
**ABORDAGENS SOBRE O CONTROVERTIDO USO DA
CLOROQUINA E DA HIDROXICLOROQUINA: ESTUDO SOBRE A
REPONSABILIDADE CIVIL E CRIMINAL DOS MÉDICOS PELA SUA
PRESCRIÇÃO**

***APPROACHES TO THE CONTROVERTED USE OF CHLOROCHINE
AND HYDROXYCHLOROCHINE: A STUDY ON THE CIVIL AND
CRIMINAL RESPONSIBILITY OF MEDICAL DOCTORS FOR THEIR
PRESCRIPTION***

ODETE MARIA DE OLIVEIRA

Pós-doutorado em Estudos Comunitários Europeus pela Universidad Complutense de Madrid-Espanha. Doutora e mestre em Direito pela UFSC. Mestre em Psicologia Transpessoal pela Alubrat (Brasil-Portugal). Coordenadora da Rede de Estudos em Relações Internacionais (REdRI). E-mail: odetemaria@gmail.com.

FLORISBAL DE SOUZA DEL´OLMO

Pós-Doutor em Direito (UFSC), Doutor em Direito (UFRGS), Mestre (UFSC) e Especialista em Direito e Educação. Professor colaborador do Curso de Pós-Graduação em Direito Mestrado e Doutorado do UNICURITIBA. Coordenador do Projeto de Pesquisa Direito Internacional do Trabalho e o resgate da dignidade e da cidadania. E-mail: florisbaldelolmo@gmail.com.

MÁRIO MIGUEL DA ROSA MURARO

Doutorando em Direito no PPGD da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e Missões (URI), Santo Ângelo. Mestre em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC). Especialista em Direito pela Universidade Federal de



Santa Maria (UFSM). Professor do Curso de Direito da Universidade de Caxias do Sul, Campus Universitário de Vacaria, RS. E-mail: mario@muraro.adv.br.

RESUMO

Objetivo: a análise da responsabilidade civil e criminal do profissional médico diante de efeitos adversos não desejados pela prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, associados ou não com macrólidos, constitui o objeto de conhecimento do presente estudo.

Metodologia: a utilização do método hermenêutico, mediante estudo bibliográfico, considerando a complexidade das relações socioprofissionais envolvidas, será analisada a responsabilidade do profissional médico. O exame da responsabilidade, civil e criminal, com seus pressupostos caracterizadores, bem como a identificação das publicações normativas existentes, governo federal e órgãos de classe e demais órgãos públicos são abordados.

Resultados: diante de incapacidade técnica do paciente, mesmo que em fase inicial ou leve da doença em requerer o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina, a responsabilidade técnica do profissional médico revela-se de suma relevância. Em igual e não menos relevante aspecto, o debate em relação aos parentes ou responsáveis legais do paciente em estado gravíssimo, mentalmente incapaz de consentir ou de expressar esse consentimento. O profissional médico é o técnico capaz de esclarecer e de optar pela forma de tratamento mais adequada ao caso concreto, não excluindo a possibilidade de opção por tratamento compassivo, desde que a formalização do consentimento se faça presente com a descrição fática e procedimentos detalhados.

Contribuições: o estudo traz como contribuição o debate jurídico sobre um tema atual e discorre sobre a responsabilidade médica pela prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina.

Palavras-chaves: Cloroquina; Hidroxicloroquina; Responsabilidade; Médico.

ABSTRACT

Objective: the analysis of the civil and criminal liability of the medical professional in the face of unwanted adverse effects due to the prescription of the drugs chloroquine and hydroxychloroquine, associated or not with macrolides, is the object of the present study.

Methodology: the use the hermeneutic method, through bibliographic study, considering the complexity of the socio-professional relationships involved, to



analyze the responsibility of the medical professional. The examination of liability, civil and criminal, with its characterizing assumptions as well as the identification of existing normative publications, from the federal government, professional associations and other public agency they are addressed.

Results: *due to a technical incapacity of the patient, even if in the early or mild phase of the disease in requiring treatment with chloroquine or hydroxychloroquine, the technical responsibility of the medical professional is of extreme relevance. In an equal and no less relevant aspect, the debate regarding the relatives or legal guardians of the patient in a very serious state, mentally unable to consent or express this consent. The medical professional is the technician capable of clarifying and opting for the most appropriate form of treatment for the specific case, not excluding the possibility of choosing compassionate treatment, provided that the formalization of consent is present with the technical description and detailed procedures.*

Contributions: *the study contributes to the legal debate on a current theme and discusses medical responsibility for the prescription of chloroquine and hydroxychloroquine drugs.*

Keywords: *Chloroquine; Hydroxychloroquine; Responsibility; Medical Doctor.*

1 INTRODUÇÃO

A humanidade está enfrentando a maior calamidade pública dos séculos XX e XXI, a pandemia decorrente do Coronavírus (COVID-19), motivando alterações profundas no contexto social e destacada repercussão internacional, provocadas pela falta de mecanismos conhecidos de eficácia comprovada no seu enfrentamento.

As sociedades internacionais, das mais diversas culturas, estão às voltas com um problema grave e que até há bem pouco tempo não fazia parte do cenário mundial, uma pandemia capaz de imobilizar e gerar letargia em sistemas comerciais globais.

O presente artigo, em análise contextualizada ao território brasileiro, relativamente ao ano de 2020, examina conceitos jurídicos relativos às orientações,



recomendações e protocolos sobre a utilização dos medicamentos genéricos Cloroquina¹ e Hidroxicloroquina² para tratamento da doença COVID-19.

A principal discussão funda-se na Recomendação emitida pelo Ministério da Saúde brasileiro, em data de 19 de maio de 2020, nos questionamentos decorrentes da eficácia ou não dos medicamentos, bem como sobre os efeitos negativos decorrentes do uso não recomendado desses medicamentos.

Não se ousou adentrar no exame da eficácia dos medicamentos em apreço, pesquisas mundiais estão sendo realizadas e, ao entendimento, dada as suas incipiências, não se pode cientificamente declarar a eficácia absoluta, exame que deverá ser publicado ao tempo de suas conclusões definitivas. Outrossim, utilizar-se-ão publicações técnicas e associativas como forma de raciocínio complexo dedutivo, buscando o posicionamento em conclusão.

O objetivo deste estudo é identificar as eventuais responsabilidades diante de efeitos colaterais lesivos, com danos corporais de natureza grave e até mesmo eventual óbito, atribuídas ao profissional médico que prescrever um dos medicamentos identificados; justifica-se, no título, a identificação sobre a responsabilidade do “médico” e não da prática médica ou exercício da medicina, remetendo à análise neste sentido aos elementos subjetivos do profissional da medicina, diretamente envolvido ao caso concreto.

Como procedimento de abordagem mediante a utilização do método hermenêutico, considerando a complexidade das relações sociais mediante estudo bibliográfico, será analisada a concepção extensiva da responsabilidade do profissional médico, mesmo que referenciando o protocolo de utilização do medicamento emitido pelo Ministério da Saúde. Optamos pela utilização de traduções próprias, assumindo a responsabilidade decorrente, com citação do destaque em sua língua originária ao rodapé.

¹ Fórmula: (RS)-N'-(7-chloroquinolin-4-yl)-N,N-diethyl-pentane-1,4-diamine. 2014. Disponível em: [https://books.google.com.br/books?id=LSEtAgAAQBAJ&pg=PA904&lpg=PA904&dq=\(RS\)-N%27-\(7-chloroquinolin-4-yl\)-N,N-diethyl-pentane-1,4-diamine&source=bl&ots=TDIHGCE-R&sig=ACfU3U1bRAJB7X2de15Mea9FoBjBvvc-AA&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwjTuJeUvcXpAhXhJLkGHaa2DE4Q6AEwAnoECAkQAQ#v=onepage&q=\(RS\)-N'-\(7-chloroquinolin-4-yl\)-N%2CN-diethyl-pentane-1%2C4-diamine&f=false](https://books.google.com.br/books?id=LSEtAgAAQBAJ&pg=PA904&lpg=PA904&dq=(RS)-N%27-(7-chloroquinolin-4-yl)-N,N-diethyl-pentane-1,4-diamine&source=bl&ots=TDIHGCE-R&sig=ACfU3U1bRAJB7X2de15Mea9FoBjBvvc-AA&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwjTuJeUvcXpAhXhJLkGHaa2DE4Q6AEwAnoECAkQAQ#v=onepage&q=(RS)-N'-(7-chloroquinolin-4-yl)-N%2CN-diethyl-pentane-1%2C4-diamine&f=false). Acesso em: 21 mai. 2020.

² Fórmula (RS)-2-{{4-[(7-chloroquinolin-4-yl)amino]pentyl}(ethyl)amino]ethanol



Para fins de estudo, em primeiro momento será especificado, de forma breve, as questões técnicas relativas aos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina. Em um segundo momento, serão apresentados aspectos conceituais relativos à Responsabilidade Civil e Criminal decorrente.

Em sede de conclusões, será efetuado o exame da responsabilidade civil e penal do profissional médico, considerando o atual quadro de conhecimento científico sobre os medicamentos objeto, em relação à prescrição dos mesmos para fins de tratamento clínico.

A responsabilidade sobre a prescrição dos medicamentos está sendo totalmente atribuída ao médico, mesmo diante da recomendação emitida pelo governo federal, que faz ressalva sobre a indicação do tratamento ser efetuada na relação médico-paciente.

Historicamente, conforme senso comum, há permanente insistência em responsabilizar o médico pelo malogro de qualquer tratamento, estendendo a toda classe essa mácula. Há que ser considerado que é compreensível a dificuldade do paciente em aceitar que determinado resultado danoso possa advir da medicação, eis que submetido a carga de estresse ou incapacidade consciente de consentimento decorrente dos efeitos da doença: o medo subverte a consciência.

2 DA RESPONSABILIDADE CIVIL E CRIMINAL

Nas Ordenações do Reino português, o direito romano era mandado aplicar como subsidiário ao direito pátrio, ditado pelo artigo 2º da chamada Lei da Boa Razão, de 18 de agosto de 1769, que entre as leis de referência para julgamentos expressava “[...] das leis dos antigos Romanos, vulgarmente chamada de Direito Civil” (TELLES, 1865, p.6). Essa foi a primeira fase do direito positivo brasileiro no que tange à responsabilidade civil.

Com o Código Criminal de 1830, observa-se o início da segunda fase, começando a se delinear, com o instituto da “satisfação”, uma concepção do que seja ressarcimento.



A terceira fase tem início através de Teixeira de Freitas, na obra *Consolidação das Leis Civis*, o qual não concordava que a responsabilidade civil estivesse ligada à responsabilidade criminal. Observa o autor que o ressarcimento do prejuízo ocasionado pelo delito passava a ser abordado como competência da legislação civil.

Isso ocorreu em consequência de a Lei de 3 de dezembro de 1841 ter derogado o Código Criminal, tendo revogado o artigo 31 e o § 5º do artigo 269 do Código de Processo. Neste mesmo período o instituto da responsabilidade civil se consolida como independente da responsabilidade criminal, passando, também, a se fundamentar no conceito de culpa, desenvolvendo-se a teoria da responsabilidade subjetiva ou indireta (FREITAS, 2003).

Pode-se inferir que o Direito francês estabeleceu as primeiras normas sobre a responsabilidade médica. Os Tribunais franceses utilizam para fins indenizatórios, em referência histórica, uma ampla definição do vocábulo *dommage*, indenização ou sancionamento, contido nos artigos 1.382 e 1.386 do *Code Civil (ancien)*, atualizado para o artigo 1240 *Code Civil actuel*, redatando que “Qualquer ato do homem, que cause dano a outro, de cuja culpa veio, o obriga a repará-lo”³.

O Código Civil brasileiro de 1916 não deixou de sofrer influência do Direito francês em sua elaboração. Nele, a teoria da culpa ficou consagrada no artigo 159⁴, mesmo que tenha estabelecido casos específicos de responsabilidade sem culpa⁵.

A atual redação do Código Civil, no título IX – Da Responsabilidade Civil, com disposições entre artigos 927 a 954, encontramos o regramento da responsabilidade civil, em especial para esse estudo, conforme expressa a redação do artigo 930⁶.

³ “[...] Artigo 1.382. *Tout fait quelconque de l’homme, Qui cause à autri un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, á le réparer*”

⁴ Código Civil. Art. 159 do Código Civil Brasileiro: “Aquele que por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano”. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3071.htm. Acesso em: 21 maio 2020.

⁵ Sobre esse assunto, verificar em SANTANA, José Heron. *Responsabilidade Civil por Dano Moral ao Consumidor*. Belo Horizonte: Nova Alvorada Edições, 1997. p.75.

⁶ Código Civil. “Art. 930. No caso do inciso II do art. 188, se o perigo ocorrer por culpa de terceiro, contra este terá o autor do dano ação regressiva para haver a importância que tiver ressarcido ao lesado. Parágrafo único. A mesma ação competirá contra aquele em defesa de quem se causou o dano (art. 188, inciso I).”



A Responsabilidade do médico é de natureza contratual e nasce do inadimplemento de um contrato *sui generis* que se forma entre ele e o paciente, sendo a possibilidade de incorrer em responsabilidade aquiliana bastante rara. Esta responsabilização pode ocorrer tanto no plano fático material como no plano moral. No plano material, pode ocorrer a responsabilidade jurídica na área penal e na área civil.

A responsabilidade jurídica vai emergir diante da ocorrência de um dano, consumado ou tentado, sendo a reparação do mesmo apurada tanto na área civil quanto penal, eis que para efeitos do estudo na presente data, o Conselho Federal de Medicina (CFM) expressamente isentou de responsabilidade ética o médico que optar pelo tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina.

Nesse sentido, referenciando em obra que contempla igualmente a evolução do instituto, Romanello Neto afirma que “[...] A reparação civil serve, e deve servir para reintegrar o prejudicado na sua situação patrimonial anterior, em razão do prejuízo experimentado”. Na sequência de sua análise, abordando o aspecto criminal, expressa que “[...] A reparação penal restitui a ordem social ao estado anterior do ilícito praticado. A responsabilidade civil tende à reparação, a responsabilidade penal tende à punição” (RAMANELLO NETO, 1998, p.11).

O dever jurídico da responsabilidade, no caso em tela, baseia-se na relação contratual de prestação de serviços entre médico e paciente onde a responsabilidade civil, de forma singela, define-se como a obrigação de reparar o prejuízo causado a alguém e a responsabilidade penal como a forma da retribuição por danos a objeto jurídico protegido, *in casu*, integridade física ou vida. Em decorrência, ocorrendo situação de dano, há que ser responsabilizado o autor do mesmo, para que indenize o lesado ou responda pelo seu ato perante a sociedade através da justiça criminal.

Kelsen, manifestando-se sobre a responsabilidade civil, expressa que o indivíduo é obrigado a não causar a outrem qualquer prejuízo com sua conduta, mas, no caso de com essa causar a outrem um dano, tem que indenizar esse prejuízo. Em sua construção, emergem dois deveres fundamentais: o dever principal de não causar prejuízo a outrem e o dever secundário decorrente, de indenizar pelos



prejuízos causados (KELSEN, 1999). A determinação principal ao dever de indenizar funda-se na ocorrência do dolo, intenção expressa em causar um dano, ou culpa decorrente de pressupostos objetivos de cuidado.

Escrevendo sobre a dificuldade na determinação de dolo e culpa no ato lesivo, Udelsmann afirma que “[...]conforme a natureza da obrigação assumida, a responsabilização será subjetiva ou objetiva, o que pode gerar instabilidade, insegurança jurídica no que tange à correta aplicação do diploma legal” (UDELSMANN, 2002, n.p.).

No presente estudo, aborda-se especificamente a culpa *stricto sensu* que, inobstante conceitos amplos, são indicadores para avaliação das condutas profissionais e exame da responsabilidade subjetiva do médico.

O Código Civil, na redação do artigo 927, parágrafo único, estabelece a teoria de que a responsabilidade civil surgirá a partir da constatação de culpa, atingindo a todos que de uma maneira ou outra estejam vinculados ao prejuízo – dano causado. Observe-se que neste sentido, a responsabilidade civil adquire característica de análise subjetiva. Admite o Código Civil a responsabilidade objetiva, sem necessidade da constatação da culpa pessoal, mas decorrente de uma obrigação especial, em questões restritas, raras e especialíssimas conforme parágrafo único do mesmo dispositivo⁷.

O Código Brasileiro de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1988, estabelece em seu artigo 14, § 4º, que a responsabilidade dos profissionais liberais será aferida tendo por referência os elementos da culpa⁸.

Em consonância com o dispositivo legal referido, o exame do objeto em estudo, a responsabilidade civil se dará de forma subjetiva, dependente da análise do aspecto volitivo do causador do dano, revelando uma conduta antijurídica

⁷ Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

⁸ Código Brasileiro de Defesa do Consumidor Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. § 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.



consciente. Compondo a obrigação de indenizar elementos constitutivos relacionados a uma ação ou omissão culposa que gera um dano efetivo a bem jurídico protegido, existindo nexos causal indissociável entre conduta e resultado.

Para efeitos da análise da responsabilidade pelos danos decorrentes do tratamento prescrito com os medicamentos citados, entende-se a mesma como decorrente dos pressupostos atinentes à culpa, elementos de negligência, imprudência ou imperícia, excluindo dessa análise o elemento dolo, intencional, pois migraria o estudo para outra seara de responsabilização. Neste sentido, então, a fim de delimitar as hipóteses em estudo, a conduta do agente responsável pelo dano estará sempre vinculada à culpa.

Em continuidade, conveniente se torna a análise da responsabilidade criminal pelos danos ocorridos, hipótese que não pode ser descartada diante da confusão político-científica instalada pela utilização ou não dos medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina.

Conforme anteriormente manifestados, este estudo parte do pressuposto da ocorrência de lesões não intencionais, ou seja, vinculadas ao elemento subjetivo culpa.

Ao abordar as eventuais lesões criminais, a análise será limitada aos delitos de homicídio e lesões corporais que, diante do anteriormente manifestado, somente serão avaliados nas suas figuras típicas culposas.

A punibilidade decorrente da culpa é identificada pela existência de pelo menos um dos elementos pertinentes à mesma: imprudência, negligência ou imperícia.

Caracteriza-se a Imprudência pelo agir de forma precipitada, a falta da realização de um cuidado objetivo na realização de um risco não permitido e previsível, diante de uma conduta imponderada. Exemplificativamente, o médico que sem proceder a anamnese, com compromisso marcado em outro ambiente, atende paciente na saída do consultório e com base no que o referido fala, receita medicamentos que causam efeitos colaterais incapacitantes por 30 (trinta) dias.

Por Negligência compreende-se a omissão quando o autor deixa de observar o dever de cuidado; observe-se que a negligência se caracteriza pela



omissão, comportamento passivo, de inércia no dever de observar as regras de cautela. Exemplificativamente, o cirurgião que durante procedimento em “campo aberto” passa a discutir com colega sobre a realização de um jogo de futebol e esquece uma tesoura Potts 45º dentro do paciente, efetivando a sutura e procedimentos decorrentes.

A Imperícia decorrente da falta de aptidão técnica no exercício da profissão, o desconhecimento dos procedimentos adequados exigíveis em decorrência da qualificação profissional ou da conduta estabelecida. Importante salientar que a imperícia não se caracteriza pelo desconhecimento das técnicas mais avançadas, não sendo exigido ao autor o conhecimento aprimorado, mas, sim, de que possua condições técnicas efetivas para a realização do procedimento sem causar danos e observando a boa técnica médica. Neste sentido, podemos exemplificar como o médico dermatologista que efetiva uma cirurgia neurológica em familiar, decorrendo desta, complicações por erros procedimentais.

Observe-se que, nos três exemplos relatados, infere-se a responsabilidade pelos danos decorrentes em razão do aspecto infringido. A violação dos deveres expressos mediante uma conduta culposa leva ao ato da responsabilização civil e criminal.

A responsabilização civil vai ser pautada por elementos indenizatórios em pecúnia, especificados através dos danos efetivamente produzidos, tais como redução ou impossibilidade da capacidade laboral em decorrência dos efeitos colaterais da medicação, evolução do quadro para óbito do paciente. Esta medida reparatória abrange ainda as circunstâncias identificadas como dano moral, entendido como a repercussão comportamental, pública ou privada, os dissabores e danos à fisiologia do paciente, inaceitação da neo-realidade decorrente da lesão. A indenização por danos cíveis baseia-se na perda material efetiva, em razão do tratamento e diminuição da capacidade laboral futura com valores aferíveis em conformidade com prejuízos presentes e futuros, bem como danos morais apurados mediante exercício discricionário do magistrado julgador, ou seja, sem um parâmetro efetivo para fixação.



Em relação à responsabilização criminal, as referências propostas encontram-se previstas no Título I, Capítulo I da parte Especial do Código Penal brasileiro, especialmente nos artigos 121, § 3º e 129, § 6º⁹.

As penas criminais encontram-se estabelecidas nos tipos penais, sendo detenção de um a três anos no homicídio e de dois meses a um ano no caso de lesões corporais.

Deve ser observada circunstância especial de aumento de pena em um terço, expressa nos artigos 121, § 4º e 129, § 7º¹⁰, diante da ocorrência do dano em razão da inobservância de regra técnica da profissão médica, exemplificativamente o erro médico ou a eleição de tratamento não legitimado pelos órgãos competentes.

As sanções estão estabelecidas mediante penas privativas de liberdade, podendo ocorrer a substituição das mesmas por penas restritivas de direitos estabelecidas em conformidade com artigos 43 a 48 do Código Penal¹¹.

Convém observar, conforme efeitos decorrentes da sentença criminal, que a condenação nela expressa faz coisa julgada na esfera cível, não mais ensejando discussão do mérito na responsabilidade do médico, mas tão somente analisando a quantificação dos valores indenizatórios. Contrário senso, a absolvição na justiça criminal não faz coisa julgada na esfera cível, podendo não ocorrer condenação no

⁹ Código Penal. “Homicídio simples. Art. 121. Matar alguém: (...) Homicídio culposo § 3º Se o homicídio é culposo: Pena - detenção, de um a três anos. Aumento de pena. § 4º No homicídio culposo, a pena é aumentada de 1/3 (um terço), se o crime resulta de inobservância de regra técnica de profissão, arte ou ofício, ou se o agente deixa de prestar imediato socorro à vítima, não procura diminuir as consequências do seu ato, ou foge para evitar prisão em flagrante. Sendo doloso o homicídio, a pena é aumentada de 1/3 (um terço) se o crime é praticado contra pessoa menor de 14 (quatorze) ou maior de 60 (sessenta) anos”. Lesão corporal. Art. 129. Ofender a integridade corporal ou a saúde de outrem: Pena - detenção, de três meses a um ano. Lesão corporal culposa. § 6º Se a lesão é culposa: Pena - detenção, de dois meses a um ano. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 21 maio 2020.

¹⁰ Idem.” Art. 121 (...) § 4º No homicídio culposo, a pena é aumentada de 1/3 (um terço), se o crime resulta de inobservância de regra técnica de profissão, arte ou ofício, ou se o agente deixa de prestar imediato socorro à vítima, não procura diminuir as consequências do seu ato, ou foge para evitar prisão em flagrante. Sendo doloso o homicídio, a pena é aumentada de 1/3 (um terço) se o crime é praticado contra pessoa menor de 14 (quatorze) ou maior de 60 (sessenta) anos. Art. 129 (...) Aumento de pena § 7º Aumenta-se a pena de 1/3 (um terço) se ocorrer qualquer das hipóteses dos §§ 4º e 6º do art. 121 deste Código.

¹¹ Idem... “Penas restritivas de direitos Art. 43. As penas restritivas de direitos são: I – prestação pecuniária; II - perda de bens e valores; III - limitação de fim de semana. IV - Prestação de serviço à comunidade ou a entidades públicas; V - interdição temporária de direitos; VI - limitação de fim de semana. (...)”.



processo crime, mas existir a condenação para fins de indenização por danos materiais e morais na esfera cível.

3 DA PRESCRIÇÃO DA CLOROQUINA E DA HIDROXICLOROQUINA: NORMATIVAS E ORIENTAÇÕES CIENTÍFICAS

A análise dos elementos atuais, em 03 de junho de 2020, a questão sobre a prescrição dos medicamentos em destaque para fins de tratamento da COVID-19 adquire relevo diante da inexistência de elementos científicos majoritários sobre a eficácia ou não dos fármacos, bem como sobre os efeitos colaterais consequentes.

Insere-se nesse contexto, em especial comento, as disposições normativas publicadas pelo Ministério da Saúde brasileiro no transcurso da semana anterior à redação deste estudo, com constante avaliação o que pode gerar alterações nos conteúdos analisados em relação ao subtítulo, eis que pesquisas internacionais, inclusive fato inédito do estabelecimento de uma rede mundial para tal mister, não são conclusivas sobre a utilização ou não dos mesmos.

Tornou-se importante para compreensão da publicidade dos experimentos científicos, a utilização de reportagens de alguns canais de comunicação, escolhidos aleatoriamente para não gerar conotação ideológica, sobre as manifestações em relação à prescrição desses fármacos, especialmente a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), órgãos governamentais e associações especializadas de profissionais médicos. De igual forma, será transcrita em segmentos pesquisa publicada em 22 de maio de 2020 sobre a utilização dos medicamentos identificados no tratamento da COVID-19.

O Ministério da Saúde, por meio de edição revisada do Protocolo de Manejo Clínico da Covid-19 na Atenção Especializada, estabelece procedimentos para fins de utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina no Brasil. O documento inicia colocando em ressalva que está sendo estruturado, ou seja, em permanente construção, em decorrência de novas evidências técnicas e científicas sobre o enfrentamento da COVID-19, expressando que o documento está sujeito a ajustes



decorrentes da práxis médica, alterações no cenário mundial da pandemia e reitera a relação de novos conhecimentos a serem divulgados.

O documento tem por objetivo geral a orientação para a rede de serviços do SUS na identificação, notificação e manejo dos casos suspeitos de infecção, entre os específicos a orientação aos profissionais de saúde quanto ao manejo clínico da infecção (BRASIL, 2020a, p. 7).

Emerge análise criteriosa no item relativo ao Tratamento da insuficiência hipoxêmica e Síndrome Respiratória Aguda Grave, mormente especificação da não existência de medicamento específico para o tratamento da COVID-19. Referenciando a Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, expressa que o Ministério da Saúde fornecerá para uso, “a critério médico” os medicamentos que compõem o objeto deste estudo, como terapia adjuvante. Inobstante a indicação para tratamento, especifica que “[...] A presente medida considera que não existe outro tratamento específico eficaz disponível até o momento” (BRASIL, 2020a, p.20), manifestando-se novamente sobre a possibilidade de alteração do protocolo diante de novas evidências científicas.

Através da Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, as justificativas e referências sobre a inexistência de tratamento específico; a não comprovação científica da adequação dos medicamentos e a existência de efeitos colaterais adversos, reitera que o Ministério da Saúde “disponibilizará para uso, a critério médico, o medicamento cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves, em pacientes hospitalizados, sem que outras medidas de suporte sejam preteridas em seu favor” e, o que clama por cuidado em relação ao estudo, na continuidade expressa que “A presente medida considera que não existe outro tratamento específico eficaz disponível até o momento. Importante ressaltar que há dezenas de estudos clínicos nacionais e internacionais em andamento avaliando a eficácia e segurança da cloroquina/hidroxicloroquina(...)” (BRASIL, 2020b, p. 1-2).

Por meio do documento “Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico de COVID-19”, o Ministério da Saúde tece uma série de considerações iniciais para com seu objeto de apresentação. Principia manifestando a inexistência de evidências científicas



“robustas” que indiquem a terapia com fármacos específicos para a COVID-19; considera a adoção por alguns Estados, municípios e rede hospitalar privada de protocolos próprios para o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina, refere a existência de inúmeros estudos sobre o uso dos medicamentos; estabelece como consideração em analogia a utilização dos medicamentos em outras doenças infecciosas; identifica a necessidade de orientar o uso dos medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) pelos profissionais médicos, especificando na sequência a orientação para fins de tratamento precoce da COVID-19.

Novamente convém o realce para as considerações na sequência, justificando que “[...] Considerando que a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, e que o tratamento do paciente portador da COVID-19 deve ser baseado na autonomia do médico (...)” e ainda, que o Conselho Federal de Medicina propôs a ‘consideração’ do uso dos medicamentos“ (...) pelos médicos em condições excepcionais, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para tratamento da COVID-19”, tendo por objetivo de atuação ampliar o acesso de pacientes ao tratamento mediante prescrição médica da cloroquina e da hidroxicloroquina, publica as orientações sobre a utilização dos medicamentos com acompanhamento de macrólido¹², conforme tabelas e situações expressas no documento.

O Parecer CFM nº 4/2020, em relação ao Processo-Consulta n 8/2020, expressa situações que devem ser observadas no presente estudo e na prática médica. O médico relator identifica sobre a única estratégia eficaz reconhecida mundialmente para prevenir a infecção é evitar a exposição mediante medidas de isolamento social. Manifestando ainda a eventual comorbidade, identifica uma série de decorrências em relação à infecção pela COVID-19, e ressalta a existência de evidências substanciais relacionadas à prevenção da contaminação geral mediante identificação precoce dos casos.

O Parecer igualmente faz ressalva, considerando a peculiaridade da doença e os inúmeros estudos sendo realizados concomitantemente em vários países, que “[...] até o

¹² Antibióticos de amplo espectro.



momento, não existem evidências robustas de alta qualidade que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica específica para COVID-19” (BRASIL, CFM, 2020, p. 4). Considera ainda a existência de testes com variados medicamentos e resultados promissores em relação aos mesmos, mas que não há aprovação para qualquer deles em pesquisas cientificamente adequadas. Relevante o destaque de que “[...] A administração de um medicamento que não tem efeito comprovado, como alternativa para o tratamento de pacientes com maior gravidade, assume, muitas vezes de forma equivocada que o benefício será maior que o prejuízo” (BRASIL CFM, 2020, p. 5).

Em relação aos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, considerando as justificativas existentes para a prescrição dos referidos “[...] como suas ações comprovadamente anti-inflamatórias e contra outros agentes infecciosos, seu baixo custo e o perfil de efeitos colaterais ser bem conhecido, não existem até o momento estudos clínicos de boa qualidade que comprovem sua eficácia em pacientes com COVID-19” (BRASIL, CFM, 2020, p. 5).

Por fim, o Parecer formalmente expressa a possibilidade, mediante discricionariedade do médico, que a prescrição medicamentosa deve se basear na autonomia do profissional diante de “consentimento livre e esclarecido do paciente ou familiares”, ressaltando a inexistência de infração ética se o médico assim prescrever. O documento *in fine*, faz ressalva que o Parecer é fundamentado nos conhecimentos atuais e sujeito a modificações, conforme evolução das pesquisas científicas realizadas.

Em pesquisa publicada por meio do artigo “*Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis*” (MANDEEP et al., maio 2020), publicado no periódico *The Lancet*, em data de 22 de maio¹³, cujo procedimento básico se identifica neste, os autores manifestam suas conclusões sobre o uso pesquisado da cloroquina e da hidroxicloroquina. Para fins de isenção acadêmica, conveniente a observação que o próprio periódico técnico, *The Lancet*, publicou comunicado sobre a constituição de

¹³ Idêntica data de redação do presente estudo, sujeito, portanto, a eventuais modificações decorrentes de novos estudos científicos, inobstante seu objeto possuir características não avaliativas sobre eficácia dos medicamentos.



uma auditoria independente para fins de análise da pesquisa efetuada, levando em consideração a repercussão da mesma perante o meio científico internacional.

O método utilizado foi investigativo, compondo uma análise de registro multinacional do uso de hidroxicloroquina ou cloroquina com ou sem um macrólido para o tratamento de COVID-19, com pacientes hospitalizados sendo presente resultado laboratorial positivo para SARS-CoV-2¹⁴.

Ainda, em relação a metodologia empregada, identificam que os pacientes que receberam um dos tratamentos eleitos para investigação, grupos com prescrição de cloroquina sozinha, cloroquina com um macrólido, hidroxicloroquina sozinha ou hidroxicloroquina com um macrólido, para início de investigação no período de até 48 horas após o diagnóstico, e pacientes que não receberam nenhum desses tratamentos que formaram o grupo controle. Especificam ainda que foram excluídos da pesquisa os pacientes cujos tratamentos eleitos foram iniciados após 48 horas do diagnóstico, bem como/ou enquanto estavam em ventilação mecânica e os pacientes que receberam *remdesivir*¹⁵.

Os pesquisadores, identificam os dados referenciais do público-alvo; o grupo referido é composto por pacientes de 671 hospitais em 6 continentes, com hospitalizações ocorridas entre 20 de dezembro de 2019 e 14 de abril de 2020, sendo a idade média do grupo investigado de 53,8 anos entre eles 46,3% de mulheres, especificam ainda que entre os investigados 14.888 pacientes receberam 4 tipos de tratamentos diferentes com a cloroquina e a hidroxicloroquina.

Como resultado descrevem que "[...] não foi possível confirmar um benefício da hidroxicloroquina ou cloroquina, quando usado sozinho ou com um macrólido, em resultados de internações hospitalares para o COVID-19"¹⁶. Na sequência especificam os efeitos colaterais em relação a arritmias ventriculares e mortalidade hospitalar, afirmando: "Cada um desses regimes de drogas foi associado à diminuição sobrevida

¹⁴ Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2. Tradução: coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2.

¹⁵ Antiviral utilizado para tratamento do Ébola e vírus de Marburg.

¹⁶ "[...] We were unable to confirm a benefit of hydroxychloroquine or chloroquine, when used alone or with a macrolide, on in-hospital outcomes for COVID-19".



intra-hospitalar e aumento da frequência de arritmias ventriculares quando usado no tratamento de COVID-19”¹⁷ (MANDEEP et al, 2020, n.p.).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou em site oficial ‘Esclarecimentos’ sobre a liberação dos medicamentos. Esclarece que a indicação para tratamento terapêutico somente pode ser incluída nas bulas dos medicamentos após “[...] necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos com número representativo de participantes”, fato ainda não ocorrido com os medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina.

Na continuidade da publicação de esclarecimentos, o reconhecimento intrínseco da eficácia não comprovada, baseada em ‘estudos promissores’, ou seja, não conclusivos sobre a utilização dos medicamentos. Em derradeira demonstração de impotência, identifica que o medicamento somente é utilizado nos casos graves em decorrência da emergência em saúde pública, redatando que “[...]o Ministério autorizou o uso desses medicamentos a partir dos dados preliminares disponíveis. Esse é o chamado uso compassivo (por compaixão), já que não há alternativa terapêutica específica para esses pacientes” (BRASIL, ANVISA, 2020).

A Associação Médica Brasileira, por meio da “Nota AMB sobre Tratamento Precoce de COVID-19 com Uso de Cloroquina e Hidroxicloroquina, considerando as orientações do Ministério da Saúde, igualmente refere a discricionariedade do profissional médico para fins de prescrição dos medicamentos, mediante consentimento expresso e formal do paciente ou seus familiares, tendo por redação que “[...] b) preservam a responsabilidade e a autonomia do médico na avaliação da pertinência de utilização *off-label* de medicação prescrita há décadas em casos de malária e doenças autoimunes e cujos efeitos colaterais são limitados e amplamente conhecidos nos tratamentos citados(...)”.

No posicionamento em apreço clama por atenção a observação pertinente à utilização *off-label*¹⁸ dos medicamentos objeto. Segundo especificação da Agência

¹⁷[...] Each of these drug regimens was associated with decreased in-hospital survival and an increased frequency of ventricular arrhythmias when used for treatment of COVID-19”.

¹⁸ Tradução literal: Fora do rótulo. Compreende o uso do médico em prescrição não prevista pelo fabricante e/ou dos efeitos da composição química do medicamento.



Nacional de Saúde Suplementar (ANS), medicamento ‘*off-label*’, segundo artigo 3º da Resolução Normativa nº 424/2017-ANS, é “[...] aquele cuja indicação do profissional assistente diverge do que consta na bula (...)” (BRASIL, ANS, 2017). Em síntese, a Nota explicitamente atribui ao médico a responsabilidade exclusiva pela prescrição dos medicamentos, mesmo que diante de consentimento dos interessados.

A Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), representando especialidade médica com pertinência sobre a matéria objeto deste estudo, inicialmente através da “Nota de Esclarecimento 22 de março de 2020 (Uso de hidroxicloroquina para COVID-19)”, tendo por referência o artigo “*Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial*”, publicado no periódico *International Journal of Antimicrobial Agents*, por Gautret et al., 2020. Neste documento, refere que “2. Até o presente momento, não há medicamento comprovadamente seguro e eficaz para ser usado contra a infecção pelo novo coronavírus (COVID-19)”, referenciando que naquele momento, 22 de março, o estudo francês identificado indicava ‘algum benefício’, reconhecendo que o mesmo recebe críticas pela não observância de critérios técnicos científicos com maior acuidade. Manifesta ainda sobre estudos experimentais *in vitro* indicaram a ‘possibilidade’ de atuação dos medicamentos contra a COVID-19.

Na continuidade expositiva, remete à discricionariedade médica a utilização dos medicamentos, considerando os efeitos adversos que apresenta; discrasia sanguínea, distúrbios gastrointestinais, fraqueza muscular, labilidade emocional, erupções cutâneas, cefaleia, turvação visual, entre outros. Recomenda a utilização somente diante de aprovação do Comitê de Ética do hospital para fins de resguardar minimamente o profissional prescritor, observando ainda que o tratamento experimental possa trazer mais danos do que benefícios aos pacientes. Se manifestação conclusiva, transcreve que “7. Contraindicamos seu uso para casos não críticos; tampouco como ‘profilático’” (SBI, 2020a).

Alterando sua posição inicial, em 19 de abril a SBI emite informe com recomendações para tratamento farmacológico, especificando que o “[...] O uso de



medicamento profilático nesse momento deve ser desaconselhado, bem como a realização de pesquisas clínicas nesse sentido. O elevadíssimo número de pessoas a serem incluídas para avaliar qualquer benefício nesse cenário poderia levar ao desabastecimento de medicamentos, como a hidroxicloroquina para pacientes em tratamento (...). Refere ainda a utilização ‘compassiva’ dos medicamentos em fase de pesquisa, em decorrência da forma grave em que se encontrarem, esclarecendo que “[...] O uso compassivo se refere ao acesso a medicamentos, que ainda não têm o registro na Anvisa para a indicação clínica para a qual será usada, principalmente em doenças que ameaçam a vida e sem alternativa terapêutica, que é justamente o caso da COVID-19” (SBI, 2020b).

As Sociedade Brasileira de Infectologia, Sociedade de Medicina Intensiva Brasileira (SMIB) e a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), em 19 de maio publicam conjuntamente o documento “Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19”, compreendendo o último documento, até a data de redação deste estudo, com orientações técnicas das associações médicas gerais ou especializadas, decorrente de estudo científico conjunto de membros das associações referidas.

No artigo em apreço, cujo objeto é “[...] fornecer recomendações baseadas nas evidências científicas disponíveis e em sua interpretação transparente, para subsidiar decisões sobre o tratamento farmacológico da COVID-19 no Brasil”, no subitem de ‘Recomendações’ sobre a utilização de fármacos, especificamente afirmando “**1:** Sugerimos não utilizar hidroxicloroquina ou cloroquina de rotina no tratamento da COVID-19 (recomendação fraca, nível de evidência baixo) **2:** Sugerimos não utilizar a combinação de hidroxicloroquina ou cloroquina e azitromicina de rotina no tratamento da COVID-19 (recomendação fraca, nível de evidência muito baixo)”. Na redação, manifestam-se sobre a Não Recomendação de utilização dos medicamentos objetos deste estudo, concluindo que “[...] não há indicação de uso de rotina de hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina, lopinavir/ritonavir, corticosteroides ou tocilizumabe no tratamento da COVID-19.” Em sede de conclusões, transcreve: “[...] Até o momento, não há intervenções farmacológicas com efetividade e segurança comprovada que justifique seu uso de



rotina no tratamento da COVID-19, devendo os pacientes serem tratados preferencialmente no contexto de pesquisa clínica”¹⁹ (SBI; AMIB; SBPT, 2020).

A informação sobre a adequação eficaz ou não na prescrição da cloroquina e da hidroxicloroquina para os pacientes acometidos pela COVID-19 é amplamente noticiada, referenciando diversos títulos localizados nas redes virtuais de informação. Não nos atemos em questões ideológicas ou posições editoriais, tão somente tivemos a preocupação em identificar fontes que dão ampla informação sobre a matéria, após a publicação do Protocolo de Manejo Clínico, Nota Informativa e Orientações emanadas do Ministério da Saúde, para que possamos manifestar em sede de conclusão.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), em data de 22 de maio, encaminha e publica Recomendação nº 42/2020, tecendo considerações diversas, entre as quais “Considerando que até esse momento, os resultados têm demonstrado que a cloroquina e a hidroxicloroquina podem não ter eficácia para o tratamento de pacientes com COVID-19, incluindo pacientes com sintomas leves”, referenciando diversas publicações científicas realizados até a data de emissão, estabelece como ‘Recomendação’ ao Ministério da Saúde “[...]Que suspenda as Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, publicadas em 20 de maio de 2020, autorizando uso de cloroquina/hidroxicloroquina para tratar sintomas leves da COVID-19” (BRASIL, CNS, 2020).

Na continuidade, considerando as autorizações expedidas pelo Ministério da Saúde em relação à utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina no contexto da pandemia pelo novo coronavírus, recomenda ao Ministério Público Federal que “[...] tome as devidas providências para que as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, publicadas pelo Ministério da Saúde, sejam suspensas” (BRASIL, ANS, 2020).

O portal G1, em reportagem do dia 20 de maio, aborda entrevista coletiva do Dr. Michael Ryan, Diretor de Emergências da OMS, onde ele destaca que a cloroquina e a hidroxicloroquina podem causar efeitos colaterais e que não têm eficácia comprovada no tratamento da Covid-19. Considerando a legitimidade dos países em

¹⁹ Recomendamos o estudo *in totum* do documento, eis que contendo especificidades técnicas correlatas aos profissionais médicos, químicos e áreas afins.



indicar aos seus cidadãos os tratamentos que entenderem pertinentes [...]”Todas as nações, particularmente aquelas com autoridades reguladoras, estão em posição de aconselhar seus cidadãos sobre o uso de qualquer droga, mesmo que contrários à ciência, escreve especificamente sobre a cloroquina e hidroxicloroquina que “[...] Entretanto, sobre a hidroxicloroquina e a cloroquina, que já são licenciadas para muitas doenças, eu diria que, até esse estágio, nem a cloroquina nem a hidroxicloroquina têm sido efetivas no tratamento da Covid-19 ou nas profilaxias contra a infecção pela doença”, afirmando também que as substâncias só devem ser usadas contra a Covid-19 em ensaios clínicos, eis que “[...] Muitos avisos foram emitidos por muitas autoridades sobre os efeitos colaterais potenciais das drogas. E muitos países limitaram o uso dela para ensaios clínicos, sob supervisão de médicos em hospitais — especificamente para a Covid-19, por causa de um número de efeitos colaterais potenciais que ocorreram e podem ocorrer”.

O portal de notícias UOL (Universo OnLine) igualmente referenciando a entrevista coletiva do Diretor da OMS, manifesta quando questionado sobre o que pensava a respeito da utilização dos medicamentos e a mudança de Protocolo do Ministério da Saúde brasileiro, "nesse momento a cloroquina e a hidroxicloroquina não foram identificadas como eficazes para o tratamento da Covid-19".

Na data de 25 de maio, o portal G1 de notícias, através de reportagem sob título “OMS suspende testes com cloroquina e hidroxicloroquina contra a Covid-19”, replica coletiva de imprensa da OMS, que relata que “[...] A Organização Mundial de Saúde (OMS) anunciou, nesta segunda-feira (25), que suspendeu temporariamente testes com a cloroquina e a hidroxicloroquina para tratar a Covid-19. A decisão foi tomada dentro dos ensaios Solidariedade, iniciativa internacional com 100 países coordenada pela OMS” considerando a ineficácia dos medicamentos aliada à estimativa de aumento da taxa de mortalidade como efeito colateral.

Em igual sentido, o jornal inglês *The Independent* publica reportagem sobre a suspensão pela OMS dos testes com utilização da cloroquina e hidroxicloroquina, tendo por manchete “Hidroxicloroquina: OMS suspende testes clínicos de medicamento apontado por Trump como 'cura do coronavírus' por temores de



segurança”²⁰. Na sequência da matéria, referenciando entrevista coletiva do Diretor Geral Tedros Adhanom Ghebreyesus sobre a suspensão dos testes para uso dos medicamentos, afirmando que “[...] O grupo executivo determinou uma suspensão temporária do segmento da hidroxicloroquina na avaliação do Solidarietà, enquanto os dados de segurança são revisados pelo conselho de monitoramento de segurança dos dados. Os outros ramos/segmentos da avaliação continuam”²¹.

Neste subtítulo, buscou-se identificar as diversas publicações que retratam o atual estágio científico, majoritário²², sobre a recomendação de prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, em especial para fins de analisar, em conclusão, a evidência de responsabilidade do profissional médico, no âmbito civil e penal, sobre a prescrição dos fármacos com efeitos colaterais graves ou gravíssimos ou eventual evolução para óbito.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A medicina é uma atividade que, quanto mais evolui como ciência, mais complexidade e mais responsabilidade cria. O erro médico constitui sua falha no exercício da profissão. É o resultado adverso decorrente de ação culposa, mediante a inobservância de conduta técnica.

A medicina não é uma ciência exata - é uma arte -, como tal, sua avaliação é subjetiva diante das informações e conhecimentos técnicos existentes e disponíveis ao profissional.

Para atribuir ao médico a responsabilidade sobre um ato danoso, é necessário que ele tenha deixado de cumprir com seus deveres, entre eles, um dos

²⁰ "Hydroxychloroquine: WHO suspends clinical trial of drug touted by Trump as 'coronavirus cure' over safety fears".

²¹ "The executive group has implemented a temporary pause of the hydroxychloroquine arm within the Solidarietà trial while the safety data is reviewed by the data safety monitoring board. The other arms of the trial are continuing".

²² Em decorrência de um dos objetos do estudo, responsabilidade médica, a opção se deu pelas recomendações contrárias à utilização dos medicamentos e eventuais consequências, reconhecendo a existência de esparsas publicações em caráter não cientificamente comprovados, sobre a utilização positiva dos medicamentos.



princípios expressos no Código de Ética Médica, que é a obrigação de aprimoramento constante e de utilizar o melhor do progresso científico em benefício do paciente. Deve ser observada, ainda, no âmbito da conduta médica, a aceitação da escolha dos pacientes relativos aos diagnósticos e aos meios terapêuticos, desde que adequada ao caso e cientificamente reconhecida, bem como a determinação de evitar procedimentos diagnósticos e terapêuticos desnecessários em situações clínicas irreversíveis, terapias compassivas.

O objeto de estudo emerge à finalidade de análise conclusiva, diante de prescrição para fins de tratamento da COVID-19 dos medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina.

Os requisitos relativos à responsabilidade do médico decorrente dos pressupostos da culpa - imprudência, negligência e imperícia -, devem ser avaliados à luz da situação concreta, servindo esse como indicativo de probabilidade em decisão judicial.

O ato de prescrever o tratamento com medicamentos cujas comprovações científicas, até o momento, não demonstram resultados positivos, contrário senso, apresentando mais efeitos colaterais prejudiciais e capazes de agravar situações fisiológicas pré-existentes constitui-se, a nosso ver, uma situação de imprudência na prática médica. A imprudência caracteriza-se, neste estudo, por adotar o profissional tratamento com medicamentos cujos resultados científicos e maioria das publicações científicas não recomendam, o caso do uso para COVID-19. A assunção de um risco não permitido, cientificamente contestado, com ampla divulgação e conhecimento técnico exigido ao profissional enseja a responsabilização pela sua prescrição.

Emerge à discussão, presente em documentos citados, o alegado consentimento formal do paciente ou de seus familiares. De forma primária, o consentimento expresso deve ser compreendido como aquele onde os consentintes sejam dotados de ampla e total capacidade de o consentinte compreender o ato e as consequências decorrentes de forma ampla e absoluta, livre de mecanismos capazes de inibir ou criar situações falseáveis por suas condições de saúde física e/ou mental.



Nas situações relativas aos medicamentos objeto deste estudo, a discussão adquiriu características de o caráter político ideológico discutir em condições similares com os aspectos técnicos científicos, o que cria uma falaciosa compreensão dos efeitos e recomendações para a prescrição.

Diante de incapacidade técnica do paciente, mesmo que em fase inicial ou leve da doença em requerer o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina, a responsabilidade técnica do profissional médico revela-se de suma relevância. Em igual e não menos relevante aspecto, o debate em relação aos parentes ou responsáveis legais do paciente em estado gravíssimo, mentalmente incapaz de consentir ou de expressar esse consentimento.

O profissional médico é o técnico capaz de esclarecer e de optar pela forma de tratamento mais adequada ao caso concreto, não excluindo a possibilidade de opção por tratamento compassivo, desde que a formalização do consentimento se faça presente com a descrição fática e procedimentos detalhados.

O relevo para tal objeto torna-se medida indissociável ao considerar análise dos estudos científicos públicos e as orientações expedidas pelos órgãos públicos, organismos associativos, exemplificativamente os citados OMS, SBI, AMB, SMIB, SBPT, CNS, ANVISA e ANS. Inobstante o consentimento expresso pelo paciente, compete ao profissional médico a análise final sobre o procedimento a ser adotado, mesmo diante de a publicação do CFM excluir eventual punição ética pela opção de adoção dos medicamentos como tratamento, a referida exclusão de natureza administrativa não tem o condão de afastar eventual responsabilidade criminal e/ou civil em relação ao resultado colateral não desejado ou não corretamente avaliado no momento do consentimento pela vítima ou seus familiares.

Observe-se, que os pressupostos da culpa *in elegendo* não são eliminados por normativas de órgãos representativos de classe. As manifestações de caráter administrativo não se confundem com as avaliações de caráter cível e criminal, eis que se tem por objeto bens jurídicos indisponíveis e a avaliação do ato de consentir livre e consciente pressupõe a eliminação de elementos coativos, no caso em apreço doença grave com ampla repercussão e gerando estresse social e individual ao paciente e seus familiares.



Não há como avaliar com isenção o ato de consentir. A pressão psicológica decorrente de uma situação de grave perigo à vida do paciente faz com que ele se torne dependente da orientação médica, que pode optar pela negativa de tratamento diante dos fatos conhecidos, mas que assume responsabilidade, ainda que moral, ante eventual agravamento do quadro clínico e até mesmo evolução a óbito.

À guisa de conclusão, deflui do exposto que há probabilidade concreta de responsabilização civil e criminal para o profissional médico que, no atual estágio de avaliação científica, optar pelo tratamento com utilização dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, associados ou não a macrólidos, bem como em anuir com a prática técnica assistencial, enfermagem, que não observe as informações científicas que recomendam de forma expressa e consistente a não utilização dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA (AMB). **Nota AMB sobre tratamento precoce de COVID-19 com uso de cloroquina e hidroxicloroquina**. AMB. 21 de maio de 2020. Disponível em: <https://amb.org.br/noticias/amb/nota-amb-sobre-tratamento-precoce-de-covid-19-com-uso-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina> Acesso em: 22 maio 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS**. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/01/MS---0014223901---Nota-Informativa-n---6-2020-DAF-SCTIE-MS.pdf> Acesso em: 22 maio 2020.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Resolução Normativa – RN n.º 424, de 26 de junho de 2017**. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=1696&historico=19751570 Acesso em: 22 maio 2020.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Entenda a liberação da cloroquina e da hidroxicloroquina**. Ascom/Anvisa. 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 Acesso em: 22 maio 2020.



BRASIL. Conselho Federal de Medicina (CFM). **Processo-Consulta CFM nº 8/2020 – Parecer CFM nº 4/2020 em 16 de abril de 2020**. Interessado: Conselho Federal de Medicina. Assunto: Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina. Brasília. Disponível em: <http://www.saude.mppr.mp.br/arquivos/File/Corona/CFM/6.pdf>. Acesso em: 22 maio 2020.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Recomendação nº 042 de 22 de maio de 2020**. Recomenda 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 coronavírus. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/Recomendacoes/2020/Reco042.pdf> Acesso em: 24 maio 2020.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940**. Código Penal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm Acesso em: 21 maio 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm Acesso em: 21 maio 2020.

BRASIL. **Lei 3.071, de 1º de janeiro de 1916**. Código Civil (substituído). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3071.htm . Acesso em: 21 maio 2020.

BRASIL. **Lei 8.078, de 11 de setembro de 1988**, Código Brasileiro de Defesa do Consumidor.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo de Manejo Clínico da Covid-19 na Atenção Especializada**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manejo_clinico_covid-19_atencao_especializada.pdf Acesso em: 22 maio 2020.

FRANCE. **Code Civil ancién**. Paris. Legifrance. Disponível em: <http://www.assemblee-nationale.fr/evenements/code-civil-1804-1.asp> Acesso em: 22 maio 2020.

FRANCE. **Code Civil actuel**. Paris. France. Legifrance. Dernière modification le 14 février 2020. Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/content/download/1966/13751/.../Code_41.pdf. Acesso em: 22 de maio 2020.

FREITAS, Augusto Teixeira de. **Consolidação das leis civis**. Brasília: Senado Federal, 2003.



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). **Corona Virus Disease** (Doença do Coronavírus), 19 em razão do ano de descoberta, 2019. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/por-que-doenca-causada-pelo-novo-virus-recebeu-o-nome-de-covid-19> . Acesso em: 22 maio 2020.

G1 Portal de Notícias Globo.com. **OMS diz que cloroquina pode causar efeitos colaterais e não tem eficácia comprovada no tratamento da Covid-19**. 20 de maio de 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/25/oms-suspende-testes-com-hidroxiclороquina-contr-a-covid-19.ghtml> . Acesso em: 22 maio 2020.

G1 Portal de Notícias Globo. com. **“OMS suspende testes com cloroquina e hidroxiclороquina contra a Covid-19”**. 25 de maio de 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/25/oms-suspende-testes-com-hidroxiclороquina-contr-a-covid-19.ghtml> . Acesso em: 25 maio 2020.

GAUTRET, Philippe; LAGIER, Jean-Christopher PAROLA, Philippe; HOANG, Van Thuan Hoang; MEDDEB, Line; MAILHE, Morgane; DOUDIER, Barbara; COURJON, Johan; GIODANENGP, Valérie; VIEIRA, Vera Esteves Vieira; DUPONT, Hervé Tissot; HONORÉ, Stéphane; COLSON, Philippe; CHAMBIÈRE, Eric; SCOLA, Bernard La; ROLAIN, Jean-Marc; BROUQUI, Philippe Brouqui, and RAOULTA, Didier Raoult. **Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial**. 14 março de 2020. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0924857920300996?token=9850CD06DA097FDAEDD6543D234DE56A4002A51F55AD990174DF7C9565326D2CDAD592177E7C420DDC3470EB862AA88C> . Acesso em: 22 maio 2020.

INDEPENDENT DIGITAL NEWS & Media Limited. **“Hydroxychloroquine: WHO suspends clinical trial of drug touted by Trump as 'coronavirus cure' over safety fears”**. 25 de maio de 2020. London. United Kingdom. Disponível em: <https://www.independent.co.uk/news/health/hydroxychloroquine-coronavirus-trump-clinical-trial-who-suspended-malaria-a9531801.html>. Acesso em: 25 maio 2020.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 6.ed. São Paulo: Martins Fontes,1999.

KOMSTA, Lukasz; WAKSMUNDZKA-HAJNOS, Monika; SHERMA, Joseph. Thin Layer Chromatography in Drug Analysis. CRC Spres. New York. USA. **Fórmula:** (RS)-N'-(7-chloroquinolin-4-yl)-N,N-diethyl-pentane-1,4-diamine. 2014. Disponível em: [https://books.google.com.br/books?id=LSEtAgAAQBAJ&pg=PA904&lpg=PA904&dq=\(RS\)-N%27-\(7-chloroquinolin-4-yl\)-N,N-diethyl-pentane-1,4-diamine&source=bl&ots=TDIHGCE-R&sig=ACfU3U1bRAJB7X2de15Mea9FoBjBvvc-AA&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwjTuJeUvcXpAhXhJLkGHaa2DE4Q6AEwAnoECAkQAQ#v=](https://books.google.com.br/books?id=LSEtAgAAQBAJ&pg=PA904&lpg=PA904&dq=(RS)-N%27-(7-chloroquinolin-4-yl)-N,N-diethyl-pentane-1,4-diamine&source=bl&ots=TDIHGCE-R&sig=ACfU3U1bRAJB7X2de15Mea9FoBjBvvc-AA&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwjTuJeUvcXpAhXhJLkGHaa2DE4Q6AEwAnoECAkQAQ#v=)



[onepage&q=\(RS\)-N'-\(7-chloroquinolin-4-yl\)-N%2CN-diethyl-pentane-1%2C4-diamine&f=false](#). Acesso em: 21 maio 2020.

MEHRA, Mandeep R; DESAI, Sapan S; Ruschitzka, FRANK; Patel, Amit N. **Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis**. The Lancet. Articles. Online First. V. 395, ISSUE 10237, P1607-1608, MAY 23, 2020 www.thelancet.com Published online May 22, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6).

RAMANELLO NETO, Jerônimo. **Responsabilidade civil dos médicos**. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1998.

RYAN, Michael. **OMS diz que cloroquina pode causar efeitos colaterais e não tem eficácia comprovada no tratamento da Covid-19**. g1.globo.com. 20 mai. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/20/oms-recomenda-que-cloroquina-e-hidroxiclороquina-so-sejam-usadas-contra-a-covid-19-em-ensaios-clinicos.ghtml> Acesso em: 22 maio 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI). **Informe da Sociedade Brasileira de Infectologia sobre o novo coronavírus nº 12: recomendações sobre o tratamento farmacológico para COVID-19**. 19 de abril de 2020. Disponível em: <https://www.infectologia.org.br/admin/zcloud/125/2020/04/fdd6cc0cc5dbc295ee596649b21793e2ee30c2ecb3c0a8798f6934b93e2a9568.pdf> Acesso em: 22 maio 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI). **Nota de Esclarecimento 22 de março de 2020 (Uso de hidroxiclороquina para COVID-19)**. 22 de março de 2020. Disponível em: <https://www.infectologia.org.br/admin/zcloud/125/2020/03/c9b8d4f743ac65349e051b8638af7ee90d9a41f2f09a84f0ff83fc559fdf8b5f.pdf> Acesso em: 22 maio. 2020.

TELLES, José Homem Corrêa. **Comentário crítico à Lei da Boa Razão**. Tipographia de Maria da Madre de Deus. Lisboa. Portugal. 1865.

UDELSMANN, Artur. **Responsabilidade Civil, Penal e Ética dos Médicos**. Revista da Associação Médica Brasileira. v.48, n.2 São Paulo abr./jun. 2002. versão Online ISSN 1806-9282. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010442302002000200039&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt Acesso em: 21 maio 2020.

UNIVERSO ONLINE (UOL). **OMS reafirma ineficácia da cloroquina após Brasil lançar protocolo**. noticias.uol.com.br. 20 maio 2020. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/05/20/oms-reafirma-ineficacia-da-cloroquina-apos-brasil-lancar-protocolo.htm> Acesso em: 22 maio 2020.

