



Prescrição *off label* e responsabilidade civil médica em tempos de pandemia: uma análise jurídico-circunstanciada acerca da doença COVID-19

Off label prescription and medical civil responsibility in pandemic times: a legal-detailed analysis of the disease COVID-19

Leonardo Aurélio Rodrigues Santos¹

Rede Doctum de Ensino (UNIDOCTUM) - João Monlevade/MG
leoaurelio1995@gmail.com

Rainer Bomfim²

Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC/MG) - Belo Horizonte/MG
prof.rainer.bomfim@doctum.edu.br

OBJETIVO: Por meio deste artigo propõe-se uma reflexão/análise acerca da responsabilidade civil médica por prescrições *off label* em tempos de pandemia com enfoque na doença COVID-19.

MÉTODO: Sob a vertente metodológica jurídico-dogmática, utilizou-se de revisão bibliográfica para a construção deste trabalho, com a análise de artigos e de doutrina nacional sobre tema, mediante a utilização do método hipotético-indutivo.

RELEVÂNCIA/ORIGINALIDADE: Com o surgimento dessa e a utilização em massa dos usos *off label* de medicamentos, diversas contendas jurídicas poderão emergir da relação médico/paciente, de forma que o presente estudo busca compreender como se dá a prescrição *off label* no território brasileiro, analisar os parâmetros para usos *off label* lícitos em tempos comuns e discorrer sobre como a prescrição *off label* deve ser analisada em tempos de pandemia, identificando requisitos que autorizariam tal prática.

RESULTADOS: Por conseguinte, entende-se que o profissional médico que observar certos

* **Editor:** Prof. Dr. Flávio Quinaud Pedron. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4259444603254002>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4804-2886>.

¹ Pós-Graduando em Direito Constitucional pelo Centro Universitário Doctum de Teófilo Otoni (UNIDOCTUM). Graduado em Direito pela Rede Doctum. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2955570561148138> ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6817-9973>.

² Doutorando em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, com bolsa CAPES. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). Professor do curso de Direito e Coordenador do Núcleo de Prática da Faculdade Doctum de João Monlevade/MG. Membro do Grupo de Pesquisa RESSABER-UFOP. Membro do Grupo de Pesquisa Retrabalhando o Direito - PUC/MG. Advogado. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2930310317520044> ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2934-0653>.

parâmetros razoáveis para prescrição *off label* de medicamentos durante a pandemia COVID-19 não deve sofrer as consequências de uma responsabilização civil, devendo, no entanto, serem feitas análises caústicas para aferição da culpa médica.

CONTRIBUIÇÕES TEÓRICAS/METODOLÓGICAS: Em tempos comuns, o rigor para os usos *off label* deve ser diverso do aplicado em tempos de pandemia.

PALAVRAS-CHAVE: Direito Privado. Responsabilidade Civil Médica. Prescrição Off Label. Pandemia Covid-19.

OBJECTIVE: This article offers a analysis of medical responsibility for off label prescriptions in times of pandemic with a focus on the disease COVID-19.

METHOD: Under the legal-dogmatic methodological approach, using a bibliographic review for the construction of this work, with the analysis of artiches and national doctrine on the subject, using the hypothetical-inductive method.

RELEVANCE/ORIGINALITY: With the emergence of this and the mass use of uses outside the label of medicines, several legal disputes necessary to emerge from the doctor / patient relationship, so that the presente study seeks to understand how a prescription occurs outside the label in Brazilian territory, analyze the paramertrs for lawful off-label uses in common times and discuss how the off-label prescription should be anlyzed in times of pandemic, identifying the requirements that would authorize such practice.

RESULTS: As a consequence, it is understood that the medical professional who observes certain possible for off-label prescription of medications during the COVID-19 pandemic should not suffer the consequenes of civil responsibility, however, casustic anlyzes should bem ade for measurement of medical guilt.

THEORICAL / METHODOLOGICAL CONTRIBUTIONS: In common times, the rigor for off label uses must be diferente from that Applied in the times of pandemic.

KEYWORDS: Private Law. Medical Civil Liability. Off Label Prescription. Covid-19 Pandemic.

SUMÁRIO: INTRODUÇÃO; 1 COVID-19 E SEUS IMPACTOS NO ÂMBITO NACIONAL; 2 CONTROLE DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO BRASILEIRO; 3 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA E OS USOS *OFF LABEL*; 4 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA PERANTE A PRESCRIÇÃO *OFF LABEL* DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA; 5 AS IMPLICAÇÕES DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA RESPONSABILIZAÇÃO DO PRESCRITOR EM TEMPOS DE PANDEMIA; 2 TÍTULO PRIMÁRIO EM MAIÚSCULO; CONSIDERAÇÕES FINAIS; REFERÊNCIAS.

SUMMARY: INTRODUCTION; 1 COVID-19 AND ITS IMPACTS AT THE NATIONAL LEVEL; 2 CONTROL OF MEDICINES BY THE BRAZILIAN PUBLIC POWER; 3 REGISTRATION OF MEDICINES AT ANVISA AND USES *OFF LABEL*; 4 MEDICAL CIVIL RESPONSIBILITY BEFORE *OFF LABEL* PRESCRIPTION OF MEDICINES IN PANDEMIC TIMES; 5 THE IMPLICATIONS OF FREE AND CLARIFIED CONSENT TO THE PRESCRIPATOR'S RESPONSIBILITY IN PANDEMIC TIMES; 2 PRIMARY TITLE IN CAPITAL; FINAL CONSIDERATIONS; REFERENCES.

▪ INTRODUÇÃO

Sob a vertente jurídico-dogmática, a questão problema desta pesquisa se

traduz nas seguintes indagações: em um contexto de pandemia, há fatores que legitimariam a prescrição *off label* de medicamentos? Se sim, nesse caso, quais são as responsabilidades assumidas pelo profissional médico e como o consentimento livre e esclarecido pode impactar nas relações médico/paciente?

A hipótese que versa o presente trabalho é que o profissional de saúde que causar danos aos seus pacientes em decorrência de suas prescrições médicas deverá ser responsabilizado civilmente, demandando-se, porém, de análises casuísticas da necessidade ou não do medicamento, bem como da eficácia deste para cura, além da observância de alguns requisitos, em cognição pretérita à prática da prescrição *off label*.

O trabalho se justifica para além da difusão do estudo do instituto da prescrição *off label*, mas nas decorrências jurídicas que poderão ocorrer em relação à essa no mundo fenomênico com o surgimento da doença COVID-19, em especial às possíveis contendas jurídicas decorrentes da relação médico/paciente relativas à responsabilidade civil dos profissionais da saúde.

O objetivo geral busca analisar a (ir)responsabilidade civil dos profissionais médicos por usos *off label* em tempos da pandemia COVID-19 e, para se atingir esse, pretende-se compreender como se dá a prescrição *off label* no território brasileiro, analisar os parâmetros para usos *off label* lícitos em tempos comuns, discorrer sobre como a prescrição *off label* deve ser analisada em tempos de pandemia e identificar quais são os parâmetros que autorizariam tal prática.

O caminho que foi percorrido perpassou por uma breve contextualização da pandemia COVID-19 e seus impactos no âmbito nacional, pelo controle de medicamentos pelo poder público brasileiro, pelo registro de medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por como os usos *off label* são tratados no Brasil, por uma análise da responsabilidade civil médica decorrente de prescrições *off label* de medicamentos em tempos de pandemia e, por fim, pela análise das implicações do consentimento livre e esclarecido na responsabilização do prescriptor em tempos de pandemia.

Utilizou-se de revisão bibliográfica para a construção deste trabalho, com a análise de artigos e de doutrina nacional sobre tema. Foi utilizado o método hipotético-indutivo.

Adota-se uma análise jurídico-circunstanciada da realidade concreta, pois, estes procedimentos e debates sobre a prescrição médica estão acontecendo

durante a pandemia vivenciada pelo COVID-19. Assim, esta forma de análise considera a produção e doutrina que estão sendo produzidas durante a pandemia.

1 COVID-19 E SEUS IMPACTOS NO ÂMBITO NACIONAL

No final de dezembro de 2019, houve o surgimento de um novo vírus pandêmico, o novo coronavírus, variante SARS-CoV-2, denominado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como COVID-19, microrganismo que teve origem em Wuhan, na província de Hubei, na China, tendo irradiado os seus efeitos sobre todo o globo. Em tal situação, tornaram-se necessárias medidas severas para a não disseminação do vírus em diversos países, tal como o isolamento social com a mitigação do direito de liberdade de locomoção em detrimento da saúde pública (NOGUEIRA, 2020).

O número de infectados no estorno global já passou da escala de milhões, sendo relatados diversos óbitos em decorrência desse cenário, tendo sido reconhecido o estado de calamidade pública à nível federal por meio do Decreto Legislativo nº 6/2020 e por meio de diversos decretos estaduais, tal como o Decreto nº 47.891/2020, do Estado de Minas Gerais (BRASIL, 2020).

Após mais de 01 (um) ano desde o início da infecção global, o índice de infectados e óbitos continua em ascensão. Com efeito, segundo dados da OMS, publicados em 16 de março de 2021, foram registrados 52.763.811 casos cumulativos nas américas, 41.033.224 casos cumulativos na Europa e ao redor do globo como um todo 119.218.587 de infectados. Quanto aos óbitos, foram registrados os patamares de 1.268.202 nas américas, 906.675 na Europa e ao redor do globo como um todo 2.642.673. Já no cenário nacional, foram registrados 11.363.380 casos cumulativos e 275.105 óbitos desde o início da pandemia global (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

Além disso, em comunicado técnico do Observatório COVID-19 da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), disponibilizado em 04 de março de 2021, pode-se observar outra situação agravante da pandemia COVID-19, isto é, a mutação do vírus pandêmico, constatado por meio de um novo protocolo baseado na reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (*RT-PCR*)³ desenvolvido no Amazonas, sendo

³ O exame baseado na RT-PCR em tempo real “é considerado o padrão ouro e testa a presença de RNA viral, principalmente utilizando amostras a partir de esfregaços da nasofaringe. No entanto, amostras de escarro, lavagem broncoalveolar, orofaringe e fezes também estão sendo testadas quanto à presença viral” (SINHA; BALAYLA, 2020, p. 4)

tal fato decorrente da grande circulação de pessoas no território nacional (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021b).

O cenário da rápida proliferação do vírus, amplificou, ainda, o colapso na saúde pública brasileira, haja vista a enorme demanda do setor hospitalar e o aumento da ocupação de leitos de Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) observados em meados de março de 2021, tendo essa situação implicações não apenas na falta de tratamento de diversos pacientes com COVID-19, mas, também, na impossibilidade de tratamento de outras doenças, tais como cardíacas, oftalmológicas, dentre outras⁴ (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021a).

Essa situação, traz à baila a importância da discussão acerca da confiabilidade de alguns medicamentos para controle de doenças, devendo essa ser aferida pelo Poder Público brasileiro, com fins a resguardar a saúde pública, conforme será abordado no item a seguir.

2 CONTROLE DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO BRASILEIRO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88) revestiu a saúde de status de preceito fundamental, elencando-a entre os direitos sociais e informando que é um direito de todos e dever do Estado, resguardado 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 (BRASIL, 1988).

O art. 197 da CRFB/88 dispõe, ainda, que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle⁵ (BRASIL, 1988).

Dito isto, o controle de medicamentos pelo Estado se justifica, em primeira

⁴ Segundo dados da FIOCRUZ, os elevados números de ocupação de leitos de UTI “denotam o colapso do sistema de saúde para o atendimento de pacientes que requerem cuidados complexos para a Covid-19, além de prejuízos imensuráveis no atendimento de pacientes que demandam cuidados em razão de outros problemas de saúde. São 24 estados e o Distrito Federal, entre as 27 unidades federativas, com taxas iguais ou superiores a 80%, sendo 15 com taxas iguais ou superiores a 90%. É praticamente o país inteiro com um quadro absolutamente crítico”. (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021a, p. 3)

⁵ “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”. (BRASIL, 1988)

instância, na busca pela proteção à integridade física do indivíduo, com fins a combater as mazelas que podem ser geradas em decorrência de más práticas sanitárias e, em última instância, esse controle busca proteger a vida humana.⁶ (NOGUEIRA, 2017).

A segurança, a eficiência e a qualidade de determinado medicamento, portanto, é verificada em função do controle e poder normativo (ou regulador) do Estado, que edita normas de caráter complementar de ordem eminentemente técnica, por meio de agências reguladoras, para fazer com que as normas do ordenamento jurídico vigente acompanhem a mutação da realidade fática da sociedade. O Poder Legislativo, como atualmente é composto, não é capaz de acompanhar essa mutação devido a um processo legislativo extremamente moroso e à falta de técnica em questões como, por exemplo, controle da qualidade de fármacos.

Outrossim, em função do poder normativo atribuído às agências reguladoras, Di Pietro (2020) afirma que:

[...] As duas únicas agências que estão previstas na Constituição são a ANATEL e a ANP, com a referência à expressão *órgão regulador* contida nos artigos 21, XI, e 177, § 2º, III. As demais não têm previsão constitucional, o que significa que a delegação está sendo feita pela lei instituidora da agência. Por isso mesmo, a função normativa que exercem não pode, sob pena de inconstitucionalidade, ser maior do que a exercida por qualquer outro órgão administrativo ou entidade da Administração Indireta. Elas nem podem regular matéria não disciplinada em lei, porque os regulamentos autônomos não têm fundamento constitucional no direito brasileiro, nem podem regulamentar leis, porque essa competência é privativa do Chefe do Poder Executivo e, se pudesse ser delegada, essa delegação teria que ser feita pela autoridade que detém o poder regulamentar e não pelo legislador. (DI PIETRO, 2020, p. 1.084)

Sob essa visão, as agências reguladoras que não estão previstas na CRFB/88 estariam extrapolando sua liberdade normativa quando não somente utilizam de normas para dar a fiel execução às leis e aos decretos promulgados pelo chefe do Poder Executivo, mas, para além disso, expedem normas que inovam o ordenamento jurídico, sendo estas, dessa forma, inconstitucionais, com fundamento no princípio da separação dos poderes (DI PIETRO, 2020).

⁶ “O controle de medicamentos no Brasil ocorre nos mais diversos aspectos formais e materiais, desde a publicidade até o registro, conteúdo das bulas, prescrição e uso. A justificativa dessa postura é o reconhecimento constitucional do interesse público relacionado essencialmente à saúde e à integridade física, para tutelar, em última análise, o direito à vida”. (NOGUEIRA, 2017, p. 33)

Nesse diapasão, insurgem duas teorias que devem ser tratadas nesse artigo que tentam explicar o poder normativo das agências reguladoras, estando uma no extremo da outra. Tratam-se das teorias da delegação de competências legislativas (ou deslegalização) e do exercício do poder normativo apoiado em vínculos de supremacia ou sujeição especial com o poder público, sendo esta capitaneada, no Brasil, por Celso Antônio Bandeira de Mello.

A deslegalização (ou delegificação) se verificaria quando o poder legislativo, por meio de uma lei deslegalizadora⁷, autoriza que matérias de sua competência sejam tratadas por meio de regulamentos, pelo aparato da Administração Pública (CANOTILHO, 1993). Tal teoria, quando aplicada às agências reguladoras, ao que parece, não se mostra acertada, pois há manifesto desrespeito à Carta Magna brasileira, em especial ao princípio da legalidade incutido nesta, nos termos inciso II do art. 5º desse diploma legal⁸ (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, o Superior Tribunal Federal (STF), por meio da ADI 1668/DF, assentou o entendimento de que a competência da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) para expedir normas subordina-se aos preceitos legais e regulamentares que regem a outorga, prestação e fruição dos respectivos serviços no regime público e no regime privado, afastando, assim, a teoria da deslegalização aplicada nas agências reguladoras (BRASIL, 2021).

Não obstante, a teoria que se mostra mais acertada e a qual estes autores se filiam trata de condições relativas a vínculos de supremacia ou sujeição especial com o poder público. Essa teoria sujeita os concessionários ou permissionários de serviços públicos, bem como quem esteja no âmbito doméstico da Administração Pública a normas eminentemente técnicas criadas pelo ente regulador⁹, sendo que

⁷ Segundo os ensinamentos de Canotilho, a função da lei deslegalizadora é clara: primeiramente possui a função de abaixamento de grau normativo, pois, sem a existência da lei deslegalizadora os atos regulamentares que inovam o ordenamento jurídico ou contrariam a uma norma legal seriam inconstitucionais; e, em segundo lugar, a função autorizante, que implica na lei deslegalizante ser simultaneamente uma lei autorizante de disciplina material através dos regulamentos. (CANOTILHO, 1993).

⁸ “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: [...] II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (BRASIL, 1988).

⁹ “Dado o princípio constitucional da legalidade, e conseqüente vedação a que atos inferiores inovem inicialmente na ordem jurídica (v. Capítulo II, ns. 7 a 10), resulta claro que as determinações normativas advindas de tais entidades não de se cifrar a *aspectos estritamente técnicos*, que estes, sim, podem, na forma da lei, provir de providências subalternas, conforme se menciona no

tais normas não obrigam terceiros particulares alheios aos serviços prestados pelo Estado. Trata-se de um poder normativo complementar ao legislativo, que deve ser exercido quando a lei assim autorizar, com fins a resguardar o interesse público e a eficiência da Administração Pública. Além disso, tal poder não pode contrariar a lei ou distorcer o seu sentido, assim como não deve ferir princípios incutidos no sistema jurídico brasileiro (BANDEIRA DE MELLO, 2015).

No próximo tópico, será analisado como é realizado o controle de medicamentos pelo órgão competente no Brasil atualmente e as consequências do registro de determinado fármaco ou ausência desse.

3 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA E OS USOS *OFF LABEL*

O controle de medicamentos concretizado por meio do poder normativo das agências reguladoras, no Brasil, é de competência da ANVISA, que tem por finalidade promover a proteção da saúde, mediante o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme o art. 6º da Lei nº 9.782/99¹⁰ (BRASIL, 1999).

Com efeito, “incumbe à ANVISA, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” (BRASIL, 1999). No entanto, tal órgão não possui competência para o controle de prescrições médicas nem poder de estabelecer critérios específicos para as práticas clínicas em si, podendo utilizar, entretanto, de outros mecanismos para realizar intervenções no tocante aos usos dos medicamentos, tais como ocorrem quando dos registros de fármacos e na vedação de campanhas publicitárias que envolvam usos *off label*¹¹, uma vez que só é permitida a publicidade de

Capítulo VI, ns. 35-38, ao tratar dos regulamentos. Afora isto, nos casos em que suas disposições se voltem para concessionários ou permissionários de serviço público, é claro que podem, igualmente, expedir as normas e determinações da alçada do poder concedente (cf. Capítulo XII, ns. 40-44) ou para quem esteja incluso no âmbito doméstico da Administração. Em suma: cabe-lhes expedir normas que se encontrem abrangidas pelo campo da chamada ‘supremacia especial’ (cf. Capítulo XIV, ns.12 a 15)” (BANDEIRA DE MELLO, 2015, p. 173).

¹⁰ “Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (BRASIL, 1999)

¹¹ Para melhor elucidação do termo *off label*, há de se fazer uma distinção entre os usos *on label*, os usos *off label* e os usos *silent label*. Um medicamento é denominado *on label* quando é aprovado e registrado pelo órgão sanitário competente para um ou mais usos específicos, ao passo que é

medicamentos aprovados pelo órgão (NOBRE, 2013). Sendo assim, é imposto à essa agência o dever de acompanhamento dos processos de produção, registro e aprovação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias - inteligência do inciso IX do art. 7º¹² c/c inciso I do §1º do art. 8º Lei nº 9.782/99¹³ (BRASIL, 1999).

A importância do processo de aprovação e registro do medicamento reside no fato de que, por meio desses, pode-se verificar a real eficácia, segurança e qualidade de determinado produto e suas substâncias, fornecendo, assim, informações claras e adequadas ao mercado farmacêutico e demais interessados. Trata-se de um minucioso processo que, de certa forma, segue o modelo da *Food and Drug Administration - FDA*, agência sanitária estadunidense (NOBRE, 2013).

De acordo com Resolução da Diretoria Colegiada nº 200/2017 (RDC nº 200/2017) da ANVISA, a qual “dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências”, alguns requisitos devem ser preenchidos para que o registro de medicamento se concretize (AGÊNCIA NACIONAL DA SAÚDE, 2017).

Para registro de um novo medicamento com Insumo Farmacêutico Ativo novo - IFA¹⁴, por exemplo, deve ser comprovada a segurança e eficácia do medicamento, com base em relatórios de estudos não-clínicos e clínicos nas fases I, II e III, bem como por meio de plano de Farmacovigilância, de acordo com a legislação específica vigente (AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Na fase I dos ensaios clínicos mencionados no parágrafo antecedente, deve-se realizar um estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias,

denominado *off label* quando extrapola as finalidades terapêuticas outrora aprovadas no órgão sanitário e *silent label* quando há um medicamento, sobre o qual a agência reguladora ainda não se pronunciou acerca de sua segurança e eficácia, nunca tendo sido rejeitado, pelo fato de inexistirem estudos tanto para o registro quanto para sua negativa ou alteração, para uso além do descrito na bula. (NOGUEIRA, 2017)

¹² “Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...] IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação” (BRASIL, 1999)

¹³ “Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias” (BRASIL, 1999).

¹⁴ O IFA trata-se de insumo essencial para a produção de imunizantes.

em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias, propondo-se, por meio desse, estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997).

Na fase II, realiza-se o um Estudo Terapêutico Piloto, que visa demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica, além de visar obter sólidos antecedentes para a realização da fase III (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997).

Já na fase III, realiza-se um Estudo Terapêutico Ampliado, que são estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo e, de maneira geral, o valor terapêutico relativo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997).

Em que pese a importância do trâmite para aprovação e registro do fármaco, nem sempre os medicamentos tradicionais são os mais indicados, pois “os padrões de melhor prática mudam mais rapidamente do que o tempo que as autoridades regulatórias costumam levar para aprovar novos usos ou emitir novos guias” (NOBRE, 2013, p. 849). Além do mais, em vários casos “as ‘melhores práticas’ estabelecidas por governos ou listas oficiais falham em beneficiar os pacientes, de modo que o recurso aos medicamentos em uso off-label e aos resultados de novas pesquisas sobre medicamentos já existentes se torna mais benéfico” (NOBRE, 2013, p. 849).

Nesse ângulo, sendo o medicamento utilizado para fim diverso do aprovado pela ANVISA e, portanto, *off label* há quem discuta sua legalidade ou sua legitimidade. Por certo, antes de tudo, deve-se ter em mente o que a ANVISA estabelece acerca do assunto, *in verbis*:

[...] O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

[...] O que é uso off label hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é off label hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

[...] O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto. (AGÊNCIA

NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, s.d.)

Observa-se, portanto, que, segundo a visão da agência reguladora brasileira, nem sempre o uso *off label* implica em uso incorreto.

Inclusive, segundo Nobre (2013), o entendimento da FDA em muito se assemelha com o entendimento da ANVISA no tocante aos usos *off label*, uma vez que ambas entendem que a prescrição para finalidade diversa da qual o medicamento foi aprovado e registrado não é ilegal.

De mais a mais, ilustrando a costumeira prática de prescrições *off label* no meio médico, Shea *et al* (2018 apud OLIVEIRA *et al*, 2019, p. 4) aponta que de “43 medicamentos oncológicos aprovados pelo órgão do governo dos Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), entre 1999 e 2011, 34 (79%) apresentavam pelo menos um uso *off-label* bem aceito na prática clínica”.

Em que pese tal aceitação no meio médico, Oliveira *et al* (2019), compara as prescrições *off label* às aprovações costumeiramente realizadas pelo FDA denominadas de *fast track*¹⁵, defendendo a tese de que as prescrições *off label*, assim como aprovações aceleradas de fármacos, podem gerar um enorme risco médico, pois as evidências de eficiência e de segurança são muito escassas. Todavia, será demonstrado no próximo tópico que os usos *off label* não podem ser realizados de forma indiscriminada, sem que sejam observados fundamentos ou requisitos, não havendo, desse modo, insegurança demasiada ou grandes problemas quanto à eficiência do medicamento.

À título de exemplo, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina e ivermectina são alguns medicamentos intensamente prescritos na modalidade *off label* durante a pandemia COVID-19. Contudo, neste artigo, não será explanado especificamente acerca desses medicamentos, mas é importante constar que nenhum desses demonstrou eficácia comprovada contra o novo vírus pandêmico até o momento.

4 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA PERANTE A PRESCRIÇÃO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA

¹⁵ O termo *Fast Track* é utilizado quando o FDA realiza aprovações aceleradas de medicamentos baseado na taxa da resposta e duração da resposta do fármaco, sendo necessário comprovação de eficácia posterior, por meio de estudos confirmatórios. (OLIVEIRA, 2019)

Em tempos de pandemia, se torna cada vez mais pertinente a discussão acerca da responsabilidade civil médica, tanto por casos de práticas sanitárias inadequadas quanto no caso da pertinência da prescrição *off label* de medicamentos. Com efeito, na pandemia gerada pelo microrganismo SARS-CoV-2, foi instaurada uma enorme incerteza médica acerca de como tratar o vírus em decorrência de ausência de estudos clínicos/científicos aptos a contribuir com o tratamento da doença COVID-19 com eficácia e segurança, principalmente no início da disseminação desse. Dessa forma, há que se indagar quando a prescrição *off label* de medicamentos gera responsabilização dos prescritores nestes tempos incomuns.

Inicialmente, alguns questionamentos se fazem pertinentes para o delineamento do tema tratado neste tópico, tais como: a relação médico/paciente se caracterizaria como contratual ou extracontratual? A responsabilidade do médico é de natureza objetiva ou subjetiva? Se a responsabilidade do médico for de natureza subjetiva, responderia esse por qualquer erro ou somente por erros grosseiros? Quais parâmetros/requisitos permitem a prescrição *off label* de medicamentos de forma legal? Como a responsabilidade civil médica deve ser analisada em tempos de pandemia?

De toda sorte, em relação ao primeiro questionamento, entende-se que o liame jurídico criado entre os atores da relação médico/paciente seria sempre contratual, haja vista o dever dos profissionais médicos de se colocarem sempre à disposição para tratamento de quem os provoque, realizando, dessa forma, os denominados contratos necessários, haja vista o caráter de indispensabilidade da função desempenhada¹⁶ (SÁ; NAVES, 2021). Nessa esteira já se posicionou Carlos Roberto Gonçalves: “não se pode negar a formação de um autêntico contrato entre o cliente e o médico, quando este o atende. Embora muito já se tenha discutido a esse respeito, hoje já não pairam mais dúvidas sobre a natureza contratual da responsabilidade médica” (GONÇALVES, 2020, p. 351).

Outrossim, quanto à caracterização da responsabilidade civil em objetiva ou subjetiva, tem-se que o art. 1º do capítulo III do Código de Ética do Conselho Federal

¹⁶ Sá e Naves, baseados na doutrina de Orlando Gomes, defendem que os profissionais médicos devem se colocar à disposição de pacientes a todo momento, firmando contratos costumeiramente, sendo estes denominados necessários. Dessa forma, tais profissionais devem se colocar em permanente estado de oferta contratual, por imposição legal, bem como não podem escolher a sua contraparte, tendo em vista a indispensabilidade da função exercida por esses profissionais (SÁ, NAVES; 2021).

de Medicina (CFM) aduz que é vedado ao médico “causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência”¹⁷ (BRASIL, 2018), conforme determinado de modo semelhante pelo art. 951 do Código Civil Brasileiro - CC¹⁸ (BRASIL, 2002). Sendo assim, por meio de tais dispositivos, verifica-se a responsabilidade subjetiva dos profissionais médicos. Da mesma forma, o §4º do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor - CDC - dispõe que “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”¹⁹ (BRASIL, 1990).

Ainda sob esse aspecto, como então está configurado o atual ordenamento jurídico, tem-se que, em tempos passados, a conduta culposa decorrente da responsabilização subjetiva dos profissionais médicos era limitada a erros grosseiros, porém, atualmente, no Brasil, por meio da interpretação do caput do art. 944 do CC e seu parágrafo único²⁰, admite-se a responsabilidade do profissional de saúde também quando seu erro for mediano ou leve. Desse modo, a diferenciação em erros grosseiros, médios ou leves influirá, portanto, no *quantum* indenizatório a ser compensado à vítima de acordo com o grau de sua culpabilidade (NETTO; FARIAS; ROSENVALD, 2019). Em vista disso, pelo menos em tempos de normalidade, não é possível a isenção de culpa mesmo em se tratando de erros medianos ou leves.

Para mais, a responsabilidade civil médica em decorrência de prescrições *off label* deve tomar como base alguns fundamentos, bem como alguns parâmetros/requisitos para sua prática lícita em tempos normais, com fins a se evitar uma judicialização demasiada de situações envolvendo medicamentos sem registro na ANVISA.

Dentre alguns fundamentos trazidos pela doutrina encontram-se “casos extremos, de nenhuma ou mínima existência de tratamento previamente testado ou

¹⁷ “Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018, p. 23).

¹⁸ “Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho” (BRASIL, 2002).

¹⁹ “[...] § 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa” (BRASIL, 1990).

²⁰ “Art. 944. A indenização mede-se pela extensão do dano. Parágrafo único. Se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, equitativamente, a indenização”.

estudado, da ausência da resposta do paciente às terapias tradicionais ou de efetiva superioridade do tratamento inovador” (NOGUEIRA, 2017, p. 84).

Além do mais, dentre os parâmetros/requisitos que podem ser levantados para a prática legítima dos usos *off label* em tempos comuns, destacam-se os que se seguem:

[...] não exista medicamento autorizado para o uso específico; que haja evidências científicas que atribuam consistência terapêutica à prescrição; que essa prescrição seja a que atende da melhor maneira possível ao paciente em sua condição clínica; que haja o consentimento livre e esclarecido do paciente; que o paciente seja sujeito e não objeto do atendimento; que o paciente seja devidamente acompanhado; que a prescrição seja imediatamente suspensa diante de qualquer adversidade detectada, etc. (SOARES; DADALTO, 2020, p. 17).

Ainda, caso os riscos da administração medicamentosa se sobressaíam aos benefícios, entende-se por um uso *off label* inadequado.

Por outro prisma, em se tratando da pandemia gerada pelo vírus SARS-CoV-2, percebe-se que o fundamento que melhor se adequa à situação vivenciada atualmente é, por óbvio, o baseado em casos extremos. Com efeito, há aqueles que defendem a flexibilização dos parâmetros da prescrição *off label* em tempos de pandemia, tal como Flaviana Rampazzo Soares e Luciana Dadalto, ainda assim, com um mínimo de rigor, com fins a não transmutar o paciente em mero objeto na relação médico/paciente²¹ (SOARES; DADALTO, 2020). Os parâmetros defendidos por Soares e Dadalto que, se verificados, influem na flexibilização da responsabilidade civil médica em tempos de pandemia são os que se seguem:

- a) que haja a constituição, pela Organização Mundial de Saúde, de situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.
- b) que a doença nova, sem evidências científicas de terapêutica específica autorizada, ao tempo da administração *off-label*;
- c) que haja indícios de benefício ao paciente;
- d) que ocorra a imediata interrupção da prescrição, assim que surgirem evidências científicas que demonstrem que o malefício supera o benefício do uso *off-label* de um determinado fármaco;

²¹ “Assim, é justo que a análise da sua atuação (padrão de conduta admissível) não tenha o rigor que há no julgamento de uma conduta médica em situações ditas “normais” de atendimento, embora isso não signifique um *laissezpasser* para qualquer atitude deliberada por parte do profissional, a indevidamente transformar o paciente em *objeto*”. (SOARES; DADALTO, 2020, p. 18)

e) que inexista norma técnica proibitiva, emitida pelos órgãos competentes no Brasil, quais sejam, a ANVISA e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec);

f) que o paciente emita o seu consentimento livre e esclarecido, ou que exista autorização de quem o assiste ou representa, ambos após o devido processo informativo deliberativo, quanto aos riscos, benefícios, alternativas e custos envolvidos;

g) que a prescrição seja individualizada, devendo o médico analisar o caso concreto e não apenas o diagnóstico da patologia e

h) que ocorra a anotação justificada em prontuário, na qual o médico deve informar por que entende que aquele paciente pode se beneficiar da prescrição medicamentosa *off-label*, bem como o estado clínico no decorrer da administração medicamentosa e da internação. (SOARES; DADALTO, 2020, p. 18) (grifo nosso)

Sob essa ótica, em suma, devem ser observados: o posicionamento dos órgãos de saúde (nacionais e internacionais); os estudos científicos que surjam no decorrer do tempo (de preferência quando forem clínicos randomizados²²); a análise individualizada de cada paciente como um requisito fundamental para verificação da responsabilidade do profissional médico, devendo ser rechaçados os protocolos contra doenças genéricas, sob pena culpabilidade médica; a descrição das respostas terapêuticas dos pacientes em prontuário médico pelos medicamentos administrados (com imediata suspensão em caso prevalência de malefícios aos pacientes em detrimento dos benefícios, evidenciados por estudos científicos); e o consentimento livre e esclarecido do paciente, documentado mediante termo, mesmo que colhido de forma não tão adequada perante a situação atípica de uma pandemia²³ (SÁ; NAVES; SOUZA, 2020). Quanto a este último requisito, na oportunidade, os riscos e demais peculiaridades do medicamento deverão ser informados ao paciente, em observância aos deveres anexos (ou laterais) da relação contratual, em especial o de informação e à autonomia da vontade.

Outro jurista que entende pela flexibilização da responsabilidade civil médica nestes tempos incomuns é Eugênio Facchini Neto (2020), que traz outro

²² Os estudos randomizados significam a alocação de participantes aleatórios para realização desses.

²³ Para Maria de Fátima Freire de Sá, Bruno Torquato de Oliveira Naves e Lara Antunes de Souza “embora o TCLE seja comumente concretizado por meio de um documento escrito, pelo qual o paciente manifesta o acordo com a intervenção, na turbulência da pandemia, é provável que não haja possibilidade de se intensificar a liberdade e o esclarecimento para a expressão do consentimento. No entanto, ainda que ele não se formalize de maneira ideal, a sua manutenção é exigência para a proteção de direitos do paciente e como meio limitador da responsabilidade civil do profissional da saúde”. (SÁ; NAVES, SOUZA, 2020, p. 136)

ponto importante que deve diferenciar a responsabilidade dos profissionais da saúde em tempos comuns e em tempos de pandemia. Observando o cenário extremo vivenciado na pandemia COVID-19, em que muitos médicos exercem suas funções sob estresse, em plantões prolongados, sem nenhum apoio da literatura médica acerca de como tratar a doença gerada pelo novo coronavírus, aliado às carências de praxe do setor público, o jurista retro defende que somente o erro grosseiro e indesculpável deve ser considerado para responsabilização dos profissionais da saúde.

O Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC) também entendeu pela isenção mitigada de responsabilidade dos profissionais de saúde que atuam na linha de frente em combate ao vírus SARS-CoV-2, pelos próprios fundamentos já demonstrados no parágrafo anterior e encaminhou ao Congresso Nacional proposição legislativa que visava limitar a responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde, não sendo essa, porém, aceita pelo parlamento (ROSENVALD; PEREIRA; DOMÉNECH, 2021).

A isenção/imunidade que o instituto defende é relativa, pois os profissionais da saúde ainda deverão responder quando “seus atos, omissões ou decisões forem deliberados, desrespeitosos, negligentemente grosseiros, discriminatórios ou intencionalmente violem normas éticas” (ROSENVALD, 2020 apud ROSENVALD; PEREIRA; DOMÉNECH, 2021, p. 9).

Mediante todo o exposto, entende-se que a intenção de proteger os profissionais da saúde que passam por pressões e estresses demasiados no percurso da cura de uma doença até então desconhecida, por meio de uma isenção mitigada de responsabilidade parece ser proporcional e razoável. Ao que parece, a proposição legislativa supra encontrou um meio termo entre a proteção dos profissionais de saúde e os direitos individuais do paciente. Nada obstante, estes autores defendem que os médicos respondam somente quando verificados erros grosseiros e indesculpáveis, adotando, conseqüentemente, as teses encampadas por Eugênio Facchini Neto e pelo IBERC, em conjunto com os parâmetros estabelecidos por Flaviana Rampazzo Soares e Luciana Dadalto.

Haverá erros grosseiros quando forem constatadas publicações de estudos científicos clínicos que comprovem ou deslegitimem a utilização de determinada terapêutica e quando a atuação do profissional for manifestamente contrária a tais estudos e não houver fundamento para tanto.

Em complemento, deve ser analisada, ainda, a conduta do profissional

médico médio, ou padrão admissível de conduta, ainda que de forma mais branda do que a análise de tempos normais, traduzido na conduta que um profissional padrão teria nas mesmas circunstâncias que outro (SOARES; DADALTO, 2020), sob pena de também caracterizar erro grosseiro com posterior responsabilização do médico (FACHINI NETO, 2020).

A verificação de existência de estudos suficientes para deslegitimar a atuação do médico deve se basear naqueles estudos contemporâneos ao tempo da prescrição (*tempus regit actum*), uma vez que com o passar do tempo uma conduta que anteriormente era considerada adequada pode vir a se tornar inadequada com o desenvolvimento de estudos científicos (SOARES; DADALTO, 2020).

Com efeito, apesar do sentimento de desejar curar e tranquilizar outrem, é de prudência, ainda, que tais atores não se obriguem pelo resultado, mas pelo meio, sob pena presunção de culpa em casos de danos que porventura infringirem aos seus pacientes.

Após o delineamento do tópico em epígrafe, é de suma importância a análise acerca do consentimento livre e esclarecido à parte, haja vista a relevância do tema quando se trata de análise da responsabilidade civil do prescritor. Dessa forma, no tópico seguinte, serão analisadas as implicações do consentimento livre e esclarecido na responsabilização do médico em tempos de pandemia.

5 AS IMPLICAÇÕES DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA RESPONSABILIZAÇÃO DO PRESCRITOR EM TEMPOS DE PANDEMIA

O consentimento livre e esclarecido decorre da autonomia privada do paciente ou do profissional de saúde e dá àquele um papel ativo na tomada de decisões sobre qual tratamento se submeterá - sendo que a administração de determinado medicamento sem o consentimento do paciente poderá gerar responsabilização do prescritor, via de regra - e dá a este a prerrogativa de não realizar determinado procedimento se sua consciência assim entender (SÁ; NAVES, 2021).

A importância desse consentimento está sedimentada no art. 22 do Código

de Ética Médica (CEM)²⁴, sendo instrumentalizado, no caso do sujeito ser o paciente, mediante termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), de suma relevância para prova posterior do médico.

Em que pese a importância do consentimento do paciente, esta já foi explanada brevemente no decorrer deste artigo como um dos requisitos de responsabilidade do médico por prescrições *off label*, mas como se dá o consentimento livre e esclarecido do prescritor? Pode o médico se negar a prescrever determinado medicamento?

O inciso VII do capítulo I do CEM, o qual dispõe de princípios fundamentais da atuação médica, trata da objeção de consciência do médico, nos seguintes termos:

VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018, p. 15).

Em redação semelhante, o inciso XXI do capítulo II do CEM cujo conteúdo trata dos direitos dos profissionais médicos, prevê:

XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018, p. 17).

Sendo assim, “ao médico também é possível o exercício da objeção de consciência. Não poderia ser diferente, afinal ele também é detentor de valores pessoais que podem ser confrontados pela decisão do outro, o seu paciente” (SÁ; NAVES, 2021, p. 82).

O profissional médico deve aquiescer, portanto, com determinado procedimento ou administração medicamentosa, de forma que se esse não acreditar na eficácia e na segurança da terapêutica, por exemplo, não pode ser compelido a fazê-lo nem ser responsabilizado.

Em função do mencionado anteriormente, consigna-se, aqui, a ação cível nº

²⁴ “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” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018, p. 25).

1010084-11.2020.8.26.0562, distribuída em 10 de junho de 2020, na 2ª Vara do Juizado Especial Cível da comarca de Santos/SP, em plena pandemia, que teve como plano de fundo uma discussão acerca da objeção de consciência médica.

Ademais, da análise dos fatos tem-se que uma paciente (que figurou no polo passivo da ação judicial) compareceu até determinado hospital e requereu a administração dos medicamentos do “Kit COVID”²⁵ (que denominou como “remédio do presidente”). Entretanto, o médico responsável pelo atendimento (que figurou no polo ativo da ação judicial) se negou a prescrever os medicamentos do kit, por acreditar, após a anamnese e avaliação física da paciente, que esta não apresentava sintomas do vírus pandêmico, bem como pelo fundamento de que tais terapêuticas ainda não tiveram comprovação científica. Dessa forma, o profissional não se sentiria confortável para prescrever tais medicamentos para o “quadro médico” da paciente.

Com o desdobrar da situação, na ocasião, a parte autora se viu na posição de acionar outros médicos para darem seus pareceres acerca do caso, tendo esses ratificado o diagnóstico dado pelo primeiro e informado à paciente que caso ingerisse os medicamentos do “Kit COVID” poderia sofrer graves efeitos colaterais.

Mesmo assim, tendo em vista a objeção do médico, a ré continuou exigindo a medicação supramencionada, tendo, resumidamente, tentado coagir o autor, ameaçando processá-lo caso algo acontecesse com sua saúde. Após, realizou uma publicação no *Facebook* proferindo vários dizeres lesivos e desarrazoados ao médico e ao hospital que esse laborava, bem como afirmou que, por isso, as pessoas continuam morrendo, por não estarem tomando o medicamento correto, desrespeitando o art. 17 do CC²⁶ (BRASIL, 2002) e desconsiderando a qualificação do profissional que a atendeu.

Tal conduta por parte da paciente parece decorrer do denominado efeito *Dunning-Kruger*, ou Efeito de Superioridade Ilusória, que basicamente implica em uma falsa impressão da pessoa iludida de que possui mais conhecimento do que outrem, superestimando o conhecimento que possui. Sendo assim, há uma dificuldade daquela em reconhecer erros quando confrontada. (DUNNING; KRUGER,

²⁵ A cloroquina/hidroxicloroquina, a azitromicina e a ivermectina são alguns dos medicamentos que compõem o kit-COVID.

²⁶ “Art. 17. O nome da pessoa não pode ser empregado por outrem em publicações ou representações que a exponham ao desprezo público, ainda quando não haja intenção difamatória”. (BRASIL, 2002)

1999)

Como consequência da demanda, a parte ré foi condenada a realizar uma reparação ao autor à título de danos morais e a excluir a publicação que fizera anteriormente ofendendo o autor, sob pena de incidência de *astreintes*, ou seja, multa pecuniária por descumprimento da determinação judicial.

Mediante tal fato, percebe-se que é temerário que esses profissionais de saúde sejam colocados em uma situação tão desconfortável e desproporcional, principalmente nesses tempos incomuns, devendo ser respeitada a sua autonomia privada e sua liberdade de consciência em suas atuações, não podendo o exercício dessa objeção ter condão de responsabilizar o profissional, tal como deve ser respeitada a objeção de consciência do paciente.

▪ CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pelos resultados obtidos com o desenvolvimento deste artigo, foi possível expor detalhes que dialogam com o objetivo principal desse, qual seja, a análise da (ir)responsabilidade civil dos profissionais médicos por usos *off label* em tempos de pandemia.

O controle de medicamentos realizado pelo Estado brasileiro, em especial pela ANVISA, e a necessidade de registro de medicamentos para comprovação da segurança, da qualidade e da eficácia de determinados fármacos não deve subtrair dos profissionais médicos a liberdade de prescrição. Assim sendo, tal controle não deve implicar em vedação aos usos *off label*, pois, mediante a observância da praxe médica, poderá haver terapêuticas tão adequadas quanto as já aprovadas pela ANVISA para usos específicos, mas que, entretanto, não passaram pelo procedimento de aprovação do órgão sanitário ainda.

De toda forma, devem ser observados fundamentos e critérios para a prática retro mencionada tanto em tempos normais quanto em tempos incomuns, como a pandemia gerada pelo microrganismo SARS-CoV-2.

Em tempos comuns, o rigor para os usos *off label* deve ser diverso do aplicado em tempos de pandemia.

Naqueles tempos, conforme discorrido no decorrer do artigo, deve-se estar diante de casos extremos, de nenhuma ou mínima existência de tratamento previamente testado ou estudado, da ausência da resposta do paciente às terapias

tradicionais ou de efetiva superioridade do tratamento inovador, bem como não deve haver medicamento autorizado para o uso específico e é necessário que haja evidências científicas que atribuam consistência terapêutica à prescrição. E, mais importante, deve-se ter em mente que em tempos normais o profissional da saúde responderá tanto por erros grosseiros quanto por erros medianos ou leves.

De outro lado, as prescrições *off label* em tempos de pandemia devem ser caracterizadas por uma flexibilização dos parâmetros adotados em tempos normais, pois, naqueles tempos, admitem-se tais usos mesmo que não haja evidências científicas para utilização de determinada terapêutica, sendo exigido somente a existência de indícios de benefício ao paciente. De fato, deve-se, porém, suspender o uso do medicamento prescrito assim que surgirem evidências científicas que demonstrem que o malefício do fármaco supera o benefício ou que surjam estudos científicos que comprovem que outro medicamento é mais eficaz. Além do mais, em uma pandemia deverão os profissionais da saúde responderem somente por seus atos, omissões ou decisões que forem deliberados, desrespeitosos, negligentemente grosseiros e indesculpáveis, discriminatórios ou intencionalmente violem normas éticas, sendo grosseiros aqueles erros que contrariem o arcabouço científico contemporâneo ao tempo da prescrição. Portanto, preenchidos esses e os demais requisitos dispostos no “tópico 5” e o médico não se obrigando pelo resultado, entende-se que tal profissional não deve ser responsabilizado pelas prescrições *off label* que praticar.

Ademais, no tocante ao consentimento livre e esclarecido deve ser observado em tempos comuns ou incomuns tanto a autonomia privada do paciente quanto a autonomia privada do profissional, de forma que o exercício da objeção de consciência deste não pode gerar responsabilização civil nem pode ser este compelido a abrir mão de seus valores pessoais no exercício da profissão.

Portanto, a hipótese levantada para a elaboração deste estudo se confirma, no sentido que deve haver análises casuísticas, isto é, de caso a caso, para verificar se determinada prescrição *off label* foi feita observando parâmetros razoáveis, como os mencionados no decorrer deste estudo e se o eventual erro médico foi grosseiro e indesculpável.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Como a ANVISA vê o uso off-label de medicamentos?**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=/asset_publisher/view_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos. Acesso em: 21 jul. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/%284%29RDC_200_2017_COMP.pdf/007682da-126a-4862-85b3-9ed93b23ec40. Acesso em: 29 mar. 2021.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 3 abr. 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em: 29 mar. 2021.

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. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm. Acesso em: 3 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1997. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html. Acesso em: 29 mar. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 1668/DF**. Requerentes: Partido Comunista do Brasil - PC do B; Partido dos Trabalhadores - PT. Relator: Min. Edson Fachin, 23 mar. 2021. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=1682731>. Acesso em: 14 abr. 2021.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional**. 6. ed. Coimbra: Almedina, 1993.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 2.232, de 17 de julho de 2019**. Estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina,

2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-2.232-de-17-de-julho-de-2019-216318370>. Acesso em: 14 abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 2217, de 27 de setembro de 2018.** Aprova o Código de Ética Médica. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2021.

FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade médica em tempos de pandemia: precisamos de novas normas?. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 93-124, jul. 2020. doi: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.119>. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/119>. Acesso em: 20 set. 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Boletim Extraordinário: 16 de março de 2021.** Rio de Janeiro, Fiocruz, 2021a. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/boletim_extraordinario_2021-marco-16-red-red-red.pdf. Acesso em: 22 mar. 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Fiocruz detecta mutação associada a variantes de preocupação do Sars-Cov-2 em diversos estados do país.** Rio de Janeiro, Fiocruz, 2021b. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/comunicado_variandes_de_preocupacao_fiocruz_2_2021-03-04.pdf. Acesso em: 22 mar. 2021.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro: Responsabilidade civil.** 15. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. v. 4.

KRUGER, Justin; DUNNING, David. Unskilled and unaware of it: how difficulties in recognizing one's own incompetence lead to inflated self-assessments. **Journal of Personality and Social Psychology**, v. 77, n. 6, p. 1121-1134, 1999. doi: <https://doi.org/10.1037/0022-3514.77.6.1121>. Disponível em: <https://psycnet.apa.org/doiLanding?doi=10.1037%2F0022-3514.77.6.1121>. Acesso em: 13 abr. 2021.

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

NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva** [Internet], v. 18, n. 3, p. 847-854, mar. 2013. doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000300030>. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/prescricao-offlabel-no-brasil-e-nos-eua-aspectos-legais-e-paradoxos/8749?id=8749>. Acesso em: 26 ago. 2021.

NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. **Prescrição off label de medicamentos, ilicitude e responsabilidade civil do médico.** Belo Horizonte: PUC Minas, 2017.

NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. Responsabilidade civil do médico na prescrição off label de medicamentos para a COVID-19. In: Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho; Nelson Rosenvald; Roberta Densa. (Coord.). **Coronavírus e responsabilidade civil:**

impactos contratuais e extracontratuais. Indaiatuba, SP: Foco, 2020. p. 476-492. E-book Kindle.

OLIVEIRA, D.B. de; SILVA, R.A.M.; PAULA, E.A.; CASSAMASSIMO, R.P.; SIQUEIRA, P.S.F.; MELO, D.O.A. Judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit* [Internet], v. 8, n. 3, p. 27-47, jul./set. 2019. doi: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.571>. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/571>. Acesso em: 23 ago. 2021.

ROSENVALD, Nelson; PEREIRA, André Gonçalo Dias; DOMÉNECH, Javier Barceló. Proteção jurídica dos profissionais de saúde envolvidos no atendimento em contexto da pandemia da COVID-19. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit.* [Internet], v. 10, n. 2, p. 151-182, abr./jun. 2021. doi: <https://doi.org/10.17566/ciads.v10i2.769>. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/769>. Acesso em: 23 ago. 2021.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2021.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SOUZA, Iara Antunes de. A bioética da responsabilidade e a responsabilidade civil dos profissionais de saúde em tempos de pandemia. *Revista Jurídica*, [s.l.], v. 5, n. 62, p. 113-140, dez. 2020. doi: <http://dx.doi.org/10.21902/revistajur.2316-753X.v5i62.4887>. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/4887/371373081>. Acesso em: 30 abr. 2021.

SINHA, Neeraj; BALAYLA, Galit. Bateria sequencial de testes para COVID-19 para maximizar o valor preditivo negativo antes de operações. *Rev. Col. Bras. Cir.*, Rio de Janeiro, v. 47, n. 1, jul. 2020. doi: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202634>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912020000100310&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 1 abr. 2021.

SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. *Revista IBERC*, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1-22, jul. 2020. doi: <https://doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>. Acesso em: 28 set. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Weekly epidemiological update on COVID-19 - 16 March 2021**. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---16-march-2021>. Acesso em: 22 mar. 2021.

Informações adicionais e declarações dos autores (integridade científica)

Agradecimentos (acknowledgement): Os autores agradecem o apoio, revisão e interlocução com a amiga e mestranda Eloá Leão. O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001 concedido ao segundo autor.

Declaração de conflito de interesses (conflict of interest declaration): os autores confirmam que não há conflitos de interesse na realização das pesquisas expostas e na redação deste artigo.

- Leonardo Aurélio Rodrigues: projeto e esboço inicial (conceptualization), desenvolvimento da metodologia (methodology), levantamento bibliográfico (investigation), revisão bibliográfica (investigation), redação (writing - original draft), participação ativa nas discussões dos resultados (validation), revisão crítica com contribuições substanciais (writing - review and editing), aprovação da versão final.
- Rainer Bomfim: revisão bibliográfica (investigation), redação (writing - original draft), participação ativa nas discussões dos resultados (validation), revisão crítica com contribuições substanciais (writing - review and editing), aprovação da versão final.

Declaração de autoria e especificação das contribuições (declaration of authorship): todas e somente as pessoas que atendem os requisitos de autoria deste artigo estão listadas como autores; todos os coautores se responsabilizam integralmente por este trabalho em sua totalidade.

Declaração de ineditismo e originalidade (declaration of originality): os autores asseguram que o texto aqui publicado não foi divulgado anteriormente em outro meio e que futura republicação somente se realizará com a indicação expressa da referência desta publicação original; também atestam que não há plágio de terceiros ou autoplágio.

Dados do processo editorial

- | | |
|---|----------------------------|
| • Recebido em: 14/05/2021 | Equipe editorial envolvida |
| • Controle preliminar e verificação de plágio: 23/05/2021 | • Editor-Chefe: FQP |
| • Avaliação 1: 11/06/2021 | • Assistente-Editorial: MR |
| • Avaliação 2: 08/07/2021 | • Revisores: 02 |
| • Decisão editorial preliminar: 24/08/2021 | |
| • Retorno rodada de correções: 01/10/2021 | |
| • Decisão editorial final: 01/10/2021 | |
| • Publicação: 01/10/2021 | |

COMO CITAR ESTE ARTIGO

SANTOS, Leonardo Aurélio Rodrigues; BOMFIM, Rainer. Prescrição *off label* e responsabilidade civil médica em tempos de pandemia: uma análise jurídico-

circunstanciada acerca da doença COVID-19. **Revista de Direito da Faculdade Guanambi**, Guanambi, v. 8, n. 02, e337, jun./dez. 2021. doi: <https://doi.org/10.29293/rdfg.v8i02.337>. Disponível em: <http://revistas.faculadeguanambi.edu.br/index.php/Revistadedireito/article/view/337>. Acesso em: dia mês. ano.