos Conselhos Profissionais: dentistas, farmacêuticos, biomédicos, enfermeiros, como se pode observar sequencialmente nas Resoluções CFO nº 166, de 24/11/2015, que regulamentou o exercício pelo cirurgião-dentista na prática de ozonioterapia; Resolução CFF nº **685, de 30/01/2020**, que regulamentou a atribuição do farmacêutico na prática da ozonioterapia; Resolução CFBM nº 321, de 16/06/20, que dispõe sobre o reconhecimento do profissional biomédico na prática da ozonioterapia; Resolução do Cofen nº 567/2018, que regulamentou a atuação da equipe de enfermagem no cuidado aos pacientes com feridas, atribuindo ao enfermeiro a autonomia para abertura de clínica/consultório de prevenção e cuidado e utilização de novas técnicas e tecnologias, tais como a hidrozonioterapia, entre outros; Parecer Normativo Cofen nº01/2020, que reconheceu a ozonioterapia como terapia complementar possível de ser realizada por enfermeiros que sejam capacitados para a prática.

Os demais profissionais fazem parte de um terceiro grupo que não tem a terapia regulamentada especificamente, mas que podem realizá-la em decorrência do direito assegurado constitucionalmente garantindo o livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer (art 5º, inciso XIII- CF/88), sendo necessário destacar a segunda parte da frase que impõe uma condição à liberdade profissional.

Nesta esteira, para os profissionais do terceiro grupo, não havendo proibição expressa pelo Conselho Profissional à ozonioterapia ou a condição de terapia não regulamentada, não há impeditivo legal. Deste modo, proibição expressa como a realizada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) restringe a atuação do profissional aos limites impostos pelo Conselho. No caso específico dos profissionais médicos, a ozonioterapia somente pode ser realizada em estudos experimentais com protocolos devidamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa e este fato representa um verdadeiro entrave no processo de implantação desta terapia no país. Este confronto de interesses parece estar longe de se resolver, e, enquanto isto, tem-se um grande número de médicos realizando a terapia de forma irregular e silenciosa, correndo o risco da responsabilização administrativa.

Sanada a questão da regulamentação, vem um segundo e talvez o maior conflito: os limites de atuação dos profissionais da saúde para a prática da ozonioterapia. Considerando que a terapia pode ser administrada por várias vias, sendo algumas delas consideradas procedimentos invasivos, e que suas indicações implicam em diagnóstico que podem ser considerados privativos do profissional médico, na minha compreensão os limites de atuação dos profissionais não estão legalmente claros para estes terapeutas e também para alguns Conselhos de Profissionais, existindo uma interpretação equivocada, tendenciosa e oportunista gerando insegurança e riscos

para a população e conflitos entre profissionais e Conselhos de Classes resultando em processos administrativos e judiciais na esfera civil e penal.

A questão da responsabilidade civil e penal não está clara para a maioria dos profissionais que atuam na prática da ozonioterapia. Há um desconhecimento de que, á luz do Código Civil, citado abaixo, o profissional que exerce atividade que possa representar algum perigo para o outro assume o risco desta atividade, ficando sujeito à reparação dos danos que possa causar a terceiros, mesmo que sem intenção, bastando a existência da tríade fato (procedimento realizado), dano (lesão física ou moral) e nexos causal (vínculo de ligação do fato ao dano) para o surgimento da responsabilidade civil.

Artigo 927, 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.

Deve-se destacar que, diferente da responsabilidade civil, na responsabilidade penal a culpa ou dolo é condicionante. Deste modo o profissional ozonioterapeuta precisa agir com dolo (vontade livre e consciente de ocasionar o resultado lesivo) ou com culpa nas modalidades negligência (falta de atenção, descaso, desleixo), imprudência (falta de cuidado, inobservância de regras) ou imperícia (incapacidade ou inabilidade técnica mesmo que temporária).

Um outro aspecto a ser mencionado é o desconhecimento dos profissionais da área da saúde quanto á estruturação do processo do trabalho no sentido amplo, desde estrutura física, instalação, licenças, alvará da Vigilância Sanitária, normas específicas em relação aos recursos humanos, registro dos equipamentos na Anvisa, sistematização da assistência, prontuário médico, termo de consentimento e outros, que normalmente são elencados nas fiscalizações ao estabelecimento gerando um desgaste que seria evitado com uma consultoria prévia.

Não posso deixar de abordar a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação à ozonioterapia. A Anvisa foi instituída pela Lei nº 9.782/99, sendo *uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde*, atuando no controle sanitário de diversos produtos ([medicamentos](#), alimentos, cosméticos e serviços), cabendo a ela conceder registros, controlar e fiscalizar produtos, estabelecer normas e padrões sobre limites de produtos contaminantes, tóxicos, desinfetantes e metais pesados, proibindo a fabricação, distribuição e armazenamento de produtos que possam causar danos à saúde. É necessário destacar que não compete à Anvisa reconhecimento de práticas, procedimentos e terapias (incluindo a ozonioterapia), sendo o reconhecimento de terapias uma atribuição exclusiva dos Conselhos Profissionais, limitando-se a Anvisa à regulamentação e fiscalização do cumprimento dos critérios sanitários.

A população cada vez mais vem buscando tratamentos alternativos e ou complementares para sanar seus problemas de saúde ou melhorar sua qualidade de vida. Paralelamente os profissionais estão diariamente pesquisando novas tecnologias para atender a esta demanda de saúde como exigência do mercado de trabalho e, neste contexto, a ozonioterapia é uma tecnologia que está sendo estudada e pesquisada mundialmente. Sua regulamentação e implantação é um fato que em algum momento irá se concretizar, não podendo os operadores do Direito permanecerem alheios à esta complexidade da vida social.

## **Considerações finais**

Finalizo esta análise da contextualização do processo da regulamentação e implantação da ozonioterapia no Brasil com a compreensão de que, na complexidade das relações sociais, e, em especial, nas questões jurídicas relacionadas à saúde, considerando-se a enorme pobreza e disparidade social, não compete aos operadores do Direito juízo de valor quanto a eficácia, segurança custo benefício de um tratamento médico, pois o demandante é o único a saber a dor e o sofrimento que o acomete.

Como quantificar ou valorizar a dor da inércia de ter um familiar querido padecente pelo adoecimento sem acesso um tratamento que pode representar uma possibilidade, uma chance de cura ou de obtenção de uma vida digna? Como negar ao ser humano o direito de até mesmo obter uma morte digna, tendo a compreensão de que a dignidade é inerente ao ser humano do início ao término de sua vida?

Concluo asseverando que, na complexidade que envolve a regulamentação e implantação da ozonioterapia no Brasil, compreendo ser competência dos operadores do Direito assegurar os direitos constitucionais do ser humano: saúde, vida digna, igualdade, liberdade de profissão, defesa de direitos ou contra ilegalidade e outros, devendo o advogado dedicar-se não somente ao estudo das leis (ciência do Direito), mas também se familiarizar com matérias que englobam outras ciências e saberes, buscando fazer o seu melhor em sua atividade e cumprindo o seu papel social.

## **Referências bibliográficas**

ABOZ. Associação Brasileira de Ozonioterapia. [O que é a ozonioterapia?](https://www.aboz.org.br). Disponível em <https://www.aboz.org.br>.

ABOZ. Associação Brasileira de Ozonioterapia. [A ozonioterapia é indicada para quê?](https://www.aboz.org.br) Disponível em <https://www.aboz.org.br>.

BARREIRA, Ana Cristina. **Alternativa para o tratamento de feridas de difícil cicatrização.** Revista Hospitais Brasil, ano IX, nº 50, julho/agosto 2011. Disponível em [www.revistahospitaisbrasil.com.br](http://www.revistahospitaisbrasil.com.br).

BRASIL. **Código Civil.** Organização de Anne Joyce Angher, Vade Mecum Rideel, 29ª ed. São Paulo, 2019.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor.** Organização de Anne Joyce Angher, Vade Mecum Rideel, 29ª ed. São Paulo, 2019.

BRASIL. **Código Penal.** Organização de Anne Joyce Angher, Vade Mecum Rideel, 29ª ed. São Paulo, 2019.

BRASIL. **Constituição (1988).** Constituição da República Federativa do Brasil. Organização de Anne Joyce Angher, Vade Mecum Rideel, 29ª ed. São Paulo, 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.782 de 26 de jan. de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm).

BRASIL. **Lei 9.656 de 03 de Junho de 1988.** Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9656.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm).

BRASIL. **Portaria nº 702, de 21 de março de 2018.** Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares – PNPIC. Ministério da Saúde. Disponível em: [portal2.saude.gov.br/](http://portal2.saude.gov.br/).

BRASIL. **Portaria nº 849 de 27 de março de 2017.** Inclui a Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares. Ministério da Saúde. Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2017/prt0849\\_28\\_03\\_2017.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2017/prt0849_28_03_2017.html).

BRASIL. **Portaria MS nº 1.988, de 20 de dezembro de 2018.** Atualiza os procedimentos e serviço especializado de Práticas Integrativas e Complementares na Tabela de Procedimentos Medicamentos Órteses Próteses e Materiais Especiais do SUS e no Cadastro Nacional de Estabeleci-

mentos de Saúde (CNES). Disponível em <https://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads>.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA. **Resolução CFBM nº 321**, de 16/06/20. Dispõe sobre o reconhecimento do profissional biomédico na prática da Ozonioterapia. Disponível em <https://cfbm.gov.br/legislacao/resolucao-no-321-de-15-de-junho-de-2020>.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução nº 567 de 29 de janeiro de 2018**. Regulamenta a atuação da Equipe de Enfermagem no Cuidado aos pacientes com feridas. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-567-2018\\_60340.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-567-2018_60340.html).

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIAS. **Farmácias de elite**, 13/07/2016. Disponível em <https://cff.org.br/noticia.php?id=3879>.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIAS. **Resolução nº 685, de 30 de janeiro de 2020**. Regulamenta a atribuição do farmacêutico na prática da ozonioterapia. Disponível em: [www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-685-de-30-de-janeiro-de-2020](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-685-de-30-de-janeiro-de-2020).

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIAS. **Resolução nº 685, de 30 de janeiro de 2020**. Regulamenta a atribuição do farmacêutico na prática da ozonioterapia. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-685-de-30-de-janeiro-de-2020-255613547>.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.181 de 20 de abril de 2018**. Estabelece a ozonioterapia como procedimento experimental, só podendo ser utilizada em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/Conep. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2181>.

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução CFO Nº 166 DE 24/11/2015**. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista da prática da Ozonioterapia. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=313364>.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/trabalhoerendimento/>

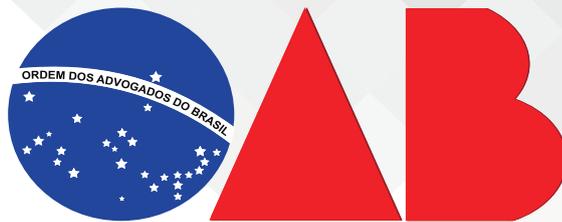
MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Painel de casos de doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19)**. Disponível

em <https://covid.saude.gov.br>.

MORETTE, Daniela Affonso. **Principais aplicações terapêuticas da ozonioterapia**. 2011. CD-ROM. Trabalho de conclusão de curso (bacharelado - Medicina Veterinária) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia, 2011.

RAMALHO, CELINA. **Análise econômico-financeira do uso da ozonioterapia como parte do tratamento de patologias**, 2017. Disponível em: <https://www.sbahq.org/wp-content/uploads/2018/01/649817noticiasite.pdf>.

TORMIN, Stephanie Corradini et al, **Análise do efeito bactericida do ozônio sobre bactérias multirresistentes**, 2016. Disponível em [file:///C:/Users/d623105.REDE/Downloads/107-170-1-SM%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/d623105.REDE/Downloads/107-170-1-SM%20(1).pdf).



# **INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E A MEDICINA DIAGNÓSTICA: CONSIDERAÇÕES SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA**

Por, **ANDRÉ BASTOS LOPES FERREIRA**

Pesquisador do Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (NAPDISA/USP), professor colaborador da Faculdade de Saúde Pública da USP e membro da Comissão Especial de Direito Médico e de Saúde da OAB/SP. Doutorando em Direito pela USP, pós-graduado em Direito Societário pela Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (FGV) e graduado em Direito pela USP, com formação complementar em Direito dos Negócios pela Université Paris 1 PanthéonSorbonne.

# INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E A MEDICINA DIAGNÓSTICA: CONSIDERAÇÕES SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

André Bastos Lopes Ferreira<sup>1</sup>

## Introdução

**E**m 1988, a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) positivou a saúde como direito universal, e, com esse novo paradigma, conviveu-se nas últimas décadas com o desafio de aproximar o texto constitucional da realidade vivenciada pela população.<sup>2,3,4,5</sup>

A saúde não se limita, vale dizer, apenas ao tratamento de doenças, e pode ser compreendida como “um estado de completo bemestar físico, mental e social”. Para garantir a sua promoção, proteção e recuperação, portanto, seriam necessários esforços e recursos praticamente inesgotáveis.<sup>6,7</sup> A amplitude do conceito, conjugada à ausência de normas jurídicas que explicitem o seu conteúdo, suscita insegurança quanto aos componentes que efetivamente integram a saúde como direito subjetivo individual.

Apesar disso, é certo que o acesso a serviços de assistência é um componente essencial deste conjunto, e o seu custeio representa crescente e inquietante fonte de despesas para a sociedade, em todo o mundo.<sup>8</sup> No Brasil não é diferente, e a elevada inflação médica dos últimos anos

1 Pesquisador do Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (NAPDISA/USP), professor colaborador da Faculdade de Saúde Pública da USP e membro da Comissão Especial de Direito Médico e de Saúde da OAB/SP. Doutorando em Direito pela USP, pós-graduado em Direito Societário pela Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas (FGV) e graduado em Direito pela USP, com formação complementar em Direito dos Negócios pela Université Paris 1 PanthéonSorbonne.

2 AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Direito à Saúde e Democracia Sanitária*. Quartier Latin, São Paulo, 2017, p. 13.

3 CRFB. 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.

4 CRFB. Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

5 AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Teoria geral do direito sanitário brasileiro*. Tese (Doutorado em Serviços de Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006, p. 105.

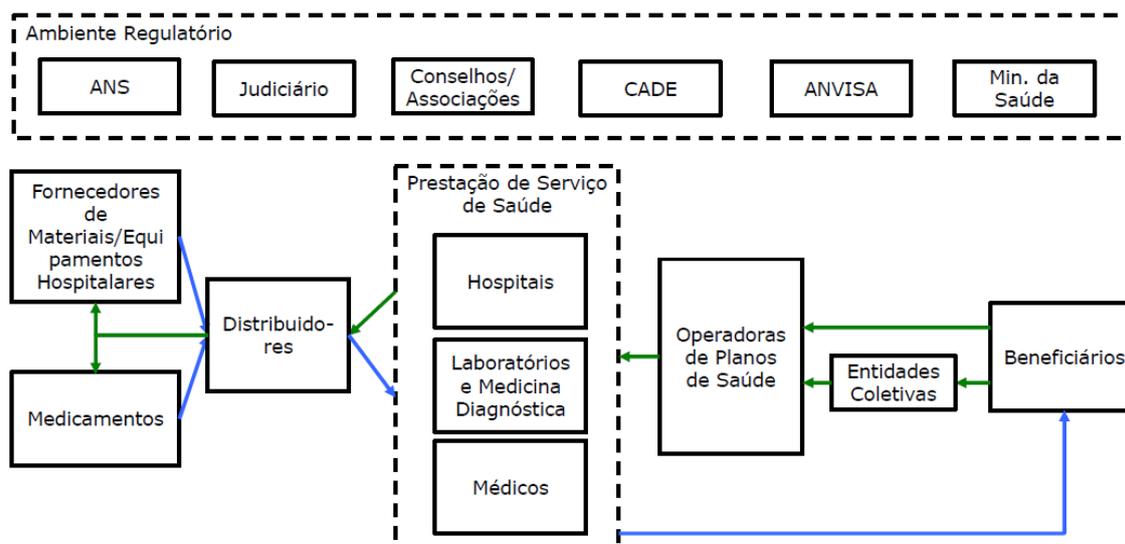
6 AITH, Fernando Mussa Abujamra. 2017, p. 43.

7 Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity. World Health Organization. *Constitution of the World Health Organization*, 1948. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>. Acesso em: 24.06.2020.

8 OCDE. *Health Expenditure and Financing*. Disponível em: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSet=296>

sinaliza para a inviabilidade de manutenção da atual dinâmica dos cuidados com a saúde, tanto no Sistema Único de Saúde (SUS) como na Saúde Suplementar.<sup>9</sup>

Mapa da cadeia de saúde suplementar



Fonte: Insper – Centro de Estudos em Negócios, 2016.

Apesar do cenário desanimador, uma interessante perspectiva atualmente promete remodelar a prestação de serviços de saúde: o uso de big data e inteligência artificial. Essas ferramentas, como é de amplo conhecimento, são capazes de agregar eficiência ao sistema, evitando a má alocação de recursos, desperdícios e outras falhas humanas.<sup>10</sup>

De acordo com o relatório “Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity”, publicado pela McKinsey & Company, estima-se que o emprego de big data na saúde pode economizar mais de US\$ 300 bilhões por ano para os Estados Unidos da América, sendo que 2/3 dessa redução de custos representaria uma poupança de aproximadamente 8% da despesa nacional com a prestação de serviços de saúde, sem redução no padrão de atendimento.<sup>11</sup>

9 AZEVEDO, Paulo Furquim de et al. A cadeia de saúde suplementar no Brasil: avaliação de falhas de mercado e propostas de políticas. São Paulo: Insper–Centro de Estudos em Negócios, 2016, p. 65.

10 AUE, Gerardo; BIESDORF, Stefan; HENKE, Nicolaus. ehealth 2.0: How health systems can gain a leadership role in digital health. McKinsey & Company, 2015.

11 MCKINSEY & COMPANY. Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity, 2013. Disponível em: <http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big->

Por outro lado, em que pesem os promissores benefícios socioeconômicos dessas tecnologias, colocam-se em debate também os seus possíveis impactos nocivos, demandando cautelas do poder público. Algumas situações, inclusive, já vêm sendo objeto de conflitos, como, por exemplo, a possibilidade de revelação involuntária de condições especiais de saúde de pacientes, pelo cruzamento massivo de seus dados.<sup>12</sup>

Endereçando algumas dessas questões, avançou-se no Brasil com a promulgação da Lei 13.709/18 (LGPD), estruturada nos moldes do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) europeu. Entretanto, problemas delicados ainda se apresentam, sobretudo no tocante ao uso da inteligência artificial, que permanece relativamente intocada pela legislação.

Nessa conjuntura, a medicina diagnóstica se insere como etapa fundamental do ciclo de cuidados assistenciais, em que se identificam as enfermidades que acometem pacientes para a adequada prescrição de terapias. Trata-se, pelas razões melhor descritas adiante, de um dos campos mais propícios ao emprego de big data e inteligência artificial na saúde.<sup>13</sup>

O presente estudo se debruça sobre um dos prementes tópicos que impactam o ecossistema da medicina diagnóstica: o regime de responsabilidade civil pela prática de ato médico, diante dos novos fatores introduzidos pelo uso de big data e a inteligência artificial.

Atribui-se a relevância do tema às incertezas dos agentes de mercado quanto à imputação de responsabilidade por eventuais erros de diagnóstico, podendo prejudicar a disponibilização dessas tecnologias na indústria, e, conseqüentemente, retardar a incorporação de seus possíveis benefícios para a assistência à saúde.

## 1. Big data e inteligência artificial

Normalmente, quaisquer conjuntos de dados revelariam algum conteúdo sobre seu objeto, mesmo sem a necessidade de um tratamento analítico. Contudo, a aplicação de algoritmos a grandes bases de dados permite alcançar conclusões menos evidentes, ou até imperceptíveis a humanos.<sup>14</sup> Assim, a análise de big data pela inteligência artificial se distingue das ferramentas tradicionais, oferecendo resultados muito “superiores” para a orientação de decisões estratégicas.

---

-data-the-next-frontier-for-innovation. Acesso em 24.06.2020.

12 BRILL, Julie. The Internet Of Things: Building Trust and Maximizing Benefits Through Consumer Control, *Fordham Law Review* 205, 2014-15, pg. 256; apud LOHR, Steve. *The Age of Big Data*, New York Times, 2012, p. 210.

13 PARK SH, Han K. Methodologic guide for evaluating clinical performance and effect of artificial intelligence technology for medical diagnosis and prediction. *Radiology*, 2018, v. 286, p. 800.

14 RICHARDS, Neil M., KING, Johnathan H. *Big Data Ethics*, *Wake Forest Law Review*, Vol. 49, 2014, p. 422.

“Big data” consiste em conjuntos massivos de dados, coletados por meio de redes ou aplicativos tecnológicos, armazenados em grandes bases, e utilizados para a orientação qualificada de decisões.<sup>15</sup> O “ciclo de vida” do big data pode ser resumido em quatro fases distintas: (i) coleta; (ii) compilação e consolidação; (iii) análise; e (iv) uso.<sup>16</sup>

Na perspectiva técnica, a discrepância entre big data e bases usuais de dados decorre da presença de três elementos principais – os “Três Vs”: Velocidade, Variedade e Volume.<sup>17</sup> Conjuntos de dados com esses atributos se tornaram possíveis graças ao atual desenvolvimento tecnológico, notadamente, a expansão da capacidade de processamento e armazenamento da computação e a conexão da sociedade a redes cibernéticas, facilitando a coleta de dados para alavancar o aproveitamento das modernas ferramentas analíticas.

Diferentemente da inteligência artificial tradicional, concebida na década de 1950,<sup>18</sup> hoje são disseminadas técnicas de aprendizado de máquina (machine learning) e aprendizagem profunda (deep learning). No machine learning computadores aprendem com a experiência, produzindo inferências lógicas com autonomia, enquanto no deep learning, subtipo de machine learning, redes neurais artificiais estabelecem relações entre dados complexos e heterogêneos, para fazer análises preditivas.<sup>19</sup>

Assim, a moderna inteligência artificial, associada à big data, não se limita à mera soma e cruzamento de informações, mas também possibilita a criação de novos dados a partir dos preexistentes, de forma automatizada.<sup>20</sup> A conjunção desses fatores, portanto, ocasionou o surgimento de um fenômeno inteiramente novo na sociedade, da mesma maneira que, na analogia de Mayer-S-

15 INSTITUTO DE TECNOLOGIA E SOCIEDADE DO RIO DE JANEIRO. Big Data no projeto Sul Global: Relatório sobre estudos de caso, 2016, pg. 9. Disponível em: <http://itsrio.org/projects/big-data-in-the-global-south-project-report-on-the-brazilian-case-studies/>. Acesso em 24.06.2020.

16 FEDERAL TRADE COMMISSION. Big Data, A tool for inclusion or exclusion? Understanding the Issues, 2016, pg. 3. Disponível em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/big-data-tool-inclusion-or-exclusion-understanding-issues/160106big-data-rpt.pdf>. Acesso em 24.06.2020.

17 “Velocidade”, em razão da rapidez com que dados são coletados, de forma contínua e instantânea, pelo simples manuseio de redes e aplicativos por usuários. “Variedade” e “Volume” decorrem dessa ininterrupta alimentação das bases de dados, reunindo informações de múltiplas origens em grande escala, para compor conjuntos massivos, ideais para a análise estatística. CENTER FOR DIGITAL DEMOCRACY. Big Data is Watching: Growing Digital Data Surveillance of Consumers by ISPs and Other Leading Video Providers, 2016, pg. 1; e GARTNER. Glossary: Big Data. Disponível em: <http://www.gartner.com/it-glossary/big-data/>. Acesso em 24.06.2020.

18 MCCARTHY, John et al. A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence, august 31, 1955. AI magazine, v. 27, n. 4, p. 12-12, 2006.

19 DOURADO, D. A., AITH, Fernando Mussa Abujamra; Régulation de la santé numérique et de l’intelligence artificielle en santé au Brésil: l’état de l’artet les perspectives.. Journal de Droit de la Santé, v. 23, p. 152-157, 2019.

20 BICUDO, M. A. V., & ROSA, M. Realidade e Cibermundo: horizontes filosóficos e educacionais antevistos. Canoas: Editora ULBRA, 2009, p. 37.

chönberger e Cukier: “um filme é fundamentalmente diferente de uma fotografia congelada. E é a mesma coisa com Big Data: ao alterar a quantidade, alteramos também a essência”.<sup>21</sup>

Por conseguinte, pensar legalmente essas inovações tecnológicas requer considerações que não se faziam presentes em situações previamente vivenciadas, fazendo-se necessário estabelecer, com clareza e previsibilidade, parâmetros jurídicos adequados para o seu manuseio, sobretudo para que possam atingir seu pleno potencial em benefício da população.

## 2. Novas tecnologias e a medicina diagnóstica

Como visto, big data e a inteligência artificial têm aplicações inovadoras na análise preditiva, contribuindo para a tomada de decisões e a alocação de recursos. Essas tecnologias, portanto, podem auxiliar na obtenção de melhores resultados clínicos e vantagens econômicas para a saúde.

Nesse sentido, imagens de Raio-X, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Ultrassom passam a ser insumos valiosos, que, entre outras possibilidades, permitem: auxiliar na detecção automática de doenças, melhorar a qualidade e acurácia de laudos e reduzir o tempo de ocupação de máquinas, a exposição de pacientes à radiação e custos operacionais em geral.<sup>22</sup>

Algoritmos processam dados com elevada escala e sofisticação, construindo hipóteses diagnósticas a partir de indícios por vezes imperceptíveis ao ser humano. Com o machine learning, programas comparam exames de pacientes a grandes bancos de dados, sugerindo diagnósticos através do reconhecimento de padrões nas imagens.<sup>23</sup>

A análise de amostras de pele por deep learning, por exemplo, foi capaz de detectar lesões malignas de carcinoma, com acurácia superior a 90% em relação a avaliações de especialistas. Com a contribuição do sistema, que examina características de milhões de manchas utilizando mapas de calor, patologistas reduziram em 85% seus erros humanos nos diagnósticos.<sup>24</sup>

\_\_\_\_\_  
 21 Em razão disso, pesquisadores acreditam que, no futuro, sistemas que “leram todos os livros  
 MAYER- SCHÖNBERGER, Viktor e CUKIER, Kenneth. Big Data: a revolution that will transform how we live, work, and think, 2013, p. 404 (“A movie is fundamentally different from a frozen photograph. It’s the same with big data: by changing the amount, we change the essence”).

22 RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists?. Journal of the American College of Radiology, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.

23 TANG, An et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. Canadian Association of Radiologists Journal, v. 69, n. 2, p. 120135, 2018, p. 122.

24 MILLER, D. Douglas; BROWN, Eric W. Artificial intelligence in medical practice: the question to the answer?. The American journal of medicine, v. 131, n. 2, p. 129-133, 2018, p. 131.

didáticos e artigos científicos; conhecem todo o histórico, os prontuários e os laudos laboratoriais do paciente; e memorizaram milhões de estudos de imagens” serão responsáveis pela interpretação de imagens radiológicas.<sup>25</sup> Até o momento, contudo, não há evidências de que a inteligência artificial substituirá radiologistas no curto e médio prazo, embora, por outro lado, já seja notório que a colaboração entre médicos e máquinas tem produzido diagnósticos mais precisos.<sup>26</sup>

Considerando os atuais desafios da saúde, como o forte crescimento de custos – impulsionado pela incorporação de tecnologias e o aumento da expectativa de vida –, a distribuição geográfica e material desequilibrada de recursos financeiros e humanos, e a massificação do atendimento para reduzir despesas, parece mais plausível especular que, no longo prazo, o mercado caminhará para a substituição de laudos médicos por diagnósticos de máquinas.

Distante de ser um assunto trivial, identificar o papel realmente exercido pela inteligência artificial é de primordial relevância para a atribuição de responsabilidade por erros. A resposta, no entanto, não é binária, pois há zonas duvidosas conforme o grau de autonomia do algoritmo para formar o seu convencimento e tomar decisões.

### 3. Autonomia da inteligência artificial

Na perspectiva jurídica, é vantajoso para desenvolvedores apresentarem algoritmos como “assistentes” na medicina diagnóstica, desvinculando-se das subseqüentes condutas médicas adotadas.<sup>27</sup> Dessa maneira, a inteligência artificial cria um mercado sem substituir os atuais responsáveis pelos escopos de prática em saúde, mitigando obstáculos corporativistas, regulatórios e a assunção de riscos.

Em outros setores, como o automotivo, o potencial transformador da inteligência artificial está atrelado ao desempenho de ações com maior grau de autonomia. Por isso, nesse mercado, dedicam-se vultosos investimentos e esforços para o desenvolvimento de veículos autônomos, estimulando o surgimento de estudos para compreender as variadas formas de controle humano sobre esses automóveis.

25 SCHIER, Robert. Artificial intelligence and the practice of radiology: an alternative view. *Journal of the American College of Radiology*, v. 15, n. 7, p. 1004-1007, 2018, p. 3.

26 LAKHANI, Paras; SUNDARAM, Baskaran. Deep learning at chest radiography: automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks. *Radiology*, v. 284, n. 2, p. 574-582, 2017; e THRALL, James H. et al. Artificial intelligence and machine learning in radiology: opportunities, challenges, pitfalls, and criteria for success. *Journal of the American College of Radiology*, v. 15, n. 3, p. 504-508, 2018.

27 RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists?. *Journal of the American College of Radiology*, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.

A Society of Automotive Engineers (SAE), instituição de referência no tema, reconhece 6 (seis) graus de automação na direção de veículos, progredindo conforme a menor necessidade de intervenção humana na condução (Anexo I). Para a SAE, entre os níveis 0 (zero) e 2 (dois), o motorista está no controle do veículo a todo momento. A partir do terceiro estágio, em determinadas condições o veículo é autônomo, e o ser humano atua como supervisor, e pode ser chamado para intervir, caso necessário. Após o nível 4 (quatro), o automóvel não solicita a intervenção humana em nenhuma hipótese, e, alcançado o 5 (cinco), passa a funcionar sozinho incondicionalmente.<sup>28</sup>

A concepção de padrões como esse, para qualificar o grau de intervenção humana nas atividades robotizadas, pode também ser uma iniciativa válida no universo da saúde. Autores sugerem, inclusive, ser indispensável avaliar a influência de pessoas em todas as etapas de interação dos algoritmos com a realidade, desde o desenvolvimento até a aplicação.<sup>29</sup> Assim, a adequada disciplina jurídica dos algoritmos deve levar em conta a infraestrutura e o comportamento do sistema e suas interfaces com humanos (programadores, operadores e usuários).

No contexto da medicina baseada em evidências, decisões devem ser tomadas a partir da combinação de dados qualificados, expertise profissional e preferências pessoais de pacientes.<sup>30</sup> Sob essa ótica, parece justificável distinguir as aplicações dos algoritmos entre: (i) a sistematização e fornecimento de dados; (ii) o tratamento e análise de dados para um diagnóstico assistido; e (iii) a efetiva tomada de decisões autônomas. Em relação à etapa de desenvolvimento dos programas, vale remissão às distinções já comentadas entre a inteligência artificial tradicional e as técnicas de machine learning e deep learning.

Esse racional é compatível com as Disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(INL)), aprovadas pelo Parlamento Europeu em 16 de fevereiro de 2017. Segundo o documento, quanto maior a capacidade de aprendizagem e autonomia do robô, maior deve ser a responsabilidade de seu desenvolvedor. Destacam-se, ainda, entre as propostas dessa resolução: (i) garantir, na etapa de desenvolvimento dos algoritmos, que decisões caibam sempre ao ser humano, e não às máquinas; e (ii) não se limitar o tipo ou extensão de danos indenizáveis, nem suas

28 Cabe ressaltar que, apesar dos avanços científicos, a inteligência artificial atualmente disponível permite automatizar tarefas repetitivas, reconhecer padrões e construir modelos e um grau primitivo de compreensão de contexto, mas máquinas dotadas de autoconhecimento, intuição senso comum continuam longe de serem desenvolvidas. DAVENPORT, Thomas H.; KIRBY, Julia. Just how smart are smart machines?. MIT Sloan Management Review, v. 57, n. 3, p. 21, 2016.

29 KARANASIOU, Argyro P.; PINOTISIS, Dimitris A. A study into the layers of automated decision-making: emergent normative and legal aspects of deep learning. International Review of Law, Computers & Technology, v. 31, n. 2, p. 170-187, 2017.

30 RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists? Journal of the American College of Radiology, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.

formas de compensação, apenas porque foram causados por inteligência artificial.

#### 4. Considerações sobre a responsabilidade civil médica

Visitados alguns pressupostos da discussão nos capítulos antecedentes, passa-se agora a examinar a responsabilidade civil médica no ambiente da inteligência artificial voltada para diagnósticos.

##### 4.1. Autonomia decisória da inteligência artificial

Final, quem deve ser responsabilizado por prejuízos causados por decisões tomadas com o suporte de inteligência artificial? Por outro lado, o que deve ocorrer se uma decisão, tomada contra as indicações de um algoritmo, provocar danos a um paciente? Ou, ainda, se um robô autônomo diagnosticar uma pessoa equivocadamente, quais devem ser as consequências jurídicas?

Embora soluções contundentes ainda não tenham se apresentado, atentar-se para as particularidades e funções dos algoritmos em cada caso concreto pode ser um ponto de partida. Nessa esteira, como já estabelecido, o grau de autonomia do algoritmo para a formação do diagnóstico é diretamente proporcional à responsabilidade de seu desenvolvedor por eventuais equívocos.

Por isso, quando um sistema computadorizado se limita a sistematizar e fornecer dados, deixando o trabalho analítico exclusivamente a cargo do médico, não se cogitaria de qualquer responsabilidade do programa por eventuais erros clínicos. Todavia, dificuldades começam a surgir quando o algoritmo contribui diretamente para o processo decisório, e a inteligência artificial assessora o profissional, sugerindo hipóteses diagnósticas a partir do reconhecimento de padrões e outros métodos.

Nesses casos, há possibilidade de que o programa induza o médico a erro, ao oferecer subsídios técnicos incorretos para a sua apreciação. Quando isso ocorrer, ainda que cabível reparação ao usuário, caso constatado um vício no funcionamento do algoritmo, seria difícil imputar responsabilidade ao sistema por um erro diagnóstico, porque caberia ao médico, em última análise, desconsiderar as recomendações erradas da tecnologia e decidir conforme suas próprias convicções.

No entanto, ignorar as sugestões da inteligência artificial pode agravar o risco do próprio médico, interpretando-se como ato culposo a sobreposição de sua opinião técnica ao algoritmo. Isso culminará em evidente incentivo para que, quando em dúvida, profissionais sigam as orientações da tecnologia. Isso porque, as consequências sofridas por falhas serão mais gravosas quando optarem por desafiá-las, desde que não se incorra em erros grosseiros.

Agora, quando a inteligência artificial efetivamente diagnosticar pacientes, prescrevendo condutas sem a interferência humana, nada mais natural do que ela arcar com os ônus das próprias escolhas. Vale menção que, mesmo nesses casos, a exemplo dos padrões de automação dos veículos, a inteligência artificial poderá funcionar sozinha somente em determinadas circunstâncias e se socorrer do auxílio humano para a confirmação de diagnósticos mais complexos. Assim sendo, volta-se parcialmente a um cenário de decisão “mista”, mas, agora, com maior parcela de responsabilidade atribuível ao robô, de acordo com seu grau de autonomia.

#### 4.2. Autonomia de treinamento da inteligência artificial

Na forma apresentada, a infraestrutura de um algoritmo e o seu processo de treinamento têm implicações diretas na alocação de riscos das atividades que realizam, sendo imperioso discernir o tratamento conferido a programas simples daqueles que se valem de machine learning.

Ferramentas de diagnóstico movidas por inteligência artificial avançada usufruem de infinitas interações entre agentes que coletam, organizam, comercializam e analisam dados, tornando a atribuição transparente de responsabilidades praticamente impossível entre eles. Essa cadeia heterogênea de fatores contribui para tornar opacos os processos decisórios, dificultando enormemente a compreensão do papel exercido para cada um desses atores.<sup>31</sup>

O dilema é que, sem saber como o algoritmo chega às suas conclusões, é impraticável ao usuário questionar, qualificadamente, um diagnóstico sugerido por robô autodidata. Nos cenários mais extremos, sequer desenvolvedores ou operadores são capazes de decifrar como as máquinas formulam suas opiniões (algoritmos black-box).

Quando, por algum meio, for possível remontar o raciocínio utilizado pelo programa (traceability), será viável avaliar a assertividade das proposições sugeridas, assim como estipular o seu grau de responsabilidade pelas consequências produzidas. Para tanto, é relevante entender se a decisão foi pautada em evidências científicas, e por meio de um procedimento adequado e minucioso.

Em se tratando de algoritmos black-box, parte dos pesquisadores vêm defendendo que fornecedores assumam risco integral pelos resultados provocados, caso os algoritmos substituam seres humanos em suas atividades. Respeitosamente, não se concorda com esse pensamento, filiando-se aos que refutam a assunção desse grau de risco por desenvolvedores, pelas razões expostas no tópico a seguir.

31 MACHADO, Caio et al. The Debate on the Ethics of AI in Health Care: a Reconstruction and Critical Review. Disponível em: SSRN 3486518. Acesso em: 24.06.2020.

#### 4.3. Outras considerações

Mesmo antes da introdução de algoritmos na saúde, atenta-se para a noção de que o serviço médico nem sempre é uma obrigação de resultado. Pelo contrário, em muitas ocasiões não será possível, com meios razoáveis, diagnosticar uma doença, com ou sem o uso de tecnologia.

Nesse sentido, vale menção que o §160.103 do Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), dos Estados Unidos da América, define a “manifestação” de uma doença como a situação em que “foi ou poderia razoavelmente ter sido diagnosticada por um profissional com treinamento apropriado e expertise no ramo da medicina envolvido”.<sup>32</sup>

As responsabilidades ética e civil de profissional da saúde serão sempre apuradas mediante a verificação de culpa, na forma do art. 14, § 4o, do Código do Consumidor. Por outro lado, fornecedores respondem independentemente de culpa ou dolo por danos causados a pacientes, nos termos do art. 14 do mesmo diploma.

Apesar da imputação objetiva de responsabilidade ao fornecedor, deve sempre lhe ser preservada a prerrogativa de demonstrar a ausência de nexo causal entre a atuação do algoritmo e a produção do resultado danoso. Tratam-se dos casos fortuitos e de força maior, fatos de terceiro e culpa exclusiva da vítima.

Esses excludentes, muitas vezes, não se configuram em situações estanques, e variam conforme a evolução da tecnologia e da experiência humana, tornando conhecidos e superáveis acontecimentos antes imprevisíveis e inevitáveis. Na seara médica, fatos da técnica são frequentemente sustentados para romper o nexo de causalidade entre condutas e a provocação de danos, quando apresentam riscos inevitáveis, mesmo que realizadas com toda a cautela e prudência.<sup>33</sup>

Ora, a tecnologia atualmente em desenvolvimento, como leitores autônomos de imagens radiológicas, justamente agrega valor ao sistema por acrescentar possibilidades “razoavelmente” inatingíveis até o momento.<sup>34</sup> Deve-se, então, responsabilizar fornecedores de serviços de saúde por falhas em diagnósticos que a ciência permanece incapaz de solucionar sem o uso de algoritmos?

32 “Manifestation or manifested means, with respect to a disease, disorder, or pathological condition, that an individual has been or could reasonably be diagnosed with the disease, disorder, or pathological condition by a health care professional with appropriate training and expertise in the field of medicine involved. For purposes of this subchapter, a disease, disorder, or pathological condition is not manifested if the diagnosis is based principally on genetic information.”

33 KALLAS FILHO, Elias. O fato da técnica: excludente da responsabilidade civil do médico. *Revista de Direito Sanitário*, v. 14, n. 2, p. 137-151, 2013, p. 140.

34 RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists?. *Journal of the American College of Radiology*, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.

Por fim, a assunção de risco integral seria inteiramente despropositada, em qualquer cenário. Isso porque, diferentemente de situações de dano ambiental, por exemplo, em que a própria finalidade econômica da atividade expõe a sociedade a risco de dano, nos algoritmos de medicina diagnóstica o perigo ao paciente decorre da presença espontânea de uma doença. Ou seja, tanto o prestador de serviços de saúde como a inteligência artificial atuam no diagnóstico e tratamento de um problema preexistente, o que não se confunde com a exploração econômica de atividades de risco.

## 5. Conclusão

A análise de big data por algoritmos é capaz de transformar o atual funcionamento da medicina diagnóstica, e a entrada dessas tecnologias no mercado vem levantando debates jurídicos. Sem soluções contundentes, a disponibilização e aplicação das inovações na indústria poderá se prolongar, retardando a incorporação de seus possíveis benefícios para a assistência à saúde da população.

De modo geral, a disciplina normativa de assuntos relacionados à inteligência artificial continua dispersa e em desenvolvimento, e a responsabilidade civil por atos médicos no ramo de diagnósticos não constitui exceção. Entretanto, a avaliação das características específicas de cada algoritmo, seu grau de autonomia, mecanismos de funcionamento e interações com a realidade, permitem alguns esclarecimentos preliminares sobre o tema, que ainda carece de muito aprofundamento.

As exigências técnicas de acurácia em diagnósticos tendem a aumentar gradativamente com o uso da inteligência artificial, de modo que desafiar suas conclusões exponha cada vez mais os médicos a risco. Parece necessário refletir, portanto, sobre as condições em que produzir um diagnóstico equivocado devem resultar na responsabilização do agente incumbido da decisão, para não estabelecer um padrão inatingível.

Deve-se garantir, ainda, que a construção dos programas reflita os padrões ético-médicos que sempre nortearam a assistência à saúde, porque, mais do que ferramentas convencionais de tecnologia, as aplicações voltadas para o ramo de diagnósticos poderão influenciar os cuidados que serão administrados no paciente, exigindo prudência de todos os atores desse espectro.<sup>35</sup>

Enfim, é preciso encontrar um regime equilibrado de distribuição desses ônus, entre os infinitos participantes na cadeia de desenvolvimento, operacionalização e utilização da inteligência artificial, para não comprometer os avanços da tecnologia, que poderão ser revertidos em benefício da coletividade.

---

35 TANG, An et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. Canadian Association of Radiologists Journal, v. 69, n. 2, p. 120-135, 2018., p. 125.

## ANEXO I – NÍVEIS DE AUTOMAÇÃO DE VEÍCULOS

LEVEL 0	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5
No Driving Automation	Driver Assistance	Partial Driving Automation	Conditional Driving Automation	High Driving Automation	Full Driving Automation
<p>The human in the driver's seat is driving the vehicle. The driver must constantly supervise any automated features that are limited to providing warnings and momentary assistance. Examples include automatic emergency braking, blind spot warning, and lane departure warning.</p>	<p>The human in the driver's seat is driving the vehicle. The driver must constantly supervise any automated features, which include those at level 0 and also may include steering or brake/acceleration support to the driver, such as adaptive cruise control.</p>	<p>The human in the driver's seat is driving the vehicle. The driver must constantly supervise any automated features, which include those in levels 0-1 and include both steering and brake/acceleration support to the driver.</p>	<p>The human is not driving the vehicle — even if seated in the driver's seat — the vehicle is in control. If the automation features request human assistance, the human must drive. The features at this level go beyond driver support to fully automated driving, but these features can drive the vehicle under limited conditions and will not operate unless all required conditions are met.</p>	<p>The human is not driving the vehicle — even if seated in the driver's seat — the vehicle is in control. Automation features will not require the human to take over driving. The features at this level go beyond driver support to fully automated driving, but these features can drive the vehicle under limited conditions and will not operate unless all required conditions are met.</p>	<p>The human is not driving the vehicle — even if seated in the driver's seat — the vehicle is in control. Automation features will not require the human to take over driving. The features at this level go beyond driver support to fully automated driving, and at this level, the automated vehicle can drive under any conditions. This includes features of all previous levels but the automated vehicle can drive everywhere in all conditions.</p>

Fonte: Society of Automotive Engineers, 2018.

## Referências bibliográficas

AUE, Gerardo; BIESDORF, Stefan; HENKE, Nicolaus. ehealth 2.0: How health systems can gain a leadership role in digital health. McKinsey & Company, 2015.

AZEVEDO, Paulo Furquim de et al. A cadeia de saúde suplementar no Brasil: avaliação de falhas de mercado e propostas de políticas. São Paulo: Insper–Centro de Estudos em Negócios, 2016.

BRILL, Julie. The Internet Of Things: Building Trust and Maximizing Benefits Through Consumer Control. *Fordham Law Review* 205, 2014-15, p. 256; apud LOHR, Steve. *The Age of Big Data*, New York Times, 2012.

CENTER FOR DIGITAL DEMOCRACY. Big Data is Watching: Growing Digital Data Surveillance of Consumers by ISPs and Other Leading Video Providers, 2016, p. 6.

CENTRE FOR ANALYSIS OF RISK AND REGULATION. Algorithmic regulation. Discussion Paper nº 85. London School of Economics and Political Science, September 2017.

(<https://www.kcl.ac.uk/law/research/centres/telos/assets/DP85-Algorithmic-Regulation-Sep-2017.pdf>).

DAVENPORT, Thomas H.; KIRBY, Julia. Just how smart are smart machines?. *MIT Sloan Management Review*, v. 57, n. 3, p. 21, 2016.

DOURADO, D. A., AITH, Fernando Mussa Abujamra. Régulation de la santé numérique et de l'intelligence artificielle en santé au Brésil: l'état de l'art et les perspectives.. *Journal de Droit de la Santé*, v. 23, p. 152-157, 2019.

GREENLEAF, Graham. Global Data Privacy Laws 2017: 120 National Data Privacy Laws, Including Indonesia and Turkey.145 *Privacy Laws & Business International Report*, 10-13; UNSW Law Research Paper No. 17-45. January 30, 2017. (<https://ssrn.com/abstract=2993035>).

HOSNY, Ahmed et al. Artificial intelligence in radiology. *Nature Reviews Cancer*, v. 18, n. 8, p. 500-510, 2018.

MOSTEIN, Florian. Robots in the Boardroom: Artificial Intelligence and Corporate Law (September 15, 2017). in: BARFIELD, Woodrow and PAGALLO, Ugo (eds), *Research Handbook on the Law of Artificial Intelligence*, Edward Elgar, (2017/18, Forthcoming). (<https://ssrn.com/abstract=3037403>).

PETRIN, Martin. Corporate Management in the Age of AI (March 4, 2019). *Columbia Business Law Review*, Forthcoming; UCL Working Paper Series, Corporate Management in the Age of AI (No.3/2019); Faculty of Laws University College London Law Research Paper No. 3/2019. (<https://ssrn.com/abstract=3346722>).

KALLAS FILHO, Elias. O fato da técnica: excludente da responsabilidade civil do médico. *Revista de Direito Sanitário*, v. 14, n. 2, p. 137-151, 2013.

KAMALNATH, Akshaya. The perennial quest for board independence-artificial intelligence to the rescue?. *Albany Law Review*, Forthcoming, 2019.

KARANASIOU, Argyro P.; PINOTSIS, Dimitris A. A study into the layers of automated decision-making: emergent normative and legal aspects of deep learning. *International Review of Law, Computers & Technology*, v. 31, n. 2, p. 170-187, 2017.

LAKHANI, Paras; SUNDARAM, Baskaran. Deep learning at chest radiography: automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks. *Radiology*, v. 284, n. 2, p. 574-582, 2017.

LIBERT, Barry; BECK, Megan; BONCHEK, Mark. AI in the boardroom: The next realm of corporate

governance. MIT Sloan Management Review, 2017.

LIBERT, Barry; BECK, Megan; DAVENPORT, Thomas. Self-Driving Companies Are Coming. MIT Sloan Management Review, 2019.

MAYER- SCHÖNBERGER, Viktor e CUKIER, Kenneth. Big Data: a revolution that will transform how we live, work, and think, 2013.

MCKINSEY & COMPANY. Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity. 2013. Disponível em: <http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big-data-the-next-frontier-for-innovation>. Acesso em 24.06.2020.

MCCARTHY, John et al. “A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence, august 31, 1955”. AI magazine, v. 27, n. 4, p. 12-12, 2006.

MILLER, D. Douglas; BROWN, Eric W. Artificial intelligence in medical practice: the question to the answer?. The American Journal of Medicine, v. 131, n. 2, p. 129-133, 2018.

PESAPANE, Filippo et al. Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States. Insights into imaging, v. 9, n. 5, p. 745-753, 2018.

PRICE, W. Nicholson. Medical Malpractice and Black-Box Medicine. Big Data, Health Law, and Bioethics. Cambridge University Press, 2018.

Park S.H, Han K. Methodologic guide for evaluating clinical performance and effect of artificial intelligence technology for medical diagnosis and prediction. Radiology, v. 286, p. 800–809, 2018.

RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists?. *Journal of the American College of Radiology*, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.

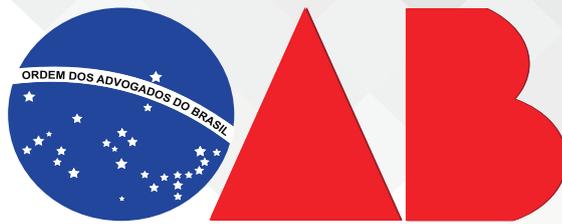
SCHIER, Robert. Artificial intelligence and the practice of radiology: an alternative view. *Journal of the American College of Radiology*, v. 15, n. 7, p. 1004-1007, 2018.

TARAFDAR, Monideepa; BEATH, Cynthia M.; ROSS, Jeanne W. Using AI to Enhance Business Operations. *MIT Sloan Management Review*, v. 60, n. 4, p. 37-44, 2019.

THRALL, James H. et al. Artificial intelligence and machine learning in radiology: opportunities, challenges, pitfalls, and criteria for success. *Journal of the American College of Radiology*, v. 15, n. 3, p. 504-508, 2018.

TALEB-BENDIAB, Azzelarabe et al. A principled approach to the design of healthcare systems: Autonomy vs. governance. *Reliability Engineering & System Safety*, v. 91, n. 12, p. 1576-1585, 2006.

TANG, An et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. *Canadian Association of Radiologists Journal*, v. 69, n. 2, p. 120-135, 2018.



## **OS IMPACTOS DA COVID-19 NA GESTÃO DOS LEITOS HOSPITALARES**

Por, **THÉRA VAN SWAAY DE MARCHI**

Advogada graduada pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, mestre pela University of Edinburgh (Escócia), especialista em saúde suplementar, membro consultor da Comissão de Direito Médico da OAB/SP, sócia de Pinheiro Neto Advogados.

**E LUCIANA MAYUMI SAKAMOTO**

Advogada graduada pela Universidade Presbiteriana Mackenzie, mestre pela Universidade de São Paulo (USP) em Direito Civil e pela Georgetown University em Global Health, especialista em saúde suplementar, associada da Associação Internacional de Direito de Seguro – Seção Brasil, associada de Pinheiro Neto Advogados. Autora do livro “O Modelo de Pós-Pagamento nos Contratos de Plano de Saúde e a Viabilização do Direito de Extensão do Benefício Pós-Emprego”.

# OS IMPACTOS DA COVID-19 NA GESTÃO DOS LEITOS HOSPITALARES

Théra van Swaay De Marchi<sup>1</sup> e Luciana Mayumi Sakamoto<sup>2</sup>

## Introdução

Desde 11 de março de 2020, quando a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou a pandemia causada pela COVID-19, o mundo passou a discutir a capacidade, eficácia e a própria existência do sistema de saúde de cada país, seja público ou privado.

Em meio a tantos desafios do ponto de vista social, político, econômico, sanitário e médico, a sociedade brasileira passou a discutir se os beneficiários de planos de assistência à saúde teriam o seu direito de acesso ao sistema privado de assistência à saúde relativizado durante a pandemia, em razão da polêmica em torno da segregação entre o atendimento público e privado.

À medida que o número de pessoas infectadas pela COVID-19 crescia no país, intensificaram-se as discussões a respeito dessa segregação entre o sistema privado de assistência à saúde e o Sistema Único de Saúde (SUS). As falhas do SUS e a sua precária estrutura, sobretudo por questões orçamentárias, tornaram-se evidentes. Com o avanço da doença, cada vez mais passou-se a questionar se o sistema público de saúde brasileiro seria suficiente para assegurar o direito à saúde aos cidadãos brasileiros, previsto no artigo 196<sup>3</sup> da Constituição Federal de 1988 (CF/88).

Diante dessa incerteza, surgiram debates sobre as medidas que poderiam – ou deveriam – ser adotadas pelos entes públicos. Uma das medidas que gerou bastante polêmica foi a possibilidade de implementação de uma fila única para a prestação dos serviços assistenciais, em especial para a utilização dos leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), independentemente de o cidadão ser beneficiário de plano de assistência à saúde privado. Essa medida estaria autorizada pela Lei nº 13.979, de 6.2.2020 (Lei nº 13.979/20), que estabeleceu as medidas para o enfrentamento da

1 Advogada graduada pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, mestre pela University of Edinburgh (Escócia), especialista em saúde suplementar, membro consultor da Comissão de Direito Médico da OAB/SP, sócia de Pinheiro Neto Advogados.

2 Advogada graduada pela Universidade Presbiteriana Mackenzie, mestre pela Universidade de São Paulo (USP) em Direito Civil e pela Georgetown University em Global Health, especialista em saúde suplementar, associada da Associação Internacional de Direito de Seguro – Seção Brasil, associada de Pinheiro Neto Advogados. Autora do livro “O Modelo de Pós-Pagamento nos Contratos de Plano de Saúde e a Viabilização do Direito de Extensão do Benefício Pós-Emprego”.

3 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.

emergência de saúde pública de importância nacional causada pela COVID-19.

A Lei nº 13.979/20 traz medidas como, por exemplo, o isolamento, a quarentena, a determinação de realização compulsória de exames médicos e vacinação, dentre outras. Nesse artigo, destacaremos a autorização aos entes públicos para realizarem a requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas prevista no inciso VII do artigo 3º da Lei nº 13.979/20<sup>4</sup>.

### **Contextualização da requisição administrativa**

A requisição administrativa já estava amparada no artigo 5º, inciso XXV da CF/88<sup>5</sup>, segundo o qual, para assegurar a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, “no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano”. Diante da relevância dos direitos a serem protegidos pela CF/88, é imprescindível que seja caracterizado o iminente perigo público.

No caso de o direito que se busca proteger estar contextualizado no âmbito da saúde, a autoridade competente poderá socorrer-se do previsto no artigo 15, inciso XIII da Lei nº 8.080 de 19.9.1990 (Lei nº 8.080/90)<sup>6</sup>, que regulamenta o SUS. Esse artigo também permite aos entes públicos a requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, desde que caracterizada a situação de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias. Nesse caso, a Lei nº 8.080/90 também assegura

4 Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:

(...) VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa;

5 Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...) XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

6 Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

(...) XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;”

a devida indenização ao particular que tiver que seu direito de propriedade relativizado.

Note-se, portanto, que a Lei nº 13.979/20, na realidade, não inovou na criação do direito à requisição administrativa de bens e serviços. Contudo, há dois aspectos que diferem da CF/88: a Lei nº 13.979/20 (i) assegura a justa indenização, assim como previsto na Lei nº 8.080/90, independentemente da comprovação da existência de dano, podendo-se inferir que a própria requisição administrativa já geraria um dano intrínseco ao particular; e (ii) inova ao estabelecer como requisito a necessidade de evidência científica para embasar a autorização para requisição de bens e serviços<sup>7</sup>.

Por ser a COVID 19 ainda uma doença desconhecida mundialmente pela comunidade médica, o embasamento científico na tomada de decisões passou a ser um fator essencial em todos os países. Por outro lado, os interesses particulares passaram a ser relativizados em prol de um bem maior da sociedade como um todo, e, no caso da COVID-19, o bem maior é a vida.

Diante disso, considerando que a rede privada atende um número bem menor de pacientes do que a rede pública, e esta encontra-se sobrecarregada, por que não utilizar a estrutura privada para auxiliar o combate da pandemia pelo SUS? Parece uma lógica bastante simples, mas que traz impactos devastadores se mal aplicada.

Mesmo assim a requisição administrativa passou a ser considerada por entes públicos para fins de requisição de leitos de UTI de propriedade da rede privada de assistência à saúde. Nessa linha, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) emitiu a Recomendação nº 026, de 22.4.2020, na qual orientou os “gestores do SUS, em seu âmbito de competência, que requisitem leitos privados, quando necessário, e procedam à sua regulação única a fim de garantir atendimento igualitário durante a pandemia”<sup>8</sup>.

Também diversos projetos de lei passaram a tramitar no Congresso Nacional (Projetos de Lei nºs 667/20, 2.333/20, 2.674/20, 2.040/20, dentre outros), seja para a criação de uma fila única emergencial para a gestão dos leitos hospitalares do SUS e da rede privada, seja para a divulgação

7 Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:

(...) § 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

8 Disponível em: <[http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Reco026-Aos-gestores-Requisi%C3%A7%C3%A3o-de-leitos-privados-e-regula%C3%A7%C3%A3o-%C3%BA-nica\\_Covid-19.pdf](http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Reco026-Aos-gestores-Requisi%C3%A7%C3%A3o-de-leitos-privados-e-regula%C3%A7%C3%A3o-%C3%BA-nica_Covid-19.pdf)>. Acesso em 29.6.2020.

diária de mapa atualizado de leitos hospitalares de unidades públicas e privadas de cada unidade da federação.

No Judiciário, o tema da gestão dos leitos privados e públicos e de criação de uma fila única igualmente apresentou desdobramentos.

Em 31.1.2020, o Partido Socialismo e Liberdade (PSOL) ajuizou a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 671 (ADPF nº 671) para que fosse criada uma “fila única” para a utilização dos leitos privados e públicos a fim de que todos os cidadãos brasileiros possam receber a assistência à saúde necessária ao combate da COVID-19, independentemente de serem beneficiários de plano de assistência à saúde.<sup>9</sup>

Já a Confederação Nacional de Saúde – CNSaúde, em 2.4.2020, ajuizou a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6362<sup>10</sup> (ADI 6362) para pleitear que o artigo 3º, inciso VII e §7º da Lei nº 13.979/20 seja interpretado de acordo com a CF/88. A CNSaúde sugere que as requisições administrativas dos leitos de UTI sejam previamente aprovadas pelo Ministério da Saúde, visando à centralização da coordenação da situação dos leitos no âmbito público e privado a fim de evitar o caos do sistema de saúde brasileiro.

Ou seja, o legislativo e, em algumas regiões, o judiciário, lidaram com o tema requisição de leitos privados pelo poder público de forma bastante rigorosa. Pode-se dizer que, por um instante, o setor privado é que parecia resistente a essa ideia. Todavia, em diversos momentos, a rede privada mostrou-se aberta para avaliar a situação de forma conjunta. Além de convênios realizados pelo setor privado com a rede pública, muitos hospitais privados disponibilizaram parte dos seus leitos ao setor público, mediante prévia negociação.

Nesse contexto, importante destacar dois fatores importantes nesse debate: a cessão de leitos de forma planejada e a justa indenização por essa requisição. Isto porque os hospitais privados também precisam garantir a assistência aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, não podendo disponibilizar toda a sua estrutura assistencial, inviabilizando o acesso desses

---

9 Em 3.4.2020, o relator Ministro Ricardo Lewandowski proferiu decisão monocrática negando seguimento à ADPF nº 671, visto que “não constitui meio processual hábil para acolher a pretensão nela veiculada, pois não cabe ao Supremo Tribunal Federal substituir os administradores públicos dos distintos entes federados na tomada de medidas de competência privativa destes, até porque não dispõe de instrumentos hábeis para sopesar os distintos desafios que cada um deles enfrenta no combate à Covid-19”.

10 A ADI nº 6362 foi incluída na pauta de julgamento virtual designada para o dia 7.8.2020.

beneficiários. Além disso, o setor privado não pode arcar com a falta de estrutura do sistema público, cujo custeio deveria ser arcado pelo poder público. Assim, é importante que haja uma negociação entre os sistemas público e privado para a utilização da rede privada.

Até mesmo porque, em cumprimento ao seu dever constitucional de prover saúde a todos, o sistema público tem um orçamento que foi destinado para ações de saúde durante a pandemia. Ao utilizar a estrutura da rede privada, o poder público já está, inclusive, economizando, visto que construir uma estrutura do zero seria muito mais oneroso.

Portanto, a fim de evitar o abuso de poder, a requisição administrativa até poderia ser uma opção para o cumprimento do seu dever constitucional. Contudo, seria esta realmente necessária? Ao empregar o termo “requisição administrativa”, a conotação que se dá é de resistência. Entretanto, não é o que se tem verificado na prática. A título exemplificativo, a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein realizou doação ao SUS para ampliar a sua capacidade de atendimento em São Paulo<sup>11</sup>.

A fim de mitigar conflitos, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) ressaltou a importância da governança nesse momento, sendo importante o monitoramento da ocupação dos leitos tanto da rede pública como da rede privada. Nesse sentido, haveria uma ordem a ser seguida, qual seja,

quando, e se, os recursos existentes estiverem esgotados, devem ser mobilizados recursos novos, tais como: estruturas hospitalares temporárias, abertura de novas estruturas dentro de hospitais existentes e novos hospitais.<sup>12</sup>

Além disso,

a preferência neste momento deve se dar pela requisição/contratação de leitos não SUS pela rapidez e pela economicidade dessa ação em relação à construção de hospitais de campanha, mantendo-se, é claro, a utilização das estruturas já criadas.<sup>13</sup>

11 Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/coronavirus/servico-publico-de-saude-em-sp-recebe-125-leitos-de-uti-com-respiradores/>>. Acesso em 27.7.2020.

12 Disponível em: <[https://mcusercontent.com/4911ce1e520f5bf26dd891c79/files/600e155b-5a19-4327-8949-f90f95db0a7c/Conselho\\_Nacional\\_de\\_Justic\\_a.pdf?utm\\_source=JOTA+Full+-List&utm\\_campaign=f575917a9f-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2019\\_02\\_15\\_01\\_58\\_COPY\\_02&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_5e71fd639b-f575917a9f-381383489](https://mcusercontent.com/4911ce1e520f5bf26dd891c79/files/600e155b-5a19-4327-8949-f90f95db0a7c/Conselho_Nacional_de_Justic_a.pdf?utm_source=JOTA+Full+-List&utm_campaign=f575917a9f-EMAIL_CAMPAIGN_2019_02_15_01_58_COPY_02&utm_medium=email&utm_term=0_5e71fd639b-f575917a9f-381383489)>. Acesso em 29.6.2020.

13 Disponível em: <[https://mcusercontent.com/4911ce1e520f5bf26dd891c79/files/600e155b-5a19-4327-8949-f90f95db0a7c/Conselho\\_Nacional\\_de\\_Justic\\_a.pdf?utm\\_source=JOTA+Full+-List&utm\\_campaign=f575917a9f-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2019\\_02\\_15\\_01\\_58\\_COPY\\_02&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_5e71fd639b-f575917a9f-381383489](https://mcusercontent.com/4911ce1e520f5bf26dd891c79/files/600e155b-5a19-4327-8949-f90f95db0a7c/Conselho_Nacional_de_Justic_a.pdf?utm_source=JOTA+Full+-List&utm_campaign=f575917a9f-EMAIL_CAMPAIGN_2019_02_15_01_58_COPY_02&utm_medium=email&utm_term=0_5e71fd639b-f575917a9f-381383489)>. Acesso em 29.6.2020.

Diante disso, a mensagem final do CNJ foi no sentido de incentivar o diálogo entre entes públicos e privados, sugerindo que os entes públicos tentem primeiramente negociar com a rede privada o acesso a leitos privados de UTI e, se não houver interesse nas tratativas, o poder público poderá valer-se da requisição administrativa<sup>14</sup>.

### **O conflito na gestão dos leitos privados**

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) também se reuniu com representantes do setor de saúde suplementar<sup>15</sup> a fim de discutir a preocupação do setor com a gestão dos leitos de UTI. O principal argumento foi no sentido de que, apesar de também ter suas particularidades e desafios, o setor privado tem respondido de forma bastante organizada e eficiente ao combate à COVID-19.

Como já mencionado, o setor privado tem se mostrado disposto a negociar com o setor público a contratação de parte dos leitos de UTI que não estejam ocupados, seja em decorrência da suspensão de procedimentos eletivos, seja pelo fluxo reduzido de ocupação dos leitos destinados à COVID-19.

Não obstante essa discussão extrapole a competência da ANS, visto que esta não regula os prestadores de serviços, fato é que a missão da ANS alcança todos os beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Logo, o papel da agência frente a essa discussão é de suma relevância para o setor, ainda que a discussão seja reflexa.

Atualmente, aproximadamente 22%<sup>16</sup> da população brasileira é beneficiária de planos privados de assistência à saúde (data base abril/2020), sendo que 67% desses beneficiários têm acesso ao sistema privado através de planos de assistência à saúde coletivos empresariais, ou seja, decorrentes do vínculo empregatício. Não obstante ainda seja um número relativamente baixo, fato é que a coexistência dos sistemas público e privado no Brasil é um dos fatores mitigadores do colapso do sistema, evitando-se a sobrecarga do SUS.

14 Disponível em: <[https://mcusercontent.com/4911ce1e520f5bf26dd891c79/files/600e155b-5a19-4327-8949-f90f95db0a7c/Conselho\\_Nacional\\_de\\_Justic\\_a.pdf?utm\\_source=JOTA+Full+List&utm\\_campaign=f575917a9f-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2019\\_02\\_15\\_01\\_58\\_COPY\\_02&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_5e71fd639b-f575917a9f-381383489](https://mcusercontent.com/4911ce1e520f5bf26dd891c79/files/600e155b-5a19-4327-8949-f90f95db0a7c/Conselho_Nacional_de_Justic_a.pdf?utm_source=JOTA+Full+List&utm_campaign=f575917a9f-EMAIL_CAMPAIGN_2019_02_15_01_58_COPY_02&utm_medium=email&utm_term=0_5e71fd639b-f575917a9f-381383489)>. Acesso em 29.6.2020.

15 Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19/coronavirus-todas-as-noticias/5510-ans-realiza-2-reuniao-virtual-com-representantes-da-camara-de-saude-suplementar>>. Acesso em 29.6.2020.

16 Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/5579-planos-de-saude-ans-divulga-numeros-de-abril>>. Acesso em 29.6.2020.

Justamente por não ser transparente a informação quanto à ocupação dos leitos, tanto da rede pública como da rede privada, é que surge a dúvida do quão eficiente seria a implementação de uma fila única. Traz à reflexão a logística do sistema de saúde brasileiro, que se mostra puramente público, público com parceria privada através de convênios, privado através de planos de saúde, e privado nos casos de atendimentos puramente particulares.

Historicamente, o setor privado de assistência à saúde, apesar de também ter desafios, vem funcionando de forma organizada e eficiente. O SUS, por outro lado, enfrenta adversidades em razão dos recursos financeiros e humanos restritos e da complexa abrangência geográfica. O estabelecimento de uma fila única nesse contexto poderia comprometer todo o sistema de saúde se essa medida não for coordenada, causando o colapso do sistema.

A fim de ilustrar essa análise, vale analisar os dados divulgados tanto pelo SUS quanto pela ANS.

De acordo com o levantamento realizado pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), em março/2020<sup>17</sup>, foi constatado que o Brasil “tem hoje 45.848 leitos de UTI, sendo 22.844 do Sistema Único de Saúde (SUS) e 23.004 que fazem parte do sistema privado”.

Se comparado à recomendação da OMS e do Ministério da Saúde no sentido de que “a relação ideal de leitos de UTI é de 1 a 3 leitos para cada 10 mil habitantes”, verifica-se que o Brasil “apresenta a proporção de 2,2 leitos, o que, de forma consolidada, é satisfatório”. Entretanto, se segregado o sistema público do privado, verifica-se que “o SUS tem média de 1,4 leitos para cada 10 mil habitantes, contra 4,9 da rede privada”.

De acordo com a informação publicada pelo Ministério da Saúde em 24.7.2020, “o Brasil conta com 11.084 leitos de UTI habilitados pelo Governo Federal para tratar exclusivamente pacientes graves ou gravíssimos com Covid-19”<sup>18</sup>. A habilitação de 11.084 leitos envolveu o repasse de R\$ 1,591 bilhões. O valor diário de cada leito para COVID-19 é de R\$ 1.600,00, ou seja, o dobro do valor normal.

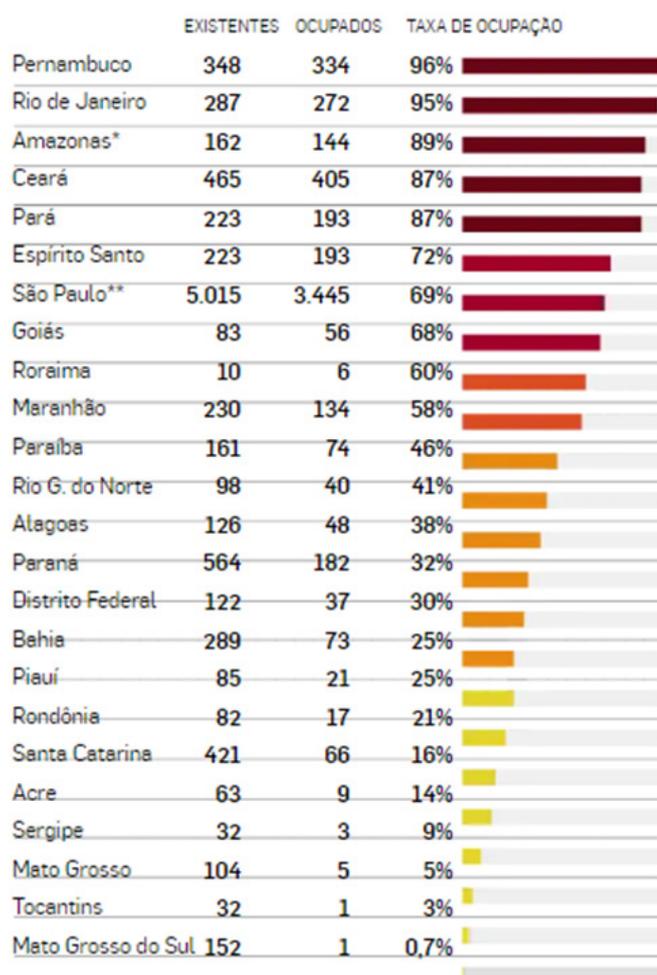
A maior parte dos leitos habilitados encontra-se na região Sudeste (4.763 leitos), depois na região Nordeste (3.003 leitos), região Sul (1.740 leitos), Centro-Oeste (838 leitos) e por fim, região

17 Disponível em: <[https://www.amib.org.br/fileadmin/user\\_upload/amib/2020/abril/28/dados\\_uti\\_amib.pdf](https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/28/dados_uti_amib.pdf)>. Acesso em 29.6.2020.

18 Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/47253-ministerio-da-saude-habilita-mais-de-11-mil-leitos-de-uti-para-covid-19>>. Acesso em 27.7.2020.

Norte (740 leitos).<sup>19</sup>

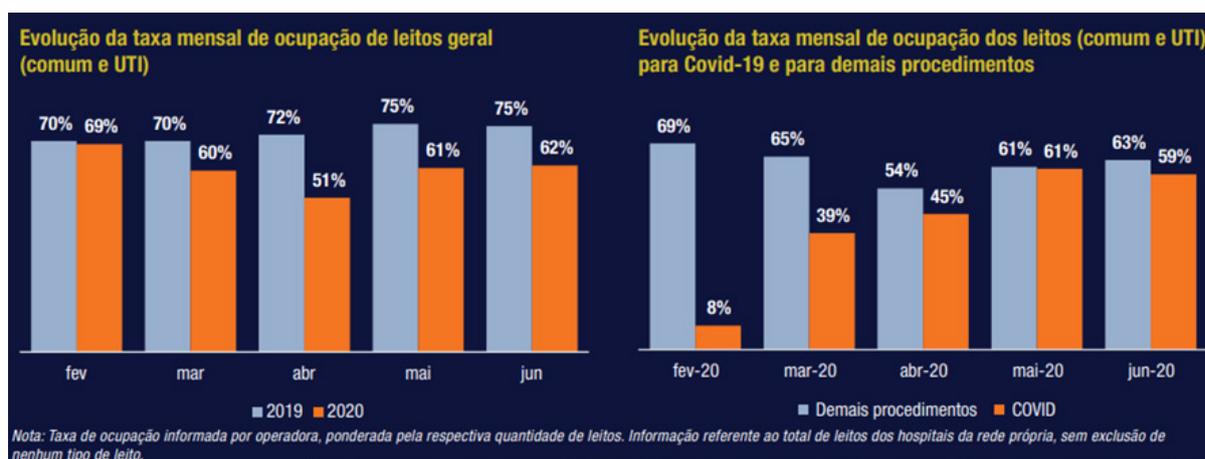
Nota-se que, em maio/2020, foi apurado que a taxa de ocupação em 6 estados era superior a 70%: Pernambuco, Rio de Janeiro, Amazonas, Ceará, Pará e Espírito Santo.



A ANS, por sua vez, divulgou em 21.7.2020, a 3ª edição do Boletim COVID-19. Nesse material, a ANS apurou que a taxa de ocupação de leitos comuns e de UTI mostrou-se inferior aos dados de 2019, mantendo-se no percentual de 60%. Além disso, essa taxa mensal de ocupação de leitos para COVID-19, embora crescente, mostrou-se inferior no mês de junho/2020, se comparado ao

<sup>19</sup> Disponível em <[https://viz.saude.gov.br/extensions/DEMAS\\_C19Insumos\\_LEITOS/DEMAS\\_C19Insumos\\_LEITOS.htm](https://viz.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Insumos_LEITOS/DEMAS_C19Insumos_LEITOS.htm)> acessado em 27.7.2020.

mês de maio/2020. Confira-se:



Ainda de acordo com os dados levantados pela ANS, apurou-se que, em junho/2020, o custo por diária de internação para UTI para tratamento da COVID-19 girava em torno de R\$ 3.786,00. O custo sem UTI era de R\$ 1.768,00.

**Custo (R\$) por diária e duração (dias) por tipo de internação**

Tipo de internação	Mês	Custo por diária de internação (R\$)	Tempo de internação (dias)	Custo por internação (R\$)	
Sem UTI	Cirúrgica	Maio	2.574	2,2	5.715
		Junho	2.586	2,1	5.439
	Clínica	Maio	1.392	4,0	5.614
		Junho	1.364	4,1	5.591
Covid-19	Maio	1.802	5,7	10.290	
	Junho	1.768	5,5	9.708	
Com UTI	Cirúrgica	Maio	3.830	7,2	27.464
		Junho	3.923	6,0	23.540
	Clínica	Maio	3.244	7,3	23.685
		Junho	3.173	7,6	24.193
	Covid-19	Maio	3.830	11,5	44.040
		Junho	3.786	11,9	44.888

*Nota: Mediana da amostra de 51 operadoras que responderam à RI de julho de 2020.*

Diante desse cenário em que a necessidade dos leitos de UTI oscila a todo momento, muitos estados brasileiros criaram hospitais de campanha. Contudo, não obstante essas estruturas temporárias possam auxiliar durante a pandemia, é muito provável que esses estabelecimentos sejam

desfeitos tão logo a pandemia termine<sup>20</sup>, como, inclusive, já foi feito no Estado de São Paulo<sup>21</sup>.

Esse fenômeno traz à reflexão outro aspecto relevante, qual seja, o SUS não estava preparado para enfrentar uma pandemia como a COVID-19, mas será que o SUS terá a sua estrutura aprimorada com o fim dessa pandemia? A lição que fica dessa pandemia é que o sistema público precisa buscar o contínuo desenvolvimento, assim como faz a rede privada. Embora ambos os sistemas coexistam, estes são independentes, e devem ser autossuficientes.

Não é surpreendente que o setor privado esteja melhor estruturado do que o SUS, seja em razão da disponibilidade e gestão dos recursos financeiros, seja pela gestão administrativa do sistema em si. Ao invés de criar um sistema de fila única, o SUS e a rede privada poderiam se unir para, juntos e de forma coordenada, criar mecanismos para auxiliar a população como um todo.

Muito embora o mundo esteja vivendo uma crise sanitária generalizada, é fato que o Brasil, com suas dimensões continentais, adota a coexistência do sistema público e do sistema privado de saúde, ambos com bastante relevância na sua área de atuação. Contudo, somente têm acesso a este último, aqueles que podem assumir o seu custeio. Esses beneficiários mensalmente custeiam o seu benefício, mesmo que não demandem a sua utilização. Essas pessoas têm direito a acessar os serviços assistenciais que vem custeando durante uma vida inteira.

A implementação de uma fila única, contudo, anula esse direito, uma vez que ser beneficiário do plano de saúde é uma condição que se mostra irrelevante para a ordem de atendimento.

Não obstante a ANS não regule os prestadores de serviços, estes são atingidos, ainda que indiretamente, pela regulamentação da ANS. E mesmo que não fossem, os beneficiários de planos privados de assistência à saúde sem dúvida aguardam uma resposta por parte da agência em defesa aos seus interesses. A criação de uma fila única aniquilaria o direito dos consumidores de planos de saúde, desrespeitando os seus direitos. Como meio de proteção desse setor, o posicionamento da ANS é de extrema relevância.

Além disso, a ANS, na qualidade de agência reguladora desse setor, tem uma visão bastante ampla da situação do setor privado. O levantamento de dados e informações das operadoras e prestadores de serviços enriquecem os debates e trazem maior transparência acerca da realidade.

20 Disponível em < [https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/07/com-pandemia-total-de-leitos-de-internacao-no-sus-volta-a-crescer-apos-10-anos.shtml?utm\\_source=JOTA+Full+List&utm\\_campaign=5a5b242d04-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2019\\_02\\_15\\_01\\_54\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_5e71fd639b-5a5b242d04-381384261](https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/07/com-pandemia-total-de-leitos-de-internacao-no-sus-volta-a-crescer-apos-10-anos.shtml?utm_source=JOTA+Full+List&utm_campaign=5a5b242d04-EMAIL_CAMPAIGN_2019_02_15_01_54_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_5e71fd639b-5a5b242d04-381384261)>. Acesso em 27.7.2020.

21 Disponível em < <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-07/prefeitura-de-sp-desativa-parte-de-hospital-de-campanha-e-abre-leitos>>. Acesso em 27.7.2020.

Esses dados também auxiliam o setor público, direcionando-os quanto às possíveis soluções para coordenar o trabalho em conjunto com a rede privada.

O setor privado de assistência à saúde vem passando ao longo dos anos por muitas transformações em razão de diferentes instabilidades na aplicação da Lei nº 9.656/98. Esse setor, contudo, precisa de segurança jurídica para sobreviver. Como bem ressaltado pelo Ministro Marco Aurélio de Mello,

a segurança jurídica é essencial à manutenção do mercado de seguros de saúde. Por isso, cabe ao Poder Judiciário zelar pela aplicação das normas sobre direitos do consumidor, mas sem caminhar para o paternalismo jurídico ou a equiparação entre o Sistema Único de Saúde e o setor de saúde suplementar, segmentos que, embora atuantes na mesma seara, submetem-se a regimes jurídicos próprios.<sup>22</sup>

Como bem pontuado por José Cechin,

o SUS, em construção há quase um quarto de século (desde a Constituição Federal de 1988), ainda não logrou êxito completo em sua meta de universalidade e integralidade. Se o SUS estivesse em condições de cumprir satisfatoriamente com seu dever constitucional, garantindo às pessoas o efetivo acesso tempestivo aos serviços de assistência médica, não haveria porque as pessoas contratarem planos ou seguros de saúde, pois já estariam cobertas pelo sistema público.<sup>23</sup>

Em outras palavras, desorganizar o setor privado como meio para tentar organizar o SUS não parece a saída mais eficiente. Como bem ponderado por Maria Stella Gregori, “os sistemas público e privado de assistência à saúde no Brasil, portanto, interagem, e o seu relacionamento tem fundamental importância para o bom funcionamento da política de saúde no País”<sup>24</sup>. Assim, as medidas adotadas pelo poder público para conter e combater a pandemia da COVID-19 devem ser coordenadas e organizadas, mas sem desestruturar um setor que vem funcionando, sob pena de ser um desserviço para a população.

22 MELLO, Marco Aurélio. Saúde Suplementar, Segurança Jurídica e Equilíbrio Econômico-Financeiro *in Planos de Saúde: Aspectos Jurídicos e Econômicos*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012, p. 15.

23 CECHIN, José. Fatos da Vida e o Contorno dos Planos de Saúde *in Planos de Saúde: Aspectos Jurídicos e Econômicos*. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012, p. 197.

24 GREGORI, Maria Stella. *Planos de Saúde: a ótica da proteção do consumidor*. 3ª edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 41.

## Considerações finais

A gestão dos leitos privados de UTI pode salvar milhares de vidas, mas apenas se feita de forma coordenada. Entes públicos e privados devem perseguir uma meta comum para atingir o objetivo maior que é o combate à COVID-19. As falhas na estruturação do SUS não podem ser corrigidas com a desorganização de um sistema que vem funcionando. Essa medida não protege a população. Pelo contrário. O comprometimento do sistema como um todo não auxiliará a população a receber o atendimento assistencial necessário.

Esse tema trouxe à tona muitos desafios a serem enfrentados pelo Brasil: a segregação dos sistemas público e privado e de que forma eles podem ser integrados; a falta de dados conectados da rede pública; a estrutura precária de diversos estabelecimentos de saúde; as falhas de comunicação entre os Poderes Legislativo, Judiciário e Executivo, bem como entre o Ministério da Saúde e a ANS; a desigualdade de atendimento nas diversas regiões do país, dentre outros.

De todo modo, o que se espera é que os entes públicos e a rede privada de assistência à saúde possam conciliar os seus pontos fortes a fim de atingir um bem comum: o combate à COVID-19 e o fortalecimento do sistema de saúde brasileiro. A união de forças nesse momento é essencial para atender a população brasileira.

Com base nas informações levantadas, foi possível verificar que o sistema público não tem um número aceitável de leitos para cumprir o seu dever constitucional, sem falar na falta de recursos propriamente dita, como medicamentos, aparelho, equipamentos de proteção individual e materiais. Por outro lado, foi possível constatar que a rede privada cumpre esses requisitos de forma mais eficiente. Contudo, o seu acesso não alcança nem mesmo 50% da população brasileira.

Assim, mostrou-se bastante interessante e conveniente o apoio do setor privado ao setor público. Essa força tarefa conjunta, contudo, não pode ser feita de forma desorganizada. A alocação de recursos humanos e equipamentos deve ser administrada de forma coordenada, sob pena de comprometer uma parte do sistema que funciona de forma eficiente.

Para tanto, é necessário que haja um diálogo entre ambos os setores, sem interferência dos Poderes Legislativo e Judiciário – ao menos em um primeiro momento. A prévia negociação entre a rede privada e o SUS mostra-se importante para não desfalcicar os hospitais privados, que tiveram sua receita reduzida e passariam a ter sua despesa significativamente aumentada para o tratamento da COVID-19.

Não obstante o bem maior que todos defendemos seja a vida, é necessário respeitar o aces-

so dos consumidores de planos privados de saúde à rede privada. Tanto a ANS quanto as operadoras e prestadores devem auxiliar na proteção desse direito. Não significa, contudo, que a rede pública não pode trabalhar em parceria com a rede privada. De acordo com os dados publicados pela ANS, foi possível verificar que a rede privada não estava com as taxas de ocupação no seu limite, havendo ainda uma margem para que ela pudesse negociar parte dessa estrutura com o Poder Público.

Entretanto, se esse direito não for preservado, poderá haver um risco sistêmico, visto que, à medida que não teriam acesso mais à rede privada em razão do plano de saúde, os beneficiários poderiam, inclusive, resolver cancelar o plano ou até mesmo deixar de pagar as mensalidades, visto que estariam pagando por um serviço que não necessariamente seria prestado, já que a ordem de atendimento dependeria da “fila única”. Esse efeito cascata comprometeria todo o setor privado de assistência à saúde.

A pandemia da COVID-19 tornou bastante evidente que o Brasil depende da coexistência dos sistemas público e privado de saúde. Ambos isoladamente não seriam suficientes para atender a população de forma ampla e completa. Diante das barreiras geográficas do nosso país, a união de forças do SUS e do setor privado de saúde tem muito mais contribuição para a população. Essa parceria concilia ambos os interesses, isto é, dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde e da população que depende do SUS.

## BIBLIOGRAFIA

### Livros

CECHIN, José. Fatos da Vida e o Contorno dos Planos de Saúde *in* **Planos de Saúde: Aspectos Jurídicos e Econômicos**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012.

GREGORI, Maria Stella. **Planos de Saúde: a ótica da proteção do consumidor**. 3ª edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

MELLO, Marco Aurélio. Saúde Suplementar, Segurança Jurídica e Equilíbrio Econômico-Financeiro *in* **Planos de Saúde: Aspectos Jurídicos e Econômicos**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2012.

### Internet:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Planos de Saúde: ANS divulga números de abril**. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/5579-planos-de-saude-ans-divulga-numeros-de-abril>>. Acesso em 29.6.2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **ANS realiza 2ª reunião virtual com representantes da Câmara de Saúde Suplementar**. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/coronavirus-covid-19/coronavirus-todas-as-noticias/5510-ans-realiza-2-reuniao-virtual-com-representantes-da-camara-de-saude-suplementar>>. Acesso em 29.6.2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Boletim COVID-19: Saúde Suplementar - Julho 2020**. Disponível em < [http://ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/Boletim\\_COVID-19\\_ANS\\_JULHO.pdf](http://ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/Boletim_COVID-19_ANS_JULHO.pdf)>, Acesso em 27.7.2020.

AMIB. **AMIB apresenta dados atualizados sobre leitos de UTI no Brasil**. Disponível em: <[https://www.amib.org.br/fileadmin/user\\_upload/amib/2020/abril/28/dados\\_uti\\_amib.pdf](https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/28/dados_uti_amib.pdf)>. Acesso em 29.6.2020.

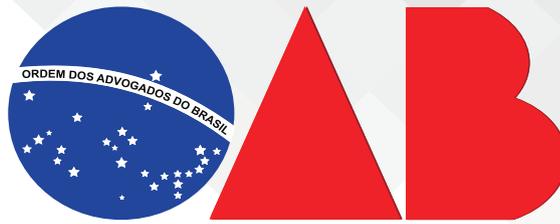
Com pandemia, total de leitos de internação no SUS volta a crescer após 10 anos. **Folha de São Paulo**. Disponível em < <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/07/com-pandemia-total-de-leitos-de-in->

[ternacao-no-sus-volta-a-crescer-apos-10-anos.shtml?utm\\_source=JOTA+Full+List&utm\\_campaign=5a5b-242d04-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2019\\_02\\_15\\_01\\_54\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_5e71fd639b-5a5b242d04-381384261](https://www.sus.gov.br/pt-br/assuntos/estrutura-e-capacidade/utis/utis-privadas/utis-privadas-no-sus-volta-a-crescer-apos-10-anos.shtml?utm_source=JOTA+Full+List&utm_campaign=5a5b-242d04-EMAIL_CAMPAIGN_2019_02_15_01_54_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_5e71fd639b-5a5b242d04-381384261)>. Acesso em 27.7.2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Recomendação nº 026/2020**. Disponível em: <[http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Reco026-Aos-gestores-Requisi%C3%A7%C3%A3o-de-leitos-privados-e-regula%C3%A7%C3%A3o-%C3%BAnica\\_Covid-19.pdf](http://www.susconecta.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Reco026-Aos-gestores-Requisi%C3%A7%C3%A3o-de-leitos-privados-e-regula%C3%A7%C3%A3o-%C3%BAnica_Covid-19.pdf)>. Acesso em 29.6.2020.

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Serviço Público de saúde em SP recebe 125 leitos de UTI com respiradores. Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/coronavirus/servico-publico-de-saude-em-s-p-recebe-125-leitos-de-uti-com-respiradores/>>. Acesso em 27.7.2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. COVID-19 no Brasil. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/47253-ministerio-da-saude-habilita-mais-de-11-mil-leitos-de-uti-para-covid-19>>. Acesso em 27.7.2020.



# **OS PADRÕES DA BIOÉTICA E O EXERCÍCIO DA LIBERDADE DE EMPREENDER EM SAÚDE DURANTE E APÓS A PANDEMIA DA COVID-19**

Por, **PAULO ANDRÉ STEIN MESSETTI**

Advogado especialista em assessoria contratual, privacy law, life sciences, direito médico e da saúde; graduado em Direito pela Faculdade de Direito do Largo de São Francisco da Universidade de São Paulo – USP; mestre em Bioética pelo Centro Universitário São Camilo; doutorando em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina do ABC. Membro efetivo das Comissões de Direito Médico e de Saúde e de Estudos de Compliance, da Seccional SP da OAB Brasil.

# OS PADRÕES DA BIOÉTICA E O EXERCÍCIO DA LIBERDADE DE EMPREENDER EM SAÚDE DURANTE E APÓS A PANDE- MIA DA COVID-19

Paulo André Stein Messetti<sup>1</sup>

## 1. A bioética e as liberdades de atuação na saúde

A palavra “bioética” foi usada, talvez pela primeira vez, por Fritz Jahr, na década de 1920,<sup>2</sup> como uma forma de respeito entre as pessoas e a vida de todas as criaturas como um fim em si mesmo. Mais tarde, nos anos 1970 e 1980, Van Rensselaer Potter definiu<sup>3</sup> a bioética como ciência capaz de desenvolver uma ponte entre os saberes humanos, de forma que as ciências naturais dialogassem com as humanidades em um novo desafio para superar os dilemas morais e a escassez crucial de soluções sobre a vida e a sobrevivência na Terra, apontando também para a importância de fatores socioeconômicos e culturais para a discussão ética visando à sobrevivência da humanidade.

A partir dessa concepção, a bioética avançou em importância para uma abundância de campos — principalmente nas ciências da saúde, mas não limitada a elas — e hoje é uma disciplina fundamental para a instrução e graduação dos prestadores de serviços de saúde, como tema de estudo que é parte importante dos currículos de graduações em medicina, enfermagem, psicologia, fisioterapia, farmácia, biologia e outras baseadas em ciências.

Em breve resumo, a bioética criou diretrizes para a tomada de decisões em pesquisas com seres vivos, especialmente os humanos, sobre o início e o fim de vida, sobre a humanização da saúde e a proteção dos seres vivos diante da ciência e dos interesses da sociedade e dos Estados.

Há uma necessidade de respeito à vida, à dignidade e à autonomia que cerca as profissões da saúde e coincide com os fundamentos dos padrões básicos da bioética e também com os prin-

---

1 Advogado especialista em assessoria contratual, *privacy law*, *life sciences*, direito médico e da saúde; graduado em Direito pela Faculdade de Direito do Largo de São Francisco da Universidade de São Paulo – USP; mestre em Bioética pelo Centro Universitário São Camilo; doutorando em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina do ABC. Membro efetivo das Comissões de

2 HOSS, M. G. Fritz Jahr and the Bioethical Imperative: A Debate on the First Moments of Bioethics in Germany and its

3 POTTER, V. R. *Bioethics: Bridge to the Future*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1971; POTTER, V. R. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. East Lansing, MI: Michigan State University Press, 1988.

cípios universais dos direitos humanos.<sup>4</sup>

Na história, desde a experimentação com seres humanos (na ciência), até as decisões de casos difíceis que lidam com a manutenção da vida em tempos de fim de vida (no Direito), há a necessidade premente de se respeitar os seres humanos e sua dignidade inerente.<sup>5</sup>

No âmbito da pandemia da Covid-19, é especialmente importante que os prestadores de cuidados de saúde assumam os deveres de conformidade com a bioética internalizados às suas práticas, a fim de melhor alcançar os altos padrões de qualidade da assistência à saúde e evitar a ocorrência de aplicação da lei por ações judiciais de responsabilidade civil e criminal em razão de casos de má conduta no trato dos direitos de saúde das pessoas.<sup>6</sup>

A prática das profissões de saúde tem suas preocupações, deveres e limitações desenhadas em códigos profissionais que regulam a boa prática de suas atividades. Há também instâncias supranacionais e governamentais e diretrizes científicas que definem e limitam as práticas das profissões de saúde.<sup>7</sup>

A bioética faz a ponte entre as lacunas da advocacia no setor de saúde com uma preocupação ética das práticas de saúde, construindo instrumentos de compliance com importantes diretrizes para as instituições de saúde e para os profissionais de saúde.<sup>8</sup>

No contexto europeu, há um incentivo político aos profissionais liberais para o empreendedorismo, como forma de promover meios de superação da crise econômica e social para um melhor desenvolvimento da economia e das sociedades,<sup>9</sup> o que é desejável.

Porém, no contexto global, é ainda incipiente o desenvolvimento de uma ética aplicada à

4 UNITED NATIONS. Commission on Human Rights. *Siracusa Principles on the Limitation and Derogation of Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*, 1984.

5 MESSETTI, P.; DALLARI, D. Human Dignity in the Light of the Constitution, Human Rights and Bioethics. *Journal of Human Growth and Development*, v. 28, n. 3, p. 283-289, set./dez. 2018. doi: 10.7322/jhgd.152176.

6 VOULTSOS, P. et al. Are Errors in Otorhinolaryngology Always a Sign of Medical Malpractice? Review of the Literature and New Perspectives in the SARS-CoV-2 (COVID-19) Era. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 10 jun. 2020.

7 SASSO, L.; STIEVANO, A.; GONZÁLEZ, J. M.; ROCCO, G. Code of Ethics and Conduct for European Nursing. *Nursing Ethics*, v. 15, n. 6, p. 821-836, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0969733008095390>; UNITED NATIONS. General Assembly. *Principles of Medical Ethics*, 16 dez. 1983, A/RES/38/118. Disponível em: [https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/Crime\\_Resolutions/1980-1989/1982/General\\_Assembly\\_A-RES-37-194.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/Crime_Resolutions/1980-1989/1982/General_Assembly_A-RES-37-194.pdf).

8 LAASER, U.; SCHRÖDER-BÄCK, P.; ELIAKIMU, E.; CZABANOWSKA, K. THE ONE HEALTH GLOBAL THINK-TANK FOR SUSTAINABLE HEALTH & WELL-BEING (GHW-2030). A code of ethical conduct for the public health profession. *South Eastern European Journal of Public Health*, v. 9, 2018. doi: 10.4119/seejph-1863.

9 EUROPE. European Commission. *Entrepreneurship 2020 Action Plan*. Brussels, 2013. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0795:FIN:EN:PDF>.

inovação e ao empreendedorismo na saúde, nos temas que envolvem os campos da saúde e dos negócios,<sup>10</sup> tais como os avanços no desenvolvimento de medicamentos e de equipamentos de saúde, também nos temas relacionados à genética, à biotecnologia e à bioinformática, tratando-se de áreas em que a bioética e a ética médica ainda não se impuseram com delineamentos deontológicos ou referenciais por meio de métodos aplicáveis que pudessem afastar por completo a exploração humana realizada mediante a evolução tecnológica e, o mais grave, pela crescente cooptação de bioeticistas por corporações de biotecnologia<sup>11</sup> e pela captura de agências estatais (vide o exemplo da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS) e de operadores do direito e da saúde por entidades privadas de assistência à saúde no Brasil,<sup>12, 13</sup> as quais, de modo deliberado, intensificam um aumento da judicialização para atender aos seus interesses lucrativos.

As negativas de tratamentos adequados às necessidades dos beneficiários, perpetradas por operadoras, por critérios nãoéticos, sem aderência constitucional e legal, e sem adoção da melhor qualidade de tratamento do paciente sob padrões definidos na melhor prática da medicina, sobretudo nesse sistema privado suplementar que se destina a prestar a assistência à saúde com qualidade superior à do sistema universal público no Brasil, geram a negação de cumprimento do próprio objeto do contrato de assistência à saúde suplementar privada.

Há, portanto, um conflito entre os padrões éticos exigidos para a prática dos empreendimentos em saúde e os meios utilizados de modo corrente para alcançar melhores resultados (melhores

10 JONSEN, A. R. Ethics Remain at the Heart of Medicine. Physicians and Entrepreneurship. *Western Journal of Medicine*, v. 144, n. 4, p. 480-483, 1986.

11 TURNER, L. Bioethic\$ Inc. *Nature Biotechnology*, v. 22, n. 8, p. 947-948, ago. 2004. doi:10.1038/nbt0804-947.

12 “Para compreender melhor essa sensação de que ‘convênio pode tudo’ e de onde vem esse ‘respaldo’, é preciso falar em números grandiosos. Hoje, no Brasil, mais de 47 milhões de pessoas utilizam planos de saúde empresariais ou particulares. Isso corresponde a quase um quarto da população. São 779 operadoras no país que movimentaram mais de R\$ 170 bilhões em 2017, segundo a ANS. Só para ter uma ideia, no mesmo período, o governo federal brasileiro disponibilizou R\$ 125,3 bilhões para o Ministério da Saúde, R\$ 44,7 bilhões a menos – lembrando que 70% da população brasileira depende exclusivamente do SUS. Ainda de acordo com o IBGE, em 2015, 9,1% do PIB foram gastos com saúde no país. Desse valor, 3,9% foram gastos públicos e 5,2%, privados. Ou seja: atualmente a saúde suplementar no Brasil, responsável por cerca de 30% dos atendimentos, movimenta mais verbas do que a saúde pública gratuita e universal, responsável pelo atendimento a 70% da população e, ainda, por uma atenção básica que envolve vacinas e prevenção que atende também os usuários de planos.” (DIP, A. Abuso de poder. *Outra Saúde*, 05 jun. 2018. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/convenio-medico-pode-tudo>).

13 BAIRD, M. F. Como a política influencia a regulação de planos de saúde no Brasil. *Nexo*, 17 jan. 2018. Disponível em: <https://www.nexojornal.com.br/academico/2018/01/17/Como-a-pol%C3%ADtica-influencia-a-regula%C3%A7%C3%A3o-de-planos-de-sa%C3%BAde-no-Brasil>.

para quem?) na prática negocial, o que pode ser intensificado se o profissional de saúde atua como ou através do empreendimento de prestação de cuidados de saúde. Esta ponderação se mostra ainda mais relevante durante a pandemia da Covid-19.

Por essas razões, regulação e mecanismos sólidos para o controle do empreendedorismo são fundamentais para proporcionar a possibilidade de articulação com os padrões éticos, de forma a produzir uma melhor qualidade da prestação de cuidados e também uma melhor eficiência financeira e gerencial dos serviços de saúde.<sup>14</sup>

No Brasil, o empreendedorismo em saúde tem status constitucional, na medida em que o Estado tem o dever de prover a assistência à saúde para todos os brasileiros e residentes (Sistema de Acesso Universal à Saúde<sup>15</sup>), mas pode oferecê-lo diretamente ou por meio de prestadores de serviços privados de saúde, nos termos do artigo 197, caput, combinado com o artigo 199, ambos da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88).

Nada obstante, a participação do setor privado na prestação da assistência à saúde, no modelo suplementar, deve atender aos princípios constitucionais da universalidade (de seus beneficiários/usuários), equidade em saúde e integralidade da saúde.<sup>16</sup>

Na Europa, embora haja um sistema de saúde descentralizado e diferenças nos sistemas nacionais de saúde, existe um enorme complexo de sistemas de saúde com provisão universal de saúde, e é possível afirmar que não há, no mundo, outras regiões integradas com tamanha população em que também se garantam “universalidade, acesso a cuidados de boa qualidade, equidade e solidariedade em saúde”.<sup>17</sup>

14 SALTMAN, R.; BUSSE, R.; MOSSIALOS, E. Balancing Regulation and Entrepreneurialism in Europe’s Health Sector: Theory and Practice. In: SALTMAN, R.; BUSSE, R.; MOSSIALOS, E. (ed.). *Regulating Entrepreneurialism in European Healthcare Systems*. Philadelphia, PA: Open University Press, 2002.

15 GIOVANELLA, L. et al. Sistema universal de saúde e cobertura universal: desvendando pressupostos e estratégias. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1.763-1.776, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232018000601763&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601763&lng=en&nrm=iso).

16 BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constitucao/constitucao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constitucao/constitucao.htm); BODRA, M. E. F. A. Reajuste por sinistralidade em contratos coletivos empresariais de assistência à saúde: interpretação segundo os princípios constitucionais do direito à saúde e artigos 1º e 170 da Constituição Federal de 1988. *Revista de Direito Sanitário*, v. 14, n. 2, p. 88-112, 2013. doi:10.11606/issn.2316-9044.v14,i2; DAROS, R. F.; GOMES, R. S.; SILVA F. H.; LOPES, T. C. A satisfação do beneficiário da saúde suplementar sob a perspectiva da qualidade e integralidade. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 26, n. 2, p. 525-547, 2016. doi:10.1590/s0103-73312016000200010; GURGEL, G. D.; SOUSA I. M. C.; OLIVEIRA, S. R. A.; SANTOS, F. A. Z.; DIDERICHSEN, F. The National Health Services of Brazil and Northern Europe: Universality, Equity, and Integrality: Time Has Come for the Latter. *International Journal of Health Services*, v. 47, n. 4, p. 690-702, 2017. doi:10.1177/0020731417732543.

17 GREER, S.; FAHY, N.; ELLIOTT, H.A. *Everything You Always Wanted to Know About European Union Health Policies but Were Afraid to Ask*. Copenhagen: World Health Organization, 2014, p. 131.

Como a qualidade da prestação de cuidados de saúde é o principal objetivo da ética em saúde e do empreendedorismo em saúde, recomenda-se a definição de princípios e referenciais como padrões para uma prática de saúde adequada às questões éticas que permeiam a atuação dos profissionais de saúde e o empreendedorismo na saúde, pois é necessário equilibrar bem os valores que informam a ética e as diretrizes de conduta dos profissionais de saúde nesse contexto empreendedor a fim de que as decisões não sejam pautadas por uma lógica lucrativa e de captura pelo lucro, o que indicaria a submissão dos deveres éticos ao interesse econômico, o que não é viável quando se visa ao mais adequado oferecimento de serviços de saúde a todos os usuários.

Como instrumento relevante para essa intenção de conformar adequadamente o cumprimento dos princípios éticos e empreendedores na prática em saúde, utilizando analogia com a doutrina da lei, podemos encontrar nas obras de Ronald Dworkin e Robert Alexy diretrizes hermenêuticas para resolver a colisão de princípios no contexto das decisões judiciais. O primeiro representa a chamada teoria interna dos princípios, já o segundo representa a teoria externa.<sup>18</sup>

A diferença básica entre essas teorias é que, para Dworkin, não há colisão entre princípios de direitos fundamentais, porque cada princípio tem sua definição inerente que não invade o escopo de outro princípio. E a suposta colisão de fato seria apenas a necessidade de revelação da definição e de incidência dos princípios relacionados para descobrir qual deles é aplicável em tal situação, e essa diretriz está dentro da significação dos princípios. Para Alexy, por outro lado, é inegável que os interesses colidem e, portanto, os princípios constitucionais também.<sup>19</sup>

Para João Costa-Neto,<sup>20</sup> é mais transparente e desejado detectar que há de fato uma colisão, na qual é possível ver claramente quais interesses estão em confronto, de forma que se possibilite pesar a importância de cada princípio em cada situação fática.

Dessa forma, é possível fazer escolhas políticas de saúde pública e suplementar de assistência à saúde, comparando-se princípios e valores que colidem em conflitos de saúde, dando precedência em cada tipo de situação a um tipo de valor, devido à sua importância e peso relacionados à preservação da vida, da dignidade, dos direitos à saúde, de forma a um uso e gestão melhores e mais eficientes dos sistemas de saúde, protegendo-os também do colapso — como no caso da pandemia atual, por exemplo.

18 COSTA NETO, J. Rights as Trumps and Balancing: Reconciling the Irreconcilable? *Revista Direito GV*. São Paulo, v. 11, n. 1, p. 159-188, 2015, p. 160-164; p. 178.

19 *Ibidem*.

20 *Ibidem*.

Na Bioética, há a teoria principialista, originada do relatório Belmont<sup>21</sup> e que foi divulgada pelo livro de Beauchamp e Childress<sup>22</sup> na década de 1970. Essa teoria delimita os “Princípios éticos e diretrizes para a pesquisa envolvendo sujeitos humanos” e originou os quatro princípios da ética biomédica: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Atualmente há uma ressignificação da teoria principialista e sua reconsideração para redefinir princípios como referências e para adicionar outras referências igualitárias aos padrões bioéticos para melhor alcançar soluções para casos difíceis em conflitos bioéticos.

Dessa forma, William Saad Hossne<sup>23</sup> propôs que as referências bioéticas devem ser, pelo menos: sabedoria, dignidade, autonomia, justiça, não maleficência, beneficência, solidariedade, vulnerabilidade, confidencialidade, privacidade, responsabilidade, qualidade de vida, sobrevivência e serenidade.

Ao seu lado, o “Plano de ação empreendedorismo 2020”<sup>24</sup> na Europa delimitou um grupo de objetivos que podemos chamar de princípios ou referenciais: melhorar a educação (empreendedorismo, educação financeira, programa de intercâmbio, desenvolvimento da autoconfiança para iniciar um negócio); reduzir barreiras administrativas (como acesso ao financiamento, redução de encargos regulatórios e aproveitamento dos avanços tecnológicos); e engendrar a cultura (priorizando grupos marginalizados — mulheres, idosos, migrantes, desempregados).

As diretrizes de compliance entre o empreendedorismo na assistência à saúde e os princípios éticos e constitucionais da saúde devem ser desenvolvidas em conjunto, pois há uma forma de vincular a necessidade de desenvolvimento da economia e das sociedades com o inegável reconhecimento e promoção da autonomia, dignidade e respeito à vida do ser humano na implementação da prática em saúde dentro da necessidade de melhoria dos sistemas de saúde,<sup>25</sup> detectando-se as normas da bioética e do empreendedorismo das profissões liberais na prática em saúde, com foco na assistência tanto no período atual quanto no futuro do pós-pandemia da Covid-19, a fim de orientar os procedimentos, também no caso de decisões difíceis em saúde dentro de uma diretriz de conformidade em saúde baseada em evidências científicas, considerações éticas e regulação normativa pautada na constitucionalidade e legalidade para a prática em saúde.

21 UNITED STATES. Department of Health, Education, and Welfare. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Bethesda, MD: The Commission, 1978.

22 BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press, 1979.

23 HOSSNE, W. S. Bioética: princípios ou referenciais? *Mundo Saúde*, v. 30, n. 4, p. 673-677, 2006.

24 EUROPE. Op. cit.

25 MULLEY, A.; COULTER, A.; WOLPERT, M.; RICHARDS, T.; ABBASI, K. New Approaches to Measurement and Management for High Integrity Health Systems. *BMJ*, v. 356 j1401, 30 mar. 2017. doi: 10.1136/bmj.j1401.

## 2. As diferenças do agir ético e do agir legal em saúde

O ponto de partida para a diferenciação e complementação do agir ético com relação ao agir legal em saúde é a análise dos fatores existentes na correlação das diretivas de orientação ética e a noção de liberdade na prática em saúde, em contraposição às normas jurídicas de atenção obrigatória do profissional de saúde e do empreendedor privado na atividade de saúde e na assistência à saúde, com precedência da Constituição e das leis, seguidas das demais ordens conformes e emanadas das autoridades estatais, tais como os conselhos de classe, os órgãos, agências e instâncias governamentais. Tal avaliação de normas e regras de orientação tomam relevante corpo em contextos tais como o atual (i.e., a pandemia da Covid-19).

A ideia, como parâmetro para a discussão, é partir do extremo de um colapso da saúde e avaliar as diretrizes de compliance da gestão de crises na tomada de decisões difíceis em situações-limite.

Assim, parte-se da noção de que o agir ético é determinado pela consciência individual quanto à correção da conduta a ser tomada segundo uma regra universal válida para todos, de acordo com os entendimentos de Immanuel Kant.<sup>26</sup>

O avanço da humanidade, de seu turno, em meio ao caos social da desigualdade e da pobreza, faz saltar aos olhos a realidade de que decisões antiéticas e outras aéticas têm sido feitas com certa frequência, haja vista que o concerto da realidade humana destruiu a possibilidade de igualdade social.

A ética avançou da Grécia Antiga, com a noção do justo, do bom e do mau, do agir moral que se desenvolveu a partir da noção de liberdade e culminou nas teorias da felicidade utilitaristas de Jeremy Bentham e de John Stuart Mill.<sup>27</sup>

A ética moral, a ética normativa e a ética consequencialista delinearam parâmetros de cultura viáveis à tomada de decisões morais e de justiça. Mas isso não foi suficiente.

A noção da felicidade abstrata e a possibilidade de atingimento do bem comum não viabilizaram a justiça social e o acesso livre e igualitário de todos, por exemplo, aos sistemas de saúde.

A decisão em saúde não prescinde do caráter normativo cogente das regras e princípios constitucionais. A efetivação do bem maior de todos não pode prevalecer sobre a ruína de poucos. O consequencialismo (a felicidade da maioria) não pode prevalecer sobre a vida, a dignidade

26 TERRA, R. *Kant e o direito*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2004.

27 MILL, J. S. *A liberdade / Utilitarismo*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

humana e a saúde de alguns, nem em situações-limite. Daí porque o utilitarismo distanciado da valoração moral da ação, em uma regra universal aceitável e benéfica para todos, não é razoável.

Em termos utilitaristas, o utilitarismo de regras<sup>28</sup> pode ser aceitável, por indicar a tomada de decisão ética em padrões legais e normativos, em que o valor moral da ação, e a correção universal da escolha para todos, é pautado na verificação de aceitabilidade da regra universal em padrões utilitários (que deve ser o da melhor atenção ao bem comum de todos,<sup>29</sup> sem exclusão social, econômica, cultural, por origem, sexo ou distinção étnica ou de qualquer natureza). A igualdade social e a liberdade de todos prevalece, em um contexto de diversidade humana, em que todas as pessoas são dignas dos mesmos direitos e da distinta consideração a partir de regras pré-estabelecidas para a decidibilidade posterior no campo ético.

A Constituição Cidadã, dizem alguns, seria pródiga em direitos — do que veementemente discordamos, pois à sociedade cabe a proteção dos direitos de todos. Os seres vivos e os seres humanos dependem de direitos reconhecidos para bem viverem. A sociedade precisa não somente reconhecer o direito à saúde, mas viabilizar a tomada de decisão justa e jurídica em saúde pela oferta de meios materiais e instrumentais aos profissionais de saúde para, dentro de suas competências, bem proverem a saúde de todos. O discurso não pode ser vazio. Porém, a Emenda Constitucional n. 95/2016<sup>30</sup> tornou a saúde mais deficitária. A falta de recursos pode impedir ou atrasar a decisão ética.

O agir legal em saúde, com o teto de gastos, entra em rota de colisão com o agir ético em saúde. O agir ético, por outro lado, depende do agir legal que tenha fundamento em norma válida e universal com o potencial de gerar o melhor acesso ao bem comum para todas as pessoas.

Também em situações limite, as regras pré-estabelecidas devem valer para todos em iguais condições, de modo a que critérios objetivos prevaleçam nas decisões de acesso aos sistemas de saúde.

### 3. O contexto pandêmico e as agruras da decisão difícil em situações-limite

A tomada de decisões é uma parte importante da atuação do profissional de saúde, mas é

28 DECEW, J. W. Brandt's New Defense of Rule Utilitarianism: Ideal Rules and the Motivation to Be Moral. *Philosophical Studies: An International Journal for Philosophy in the Analytic Tradition*, v. 43, n. 1, p. 101-116, jan. 1983. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/4319576?seq=1>. doi: 10.1007/BF01112525.

29 MESSETTI, P.; DALLARI, D. Op. cit.

30 BRASIL. *Constituição...* Op. cit.

fato que não é uma prática pautada apenas na liberdade de consciência do médico, do enfermeiro, do fisioterapeuta. Há elementos cogentes, obrigatórios à consideração pelos profissionais de saúde, que fazem com que a tomada de decisão em saúde seja lícita e, portanto, defensável perante a sociedade.

Os elementos da licitude da tomada de decisão em saúde residem na Constituição, na lei e nas normativas infralegais. Ainda há a esfera internacional da proteção dos direitos humanos, sendo que os tratados de direitos humanos internalizados têm status constitucional.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) regula a proteção da saúde em contexto pandêmico e chancela a atuação dos Estados-partes na restrição de direitos de circulação, transporte e viagem, por exemplo, no International Health Regulation (IHR) de 2005.<sup>31</sup>

O Brasil, por ser parte da OMS, se obriga a todas as determinações convencionais (da Constituição da OMS), e mesmo do IHR, com as mesmas bases normativas de validade e compromissos assumidos.

De seu turno, a CRFB/88 estabelece as diretrizes do direito subjetivo à saúde de todos os brasileiros e residentes, nos artigos 196 e seguintes. Mas não só. Os direitos humanos fundamentais decorrentes da dignidade da pessoa humana, do direito à vida, do direito de acesso à informação, dos direitos à liberdade e à igualdade delineiam, em conjunto com as leis infraconstitucionais, o cabedal jurídico de proteção do cidadão, que pode e será invocado em face de condutas ilegais e antiéticas de profissionais de saúde no exercício de suas profissões, na prestação de assistência à saúde ou na prestação de serviços de saúde.

A Lei n. 8.080/1990,<sup>32</sup> que inaugurou o Sistema Único de Saúde (SUS), espelhada na CRFB/88, é rica ao estabelecer que a saúde a ser prestada a todos, por técnicas e procedimentos incorporados, deve ser sempre pautada na melhor evidência científica que garanta a eficácia, a efetividade, a segurança e a acurácia (artigo 19-Q, § 2º, inciso I).

A evidência científica tem a ver com o método científico e com as pesquisas e desenvolvimento de tratamentos e técnicas de saúde que normatizadas a partir da Constituição e das leis, e que são reguladas por agências, órgãos, conselhos ministeriais e independentes, em resoluções, instruções e portarias (normas infralegais).

A decisão, no hospital — por exemplo, quanto à internação do paciente grave ou quanto à escolha e determinação da ocupação do leito escasso e valioso de UTI —, depende da atuação do profissional de saúde na ponta da interação do sistema de saúde com as pessoas, com os seres dotados de autonomia e de dignidade humana, a partir de regras claras e pré-estabelecidas que

31 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *International Health Regulations*. 2. ed. Geneva, 2005.

32 BRASIL. *Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso 10 out 2020.

valem para todos.

O regramento existe (em especial: CFM - Resolução nº 2.271, de 14 de fevereiro de 2020; Resolução nº 2.156, de 17 de novembro de 2016; e ANVISA – RDC nº 7 de 2010), e para que eventual decisão que impacte no exercício de direitos fundamentais em prol da saúde em contexto de escassez seja justa e isenta de responsabilização do profissional de saúde, ao prescrever ou determinar tratamento específico em UTI, ou, de outro lado, para determinar isolamento social e demais medidas de restrição de direitos fundamentais durante a pandemia por critérios médicos, nos termos da Lei 13.979 de 2020, é necessária a prática de uma valoração ética e normativa que impõe ao profissional de saúde a escolha da melhor e mais adequada proteção e garantia de direitos de acesso à saúde para todos os pacientes, perfazendo assim uma decisão igualitária e que melhor respeita os direitos de todos, preservando as liberdades e a dignidade humana de acordo com o Estado democrático de direito.

## 4. Conclusão

As escolhas éticas pautadas em valores morais dependem da conduta do profissional de saúde diante de um sistema de saúde que já pré-estabeleceu regras claras e cogentes de acesso à saúde, de modo que nenhuma exclusão ou decisão arbitrária seja tomada.

As decisões éticas, embora livres para fundamentarem-se em teorias éticas do valor moral e do consequencialismo, devem especial atenção ao regramento jurídico obrigatório de proteção dos direitos humanos fundamentais.

O empreendedorismo em saúde, que faculta aos profissionais de saúde e ao setor privado a atuação na prestação de serviços e da assistência à saúde, passa pela necessária consideração ética da tomada de decisões sobre o atendimento, a abrangência dos serviços, os níveis de cobertura, e a aderência do setor privado de saúde e do profissional de saúde aos princípios e diretrizes constitucionais do direito à saúde.

A conjunção da ética e do direito no campo da saúde abre as portas para a bioética da proteção e do cuidado, preocupada com as iniquidades em saúde, a desigualdade social, as evidências científicas, o valor moral da ação e as consequências práticas da decisão em saúde, características fundamentais para a consideração do profissional de saúde na tomada de decisões, inclusive as difíceis, que devem ser realizadas e pautadas em fatos consolidados, em valores protegidos e em normas hierarquicamente cogentes pré-estabelecidas — o que é ainda mais relevante no contexto pandêmico.

## Referências

BAIRD, M. F. Como a política influencia a regulação de planos de saúde no Brasil. Nexo, 17 jan. 2018. Disponível em: <https://www.nexojornal.com.br/academico/2018/01/17/Como-a-pol%C3%ADtica-influencia-a-regula%C3%A7%C3%A3o-de-planos-de-sa%C3%BAde-no-Brasil>.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford University Press, 1979.

BODRA, M. E. F. A. Reajuste por sinistralidade em contratos coletivos empresariais de assistência à saúde: interpretação segundo os princípios constitucionais do direito à saúde e artigos 1º e 170 da Constituição Federal de 1988. Revista de Direito Sanitário, v. 14, n. 2, p. 88-112, 2013. doi:10.11606/issn.2316-9044.v14,i2.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso 10 out 2020.

COSTA NETO, J. Rights as Trumps and Balancing: Reconciling the Irreconcilable? Revista Direito GV. São Paulo, v. 11, n. 1, p. 159-188, 2015.

DAROS, R. F.; GOMES, R. S.; SILVA F. H.; LOPES, T. C. A satisfação do beneficiário da saúde suplementar sob a perspectiva da qualidade e integralidade. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 26, n. 2, p. 525–547, 2016. doi:10.1590/s0103-73312016000200010.

DECEW, J. W. Brandt's New Defense of Rule Utilitarianism: Ideal Rules and the Motivation to Be Moral. Philosophical Studies: An International Journal for Philosophy in the Analytic Tradition, v. 43, n. 1, p. 101-116, jan. 1983. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/4319576?seq=1>. doi: 10.1007/BF01112525.

DIP, A. Abuso de poder. Outra Saúde, 05 jun. 2018. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outra-saude/convenio-medico-pode-tudo>.

EUROPE. European Commission. Entrepreneurship 2020 Action Plan. Brussels, 2013. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0795:FIN:EN:PDF>.

GIOVANELLA, L. et al. Sistema universal de saúde e cobertura universal: desvendando pressupostos e estratégias. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1.763-1.776, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232018000601763&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601763&lng=en&nrm=iso).

GREER, S.; FAHY, N.; ELLIOTT, H.A. Everything You Always Wanted to Know About European Union Health Policies but Were Afraid to Ask. Copenhagen: World Health Organization, 2014.

GURGEL, G. D.; SOUSA I. M. C.; OLIVEIRA, S. R. A.; SANTOS, F. A. Z.; DIDERICHSEN, F. The National Health Services of Brazil and Northern Europe: Universality, Equity, and Integrality: Time Has Come for the Latter. *International Journal of Health Services*, v. 47, n. 4, p. 690-702, 2017. doi:10.1177/0020731417732543.

HOSS, M. G. Fritz Jahr and the Bioethical Imperative: A Debate on the First Moments of Bioethics in Germany and its Worldwide Relevance. *Revista Centro Universitario São Camilo*. São Paulo, v. 7, n. 1, p. 84-86, 2013.

HOSSNE, W. S. Bioética: princípios ou referenciais? *Mundo Saúde*, v. 30, n. 4, p. 673-677, 2006.

JONSEN, A. R. Ethics Remain at the Heart of Medicine. *Physicians and Entrepreneurship*. *Western Journal of Medicine*, v. 144, n. 4, p. 480-483, 1986.

LAASER, U.; SCHRÖDER-BÄCK, P.; ELIAKIMU, E.; CZABANOWSKA, K. THE ONE HEALTH GLOBAL THINK-TANK FOR SUSTAINABLE HEALTH & WELL-BEING (GHW-2030). A code of ethical conduct for the public health profession. *South Eastern European Journal of Public Health*, v. 9, 2018. doi: 10.4119/seejph-1863.

MESSETTI, P.; DALLARI, D. Human Dignity in the Light of the Constitution, Human Rights and Bioethics. *Journal of Human Growth and Development*, v. 28, n. 3, p. 283-289, set./dez. 2018. doi: 10.7322/jhgd.152176.

MILL, J. S. *A liberdade / Utilitarismo*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

MULLEY, A.; COULTER, A.; WOLPERT, M.; RICHARDS, T.; ABBASI, K. New Approaches to Measurement and Management for High Integrity Health Systems. *BMJ*, v. 356 j1401, 30 mar. 2017. doi: 10.1136/bmj.j1401.

POTTER, V. R. *Bioethics: Bridge to the Future*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1971.

POTTER, V. R. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. East Lansing, MI: Michigan State University Press, 1988.

SALTMAN, R.; BUSSE, R.; MOSSIALOS, E. Balancing Regulation and Entrepreneurialism in Europe's Health Sector: Theory and Practice. In: SALTMAN, R.; BUSSE, R.; MOSSIALOS, E. (ed.). *Regulating Entrepreneurial in European Healthcare Systems*. Philadelphia, PA: Open University Press, 2002.

SASSO, L.; STIEVANO, A.; GONZÁLEZ, J. M.; ROCCO, G. Code of Ethics and Conduct for European Nursing. *Nursing Ethics*, v. 15, n. 6, p. 821-836, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0969733008095390>.

TERRA, R. *Kant e o direito*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2004.

TURNER, L. Bioethic\$ Inc. *Nature Biotechnology*, v. 22, n. 8, p. 947-948, ago. 2004. doi:10.1038/nbt0804-947.

UNITED NATIONS. Commission on Human Rights. *Siracusa Principles on the Limitation and Derogation of Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*, 1984.

UNITED NATIONS. General Assembly. *Principles of Medical Ethics*, 16 dez. 1983, A/RES/38/118. Disponível em: [https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/Crime\\_Resolutions/1980-1989/1982/General\\_Assembly\\_A-RES-37-194.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/Crime_Resolutions/1980-1989/1982/General_Assembly_A-RES-37-194.pdf).

UNITED STATES. Department of Health, Education, and Welfare. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Bethesda, MD: The Commission, 1978.

VOULTSOS, P. et al. Are Errors in Otorhinolaryngology Always a Sign of Medical Malpractice? Review of the Literature and New Perspectives in the SARS-CoV-2 (COVID-19) Era. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 10 jun. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *International Health Regulations*. 2. ed. Geneva, 2005.



# REFLEXÕES DA COMISSÃO ESPECIAL DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE

- **Presidente:** Juliana Peneda Hasse
- **Vice-Presidente:** Andréa Ferreira dos Santos
- **Coordenadora:** Sissyane Rodrigues Ferreira

**Presidente da OAB/SP:** Caio Augusto Silva dos Santos

**Vice-Presidente da OAB/SP:** Ricardo Luiz de Toledo Santos Filho

## Coautores:

André Bastos Lopes Ferreira  
Aramis Moutinho Junior  
Carolina Neiva Domingues  
Vieira de Rezende  
Ernani Parise  
Herbert Adriano Barboza  
José Luiz Toro da Silva  
Juliana Hasse  
Katia Akemi Wakita

Lidiane Mazzoni  
Lucas Miglioli  
Luciana Mayumi Sakamoto  
Marcelle B. Villela  
Marcos Buim  
Paulo Antoine Pereira Younes  
Paulo André Stein Messetti  
Paulo Oliver  
Roberto Massad Zorub

Rodrigo Forcennette  
Rogério Pena Masi  
Rosália Toledo Veiga Ometto  
Sissyane Rodrigues Ferreira  
Tatiana Viola de Queiroz  
Théra Van Swaay de Marchi  
Tula dos Reis Laurindo  
Vanessa Cunha de Paula  
Marcondes Nucci