

CONSENTIMENTO INFORMADO: UMA APRECIÇÃO ACERCA DA VALIDADE PRÁTICA E JURÍDICA DO INSTRUMENTO

Thainá Rodrigues Vieira¹

RESUMO: Neste artigo foram trabalhados conceitos gerais de bioética e analisados sobretudo o consentimento informado e seus vícios, no contexto do crime que ficou conhecido como “Máfia das Próteses”, em 2015. O objetivo da análise do caso prático foi analisar não somente os crimes elencados na denúncia envolvendo médicos, advogados e empresários do ramo das OPME, mas principalmente chamar a atenção para o fato de que houve pouca discussão no que toca aos princípios éticos e médicos feridos no esquema criminoso. Algo de essencial relação com o ocorrido está diretamente ligado ao fato de que o registro do consentimento informado se situa atualmente em um campo de padronização quase absoluta, sendo utilizado muito mais como um “escudo jurídico” de médicos.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética. Consentimento informado. Máfia das próteses. Vícios de consentimento.

SUMÁRIO: Introdução. 1 Considerações sobre o princípio da Dignidade Humana, quando voltado para o estudo da ética profissional e da bioética. 2 Consentimento Informado: observações sobre a validade prática e jurídica do instrumento. 2.1 Vícios de Consentimento. 3 Breves apontamentos sobre as premissas do procedimento cirúrgico de implante de próteses. 3.1 Legislação sobre o OPME. 4 “Máfia das Próteses”: os envolvidos, os crimes e os danos. 5 Considerações finais. 6 Referências.

1 INTRODUÇÃO

O trato nas relações médico-paciente e suas vertentes principiológicas e éticas não é um assunto recente. Ainda assim, não raras vezes assistimos a notícias que evidenciam a não observação profissional de certos requisitos básicos em procedimentos médicos. Neste sentido, o caso escolhido para servir de plano de fundo deste artigo foi o crime nacionalmente conhecido como Fraude das Próteses

1 Mestranda em Ciências Criminais (PUCRS). Especialista em Ciências Penais (PUCRS). Bacharela em Direito (UniRitter). Advogada. E-mail: thaina_rv@live.com

(ou Máfia das próteses), descoberto em 2015, por meio do qual médicos, advogados e empresários ludibriavam pacientes e Estado, no intuito de lucros ilícitos.

A escolha do referido esquema criminoso deve-se ao interesse de se tratar da importância do cumprimento de certos parâmetros éticos, por parte dos médicos, com relação a seus pacientes, sobretudo no que se refere ao consentimento informado destes. Isto, porque, ao que tudo indica, o instrumento em tela não fora atendido da maneira correta, uma vez que pacientes, dentre eles idosos, acabavam sendo induzidos à submissão de procedimentos cirúrgicos sem necessidades reais. Ou seja, a informação, prévia ao consentimento do paciente, foi fornecida, porém de maneira fraudulenta. Este, portanto, é o ponto a que nos dedicaremos no presente trabalho.

A organização sistemática da pesquisa contará com a exposição de conceitos básicos sobre dignidade da pessoa humana, bem como sobre ética profissional. Além disso, os princípios da bioética também serão abordados, de modo a tudo ser concatenado para averiguação, ao final, da validade prática dos consentimentos obtidos por pacientes no contexto do esquema de implantes de próteses desnecessários ou superfaturados.

1 CONSIDERAÇÕES SOBRE O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA, QUANDO VOLTADO PARA O ESTUDO DA ÉTICA PROFISSIONAL E DA BIOÉTICA

No que toca ao princípio constitucional da dignidade humana, com ênfase no direito à vida digna, importa ressaltar que foi apenas com o advento da Constituição Federal de 1988 que se contemplou expressamente o referido direito, como prescrição inviolável (art. 1º, inciso III e art. 5º, caput).² Muito embora a evolução constitucional mereça reconhecimento, a formulação genérica do direito à vida como direito fundamental, bem como sua relação com outros direitos, são objetos que merecem atenção.

Nesta perspectiva, a UNESCO redigiu uma Declaração sobre os princípios fundamentais no campo da bioética, em 2003, a qual foi adotada pelos Estados Membros das Nações Unidas solenemente, como “Declaração Universal sobre

² Verificou-se que as demais constituições anteriores, tais como as de 1824 e 1891, faziam menção apenas ao direito de uma segurança individual. A constituição de 1946, por sua vez, iniciou o acolhimento do direito à vida, reconhecendo-o e protegendo-o como um direito individual, no caput do art. 141.

Bioética e Direitos Humanos”, em 2005. O documento discute temas éticos, na observância da dignidade humana³, dos direitos humanos e das liberdades fundamentais, apresentando-se como base para a medicina, quando aplicada a seres humanos. Seu objetivo principal é o de estabelecer as diretrizes para que os Estados possam legislar sobre o assunto, e um dos princípios mais bem estabelecidos pela declaração é o do consentimento informado – foco deste artigo.⁴

A partir dos instrumentos citados, resta claro que o sistema democrático deve basear-se na tutela dos direitos essenciais à pessoa, de modo a fazer do bem jurídico “vida” seu principal objeto de proteção. O que interessa aqui é enfatizar que, dentro os direitos e garantias que marcam a dignidade humana, o mais importante é o direito à vida, sendo este garantido, também, por dispositivos normativos como o Código Penal e o Código Civil. É justamente neste sentido que hoje nos referimos a danos pessoais “ampliados”, tais como os danos biológicos, os danos estéticos, e os danos existenciais, por exemplo.⁵ Os três tipos de danos referenciados possuem estreita relação ao enfoque desta pesquisa, tendo em vista alguns dos resultados desastrosos para as vítimas da organização criminosa.

No presente contexto, é importante destrincharmos os conceitos de “vida” e “vida digna”. O primeiro, diz respeito à existência física, baseando-se em um critério simplesmente biológico, isto é, “vida humana é toda aquela abarcada pelo código genético humano”. O segundo, por sua vez, diz respeito à ligação (mas não confusão) entre o direito à vida e a dignidade da pessoa humana: o direito à vida opera como pressuposto fundante de todos os outros direitos fundamentais, sendo base vital para a dignidade.⁶ É dizer que, dignidade e vida não se confundem, pois são autônomos entre si, inclusive podendo entrar em conflito, eventualmente.⁷ Aqui, também cabe menção ao direito à integridade física e psíquica, por sua conexão com o direito à vida, possuindo, inclusive, desenvolvimento histórico parecido,

3 Neste sentido: “Viver dignamente é habitar conscientemente o universo ético, e a única forma de realizá-la é no Encontro com o Outro que, na finitude do intervalo existencial, inaugura a infinitude do Novo: o infinito ético que constitui propriamente a humanidade do Humano.” (SOUZA, Ricardo Tim de. A dignidade da pessoa humana. In: KIPPER, Délio José. Ética: teoria e prática – uma visão multidisciplinar. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 100-132.)

4 CASADO. *Sobre a dignidade e os princípios*. p. 23-24

5 CARLUCCI. *Responsabilidad Civil*. p. 513-514

6 SARLET, Ingo W.; MARINONI, Luiz G.; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. p. 410-415

7 Exemplo: autorizar a interrupção da gravidez ou mesmo a eutanásia. (SARLET, Ingo W.; MARINONI, Luiz G.; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. p. 410-415)

motivo pelo qual a doutrina costuma apontar uma quase identidade entre os seus âmbitos de proteção, muito embora aqui também se trate de direitos autônomos.⁸

Passado o momento de exposição inicial sobre critérios básicos de diferenciação e explicação sobre a importância de uma vida digna, entra em foco a ética profissional, especificamente no que tange às profissões voltadas à saúde. Daí, surge então uma questão inicial: “qual a fundamentação da ética em uma sociedade plural e secularizada?”. Neste ponto, entra novamente em pauta a importância da Declaração Universal dos Direitos Humanos, pela qual se conferiu autonomia bastante ampla ao ser humano individual (neste contexto, ao paciente), fato que se tornou bastante notório, inclusive, após o Julgamento de Nuremberg, quando a comunidade procurou regulamentar a prática da medicina para a inclusão do consentimento informado.⁹

Considerando o cenário em que novas tecnologias são colocadas em prática a todo momento, e tendo em vista alguns referenciais éticos tracionais insuficientes, ressurgem o notório papel da nova ética médica. A deontologia profissional, portanto, deveria estar adequada aos preceitos éticos no que toca aos deveres inerentes ao campo da saúde, sobretudo. Mas, de modo geral, a deontologia profissional “mergulha suas raízes na tradição hipocrática do exercício da medicina”. O Juramento de Hipócrates, não raras vezes, acaba sendo reproduzido a partir de convicções morais, ao invés de se reportar às exigências profissionais da medicina.¹⁰

É justamente a partir desta vertente de entendimento que entra o papel de destaque progressivo dos cidadãos, ao reconhecerem cada vez mais sua autodeterminação na relação médico-paciente. O Código de Nuremberg¹¹, em particular, refere-se a essa problemática a propósito do imperativo ético da obtenção de consentimento informado. Daí uma ética profissional reformulada à luz de novos paradigmas sociais, capaz de englobar o direito à autonomia individual, por

8 A violação do direito à vida abrange a afetação da integridade física e corporal, ao passo que uma intervenção nesta muitas vezes coloca em risco a vida e em outros casos leva à morte, muito embora o direito à integridade física e corporal também abarque intervenções que não geram risco à vida. (SARLET, Ingo W.; MARINONI, Luiz G.; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. p. 410-415)

9 NUNES, Rui. *Ensaio em Bioética*. p. 15

10 NUNES, Rui. *Ensaio em Bioética*. p. 15-19

11 O Código de Nuremberg é um conjunto de princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos, sendo considerado como uma das consequências dos Processos de Guerra de Nuremberg, ocorridos no fim da Segunda Guerra Mundial.

exemplo.¹² Nesta ordem crescente de acontecimentos e avanços, evidenciam-se os quatro princípios da ética biomédica, estabelecidos por Tom Beauchamp e James Childress¹³: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, estabelecidos a partir de um novo domínio da ética médica, de cunho transdisciplinar.¹⁴

Ademais, a medicina baseada em evidências, em tese, também tende a ser um meio útil para ambos dos lados da relação médico-paciente, tendo em vista justamente a dinâmica proposta. Não obstante a significativa evolução, que permitiu que médicos e pacientes tenham acesso a diversas informações sobre os cuidados e os procedimentos, muitas dessas informações costumam ser confusas ou fragmentadas, já que para o paciente pode ser bem difícil relacionar a informação repassada e as evidências científicas. Em vista disso, os avanços científicos e tecnológicos da biomedicina, invariavelmente, necessitarão sempre transmitir a informação de forma clara, objetiva e acessível a pacientes, considerando suas particularidades sociais. Isto, porque “a interação médico-doente é relação fiduciária baseada na confiança”, devendo o profissional zelar pelo melhor interesse do doente, tendo em vista que este possui um papel cada vez mais exigente enquanto consumidor.¹⁵

De maneira a completar a exposição atual, o estudo específico sobre a bioética se faz essencial, esta que se constitui em, basicamente, três sistemas distintos: o anglo-saxão, principialista; o humanista-europeu, orientado pelos direitos e deveres inerentes à pessoa humana; e o latino-americano, que prioriza as

12 NUNES, Rui. *Ensaios em Bioética*. p. 21-23

13 BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDESS, James F. *Princípios de Ética Biomédica*. p. 54-56

14 O **princípio da não maleficência** consiste na proibição de causar qualquer dano intencional ao paciente (ou à cobaia de testes científicos), sendo sua mais antiga formulação encontrada no Juramento de Hipócrates. O **princípio da beneficência**, por sua vez, também pode ter seu ponto de início no juramento hipocrático, pelo qual se afirma que o médico deve visar ao benefício do paciente, mas vai além, estabelecendo que tanto médicos quanto cientistas que utilizem cobaias devem basear-se no princípio da utilidade (o utilitarismo de Bentham), visando a provocar o maior benefício para o maior número possível de pessoas. Já o **princípio da autonomia** advém da filosofia de Kant e busca romper a relação paternal entre médico e paciente e impedir qualquer tipo de obrigação de cobaias para com a ciência, tratando de verificar que o indivíduo é o responsável por si, e é ele que decide se quer ser tratado ou se quer participar de um estudo científico. Por fim, o **princípio da justiça** visa a criar um mecanismo regulador da relação entre paciente e médico. (CHRISTOFOLETTI, Rogério; BECK, Alfeu A. H (org.). *Ética, ciência e conhecimento*. p. 17-25; BEUCHAMP, Tom L.; CHILDESS, James F. *Princípios de Ética Biomédica*. p. 209, 281, 137 e 351). No entanto, a crítica mais comum em relação a estes princípios é o fato de não se tratar de um corpo integrado de regras éticas, nem providenciar um método coerente de articular os princípios. Mas a formulação dos princípios **pretende ir ao encontro do acervo plural das sociedades** modernas ocidentais. (NUNES, Rui. *Ensaios em Bioética*. p. 23-24)

15 NUNES, Rui. *Ensaios em Bioética*. p. 24-26

questões sociais e considera as consequências previsíveis. Os dois primeiros estão centrados na ética da relação médico-paciente e na ética da pesquisa, sustentando-se na autonomia dos sujeitos sociais; o terceiro, por sua vez, volta-se à ética pública e coletiva.¹⁶

Desenvolvida na década de 1970 e difundida na de 1980, a bioética passou por uma revisão no início do século XXI¹⁷. Mas, de modo geral, se trata de uma área de estudo interdisciplinar que envolve a Ética e a Biologia, fundamentando os princípios éticos que regem a vida quando essa é colocada em risco pela Medicina ou pelas ciências.¹⁸ Além disso, de acordo com a *Encyclopedia of Bioethics*, a bioética engloba a ética médica, mas não se limita a ela, isto é, ela não serve apenas para retratar uma moral do bem e do mal a ser transmitida e aplicada na realidade concreta; a referência conceitual da disciplina também inclui os campos da bioética social e ambiental.¹⁹

Em suma:

A bioética, assim, diferentemente da ética profissional e deontológica, de cunho legalista, não tem por base a proibição, a limitação ou a negação. Ao contrário, atua com base na legitimidade de ações e situações, tratando de atuar afirmativamente, positivamente. Para ela, a essência é a liberdade, porém com compromisso e responsabilidade.²⁰

2 CONSENTIMENTO INFORMADO²¹: VALIDADE PRÁTICA E JURÍDICA DO INSTRUMENTO

16 SOARES, Francisco J. P.; SHIMIZU, Helena E.; GARRAFA, Volnei. *Código de Ética Médica brasileiro*.

17 SOARES, Francisco J. P.; SHIMIZU, Helena E.; GARRAFA, Volnei. *Código de Ética Médica brasileiro*.

18 “Bio” é a vida pulsante dos animais, aquela que nos mantém vivos enquanto corpos; “Ethos” diz respeito à conduta moral.

19 “Seus verdadeiros fundamentos somente podem ser encontrados por meio de uma **ação transdisciplinar** que inclua as ciências médicas e biológicas, além da filosofia, do direito, da teologia, da antropologia, da política, da comunicação, da sociologia e da economia. [...] a ética (ética natural) tem um fundamento biológico: **toda ética é, antes e fundamentalmente, uma bioética**, porque o agir ético só seria uma elaboração secundária de algo que de fato pertence à biologia humana”. (CHRISTOFOLETTI, Rogério; BECK, Alfeu A. H (org.). *Ética, ciência e conhecimento*. p. 17-25)

20 CHRISTOFOLETTI, Rogério; BECK, Alfeu A. H (org.). *Ética, ciência e conhecimento*. p. 17-25

21 A expressão “consentimento informado” é a que melhor se aplica e a mais utilizada, pois se trata do ato de bem informar o paciente a respeito de procedimentos médicos diagnósticos ou terapêuticos. (DIAS DOS SANTOS. *O Consentimento Informado na prática médica*); O Termo de Consentimento Informado muitas vezes é **utilizado para registrar a consolidação do diálogo, a resolução**, a aceitação do paciente em realizar determinado procedimento médico (*RE nº 1.081/82 – CFM*).

No tocante à relação médico-paciente, possuem relevância três regras morais, cujo cumprimento deve ser obrigatório pelo profissional. São elas: confidencialidade, veracidade, privacidade, fidelidade e consentimento informado²². Portanto, neste tópico nos dedicaremos à terceira regra.

22 KVITKO, Luis Alberto. *El consentimiento informado*. p. XVIII-XIX; BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principios de Ética Biomédica*. p. 425

Conforme já mencionado brevemente, o dever de observância de diversos princípios éticos e bioéticos é basilar em profissões voltadas ao campo da saúde, e o dever de informação do médico, no que se refere a obtenção do consentimento informado livre e esclarecido de seus pacientes é de suma importância para a legitimação não só no setor laborativo profissional, mas também na esfera jurídica. Deste modo, passa a ser responsabilidade intrínseca ao médico o cumprimento deste ato, para que se evitem possíveis prejuízos para o paciente, inclusive gerando a obrigação de indenizá-lo, quando não observado corretamente o instrumento de registro. Por isso, será analisada no presente tópico a forma como o consentimento informado vem sendo realizado na prática médica, com o objetivo de averiguar se está sendo garantida a autonomia do paciente, bem como o respeito à dignidade humana.

Hoje, o processo de consentimento²³, desde que realizado corretamente, serve para respaldar o médico e proporcionar a construção de uma boa relação com o paciente, devendo ocorrer antes de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, onde os pacientes possam ser informados sobre tais procedimentos. Relatar os riscos e benefícios da ação médica, apresentando, inclusive, outras alternativas para tratar ou diagnosticar, e se certificar de que o paciente compreendeu, legitima a capacidade médica de decidir qual a melhor forma de assistir o clínico. Destarte, cabe ao médico acatar a decisão do paciente após as informações prestadas, salvo em caso de risco iminente de morte daquele (Código de Ética Médica, capítulo IV, Art. 22).²⁴

O Código de Ética Médica²⁵ brasileiro visa combater uma prática profissional paternalista e prega o respeito à autodeterminação do paciente. Enquanto isso, o Código Civil²⁶, em seu art. 422, diz que o consentimento informado é uma forma objetiva de se mostrar a boa-fé do médico com o usuário/consumidor/paciente, e

23 O consentimento do titular do bem jurídico, também conhecido como consentimento da vítima ou do ofendido, se trata da renúncia à proteção penal de bens jurídicos disponíveis. O termo "titular do bem jurídico" implica que o sujeito passivo da relação não assuma o papel de vítima, nome comumente relacionado à injusta lesão. Assim, se o fato é atípico ou típico e justificado, não há que se falar na existência de vítima. (CIRINO DOS SANTOS. *Direito penal*. p. 271-278)

24 DIAS DOS SANTOS. *O Consentimento Informado na prática médica*. p. 5-7

25 *Código de ética médica*. Disponível em:

<http://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em: 01 nov. 2019.

26 *Código Civil*. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm Acesso em: 03 nov. 2019. Observe-se que o instituto é mencionado, também, na *Lei nº 9.263/96* (planejamento familiar); na *Lei nº 9.434/97* (transplante de órgãos); e na *Resolução nº 1.358/92* (utilização de técnicas de reprodução assistida).

deve ser registrado de forma clara e objetiva.²⁷ Além disso, como já mencionado, por meio do presente ato, o médico delimita sua responsabilidade, isto é, ele terá respaldo jurídico para eventuais questionamentos. Porém, para que o consentimento de fato expresse a autonomia do paciente, necessita observar três condições: intencionalidade de ser compreendido, conhecimento adequado dos fatos e ausência de controle externo, justamente para retratar que o processo serve para a troca de informações honestas.²⁸

Na prática médica, entretanto, tem-se a não rara concepção de que o Termo de Consentimento Informado²⁹ possui maior importância para a chamada “medicina defensiva”, indo de encontro, portanto, aos princípios da bioética e da ética médica ora apresentados, que entendem o documento como uma garantia da autodeterminação do paciente.³⁰ Trata-se de um fenômeno que pode ser definido como uma prática médica que “prioriza condutas e estratégias diagnósticas e/ou terapêuticas e que têm como objetivo evitar demandas nos tribunais”. É dizer, para se proteger documentalmente, o profissional se mune de termos de “consentimento informado” que não passam de formulários padronizados, incapazes de provar que o dever de informar foi realizado, justamente por não poderem comprovar a manifestação de uma vontade esclarecida pelo paciente.³¹ Vale ressaltar, neste sentido, os requisitos para a validação legal do consentimento.

Um dos requisitos de validade do documento é a capacidade civil do paciente. Ele é considerado plenamente capaz após atingir dezoito anos (ou em casos de emancipação)³², devendo ser capaz de exprimir suas vontades. Importante ressaltar que o processo de informação oral, assim como o termo assinado não deve conter

27 DIAS DOS SANTOS. *O Consentimento Informado na prática médica*. p. 7

28 DIAS DOS SANTOS. *O Consentimento Informado na prática médica*. p. 13

29 O Conselho Federal de Medicina entende que o TCI deve conter a identificação do paciente ou a de seu responsável; o nome do procedimento; a descrição técnica; os possíveis insucessos; as complicações pré, durante e pós-procedimento; a descrição do procedimento anestésico; a explicação quanto à possibilidade de modificação de conduta durante o procedimento; a declaração de que as explicações foram efetivamente entendidas; a confirmação de autorização, com local e data da realização do procedimento; o modelo para revogação do procedimento; e a assinatura de testemunhas.

30 DIAS DOS SANTOS. *O Consentimento Informado na prática médica*. p. 14

31 DUARTE. *Consentimento informado*. p. 1

32 PICARELLI. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. p. 20; CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI. *Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. p. 13

termos técnicos que impossibilitem a sua compreensão.³³ Além disso, entra como requisito de validade o reconhecimento e a autorização do procedimento médico pelos órgãos reguladores. Ademais, o médico deverá certificar-se de que o consentimento do paciente ocorreu de forma legítima, ou seja, sob hipótese alguma o paciente pode ser coagido, influenciado ou induzido. Neste sentido:

O dever de informar deriva do princípio da boa-fé objetiva em matéria contratual, positivado no artigo 422 do Código Civil. [...] Além disto, os incisos XIV, XXXIII e LXXII, do artigo 5º, da Constituição Federal, asseguram a todos o direito à informação. Contudo, **em se tratando de relação médico-paciente, o direito à informação ultrapassa a ideia de boa-fé, apresentando-se como um desdobramento da autonomia e da dignidade da pessoa humana.** A informação prestada ao paciente deve corresponder à realidade, ter forma simples, completa, compreensível. [...] A essência desse dever é proporcionar ao paciente a verdade sobre os aspectos da contratação, que são determinantes de seu consentimento e contribuem para que o mesmo seja feito de maneira refletida, livre, consciente e segura.³⁴ (grifado)

Outrossim, interessante se faz analisar as duas possibilidades de consentimento, quais sejam, aquela em que o consentimento pode ser obtido e aquela em que não pode. A primeira se refere ao caso concreto, cujas vítimas estavam conscientes e podiam assimilar as informações prestadas pelos médicos; a segunda, diz respeito aos casos em que há urgência do procedimento (por exemplo: acidente grave; paciente desacordado).³⁵ Mas, de modo amplo, consentimento é a maneira encontrada para se concordar/conceder aprovação a alguém, supondo, claro, a voluntariedade do ato.

2.1 VÍCIOS DE CONSENTIMENTO

No tocante aos vícios do consentimento informado, estes se fundam no “desequilíbrio da atuação volitiva” da declaração. Ou seja, são elementos viciosos que estabelecem divergência entre a vontade real ou não a permitem que se forme, já que o indivíduo se encontra viciado no momento em que supostamente manifesta sua vontade, e, por isso, não possui o verdadeiro conhecimento da situação,

33 DIAS DOS SANTOS. *O Consentimento Informado na prática médica*. p. 13. Frise-se que somente a **baliza etária é insuficiente**, devendo o ato de consentir estar baseado na concreta compreensão do significado e da extensão do ato consentido, isto é, da natureza e das consequências da renúncia ao bem jurídico. Deste modo, o consentimento deve expressar a vontade do titular do bem jurídico, podendo ser **afastado por engano, erro ou violência e demais vícios da vontade**. (CIRINO DOS SANTOS. *Direito Penal*. p. 271-278)

34 EFING; NEVES. *Consentimento livre e esclarecido*. p. 72

35 HAFT apud CIRINO DOS SANTOS. *Direito Penal*. p. 275

permitindo que se conclua que sua manifestação seria diferente diante da informação real.

O erro, o dolo e a coação são os vícios de consentimento previstos no Código Civil³⁶. O primeiro, se resume à percepção errônea da realidade, desenvolvida pelo próprio declarante. O segundo, se refere ao ato malicioso, comissivo ou omissivo, que leva alguém a realizar algo que lhe é prejudicial; são atos ou uma série de atos, sugestões ou artifícios que, quando empregados, induzem ou mantêm em erro o declarante de uma vontade; o agente é induzido ao erro por obra de alguém que tem a intenção clara de enganá-lo e obter vantagem em seu desfavor (para si ou terceiro). O terceiro, por fim, nos remete à ideia de ameaça, de pressão sobre um indivíduo no momento da realização de um ato; a coação moral é modalidade de vício de consentimento, pois permite que o coagido emita uma vontade, embora corrompida, acarretando a anulabilidade do negócio por ele realizado.³⁷ Neste interim, a previsão é de que tais atos, realizados sob tais condições, sejam anulados, e, nada obstante, tendo em vista o teor prático desta pesquisa, o elemento “fraude” deve ser estudado mais a fundo.³⁸

Fala-se em fraude, especificamente no direito penal, através do tipo penal “estelionato” (art. 171, CP), no qual se observam também os termos “induzir ao erro”, há pouco retratado. No inciso IV do dispositivo, descreve-se a fraude na entrega de coisa: “defrauda substância, qualidade ou quantidade de coisa que deve entregar a alguém”, ato que possui referência, também, ao caso criminal utilizado como plano de fundo deste artigo, uma vez que, dentre os delitos, constava a indução de pacientes ao erro relativamente ao uso de próteses ou materiais especiais, utilizados desnecessariamente ou até mesmo não utilizados durante o ato cirúrgico – materiais como o “cimento cirúrgico”³⁹ podem ser facilmente utilizados, ou não, já que desaparecem do organismo com o passar do tempo, sendo improvável a captação de imagens via raio-x que comprovem a utilização da substância.

36 BRASIL. *Código Civil*. Art. 138 a 155. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm

Acesso em: 30 out. 2019. Observe-se que os vícios do consentimento são o erro, o dolo e a coação, já os vícios sociais são a simulação e a fraude.

37 ROHN; JESUS; BALLIN; ARAÚJO. *Vícios de consentimento e vícios sociais*. p. 4-9

38 Entende-se por fraude todo “ato ardiloso, enganoso, imbuído de má-fé, com o intuito de lesar outrem ou de não cumprir determinada obrigação”, podendo ocorrer em diferentes áreas. Quem fraudava descumpra preceitos, fingindo que os cumpre, engana em proveito próprio ou de outrem, desfaz do princípio da boa-fé e ludibria a ordem jurídica.

39 HATEM, Munif. *Artroplastia total do quadril*: tipos de próteses.

3 BREVES APONTAMENTO SOBRE AS PREMISSAS DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO DE IMPLANTES DE PRÓTESES

Estima-se que, aproximadamente, um milhão de pessoas necessitem de próteses no país a cada ano.⁴⁰ As próteses podem ser definidas como aparelhos de substituição total ou parcial de ossos ou cartilagens, permanentes ou não, implantadas ou não. Elas também podem ser de teor estético, isto é, que não possuem caráter funcional. Na ortopedia, respeitando o contexto do caso em estudo, existe a função de fixação (de parafusos, de placas, entre outros) e de substituição (próteses articulares e ósseas). Essas últimas fazem parte do foco deste trabalho.⁴¹

Atualmente, a sigla OPME é a utilizada para tratar das órteses, próteses e materiais especiais em um procedimento, muito embora já haja uma tendência à substituição do termo por “dispositivos médicos”. O fornecimento destes produtos pela rede pública de saúde possui previsão no Decreto nº 3.298/99⁴², mas ainda que assegurado em lei, estes aparelhos não são de tão simples acesso. A maioria das pessoas que precisam realizar os procedimentos cirúrgicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) acabam enfrentando longas filas de espera.

Agora, pertinente às principais indicações do procedimento, de nome técnico Artroplastia, destacam-se as seguintes: displasia do quadril; fraturas e sequelas de fraturas; osteoartrose etc. Essa técnica de implante cirúrgico tem o potencial de melhorar a vida de muitos pacientes, devolvendo-os uma vida sem dor, com liberdade e movimento, porém deve-se ter em mente, e ser informado pelo profissional, que os implantes nunca serão melhores que o quadril natural, por exemplo. Além disso, também devem ser comunicadas as possíveis complicações, tais como fratura intra-operatória, disfunção nervosa, lesão vascular, trombose venosa, embolia pulmonar e infecções, bem como os possíveis resultados, tendo em

40 DOURADOS AGORA (Jornal Progresso). *Mais de 1 milhão de pessoas precisam de próteses no Brasil* Disponível em: <https://www.douradosagora.com.br/noticias/ciencia-e-saude/mais-de-1-milhao-de-pessoas-precisam-de-protese-no-brasil> Acesso em: 25 out. 2019.

41 MACHADO. *Órteses e próteses no Sistema Único de Saúde*. p. 4-6

42 *Decreto nº 3.298/99*. Regulamenta a Lei no 7.853, de 24 de outubro de 1989, dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências.

vista que muitos fatores podem afetar a durabilidade da prótese, dentre eles o tipo de material utilizado, a técnica cirúrgica, e a idade dos pacientes.⁴³

Portanto, decidido que a prótese é a melhor alternativa, são considerados basicamente dois fatores para definir quando se fazer a cirurgia: qual a severidade da dor e quais as limitações físicas do paciente naquele momento. Neste seguimento, não se trata de matemática: a melhor decisão deve vir do bom senso do cirurgião, decidindo, sempre que possível, em conjunto com o paciente.

3.1 LEGISLAÇÃO OPME

Recentemente, em um estudo técnico⁴⁴ realizado sobre a política de dispensação de órteses e próteses, foram levantados aspectos importantes sobre as OPME, tais como conceitos e marcos normativos de regulamentação dos instrumentos. No entanto, o que interessa verificar, sobretudo neste tópico, são os principais instrumentos legais em torno destes produtos.

A partir do estudo, se evidenciou que no que toca à saúde pública no Brasil dispõe-se de diversas legislações esparsas, não sendo diferente no âmbito específico das órteses e próteses. Alguns dos instrumentos normativos de relevância são a Lei 5.991/73⁴⁵, que dispõe sobre medicamentos; a Lei 6.360/76⁴⁶, que dispõe sobre vigilância sanitária de drogas e insumos farmacêuticos; e a Lei 9.782/99⁴⁷, que define o sistema nacional de vigilância sanitária. Além disso, o Decreto 8.077/13⁴⁸ também se faz importante, pois é responsável por regulamentar o funcionamento das empresas sujeitas ao licenciamento sanitário.

43 HATEM, Munif. *Indicações e Resultados da Prótese/Artroplastia do quadril*.

44 MACHADO. *Órteses e próteses no Sistema Único de Saúde*. p. 6

45 *Lei nº 5.991/73*. Art. 4º, IV. Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

46 *Lei nº 6.360/76*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

47 *Lei nº 9.782/99*. Conversão da Medida Provisória nº 1.791, de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

48 *Decreto nº 8.077/13*. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

A Portaria 403/15⁴⁹, pela qual se disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle das OPME, e algumas resoluções da ANVISA (exemplo: RDC 56/01⁵⁰; RDC 185/01⁵¹; RDC 156/06⁵²; RE 2605/06⁵³; RDC 27/11⁵⁴; RDC 16/13⁵⁵) também possuem certa relevância. E, por fim, merecem destaque nesta lista o Art. 198, incisos I, II, III, da CF/88 (disposição sobre o Sistema Único de Saúde)⁵⁶ e a Lei de Seguros e Planos de Saúde nº 9656/98, art. 10, incisos II e VII⁵⁷, devido à sua ligação imediata aos crimes que baseiam este trabalho.

Entretanto, muito embora a recente RN 428/17⁵⁸ trate do assunto com maior atualização, pelo que se pode observar, resta claro que a legislação, por mais ampla que possa parecer, limita-se a regulamentações formais, sobretudo ligada à administração pública. É dizer, nota-se uma ausência de tato no que tange a

49 *Portaria nº 403/15.* Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

50 *RDC nº 56/01.* Art. 1º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos para saúde de que trata esta Resolução, são os produtos definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

51 *RDC nº 185/01.* Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

52 *RDC nº 156/06.* Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

53 *RE nº 2605/06.* Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

54 *RDC nº 27/11.* Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

55 *RDC nº 16/13.* Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

56 BRASIL. *Constituição Federal.* Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.

57 *Lei nº 9.656/98.* Art. 10.É instituído o plano Referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico.

58 *RN nº 428/17.* Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016.

princípios básicos aqui já tratados, inclusive fazendo raras menções a comportamentos éticos dos profissionais envolvidos nas funções estabelecidas.

4 “MÁFIA DAS PRÓTESES”:⁵⁹ OS ENVOLVIDOS, OS CRIMES E OS DANOS

No ano de 2015, foi amplamente divulgado na grande mídia um esquema de desvio de dinheiro, denunciado pelo repórter Giovani Grizotti, da Rede Globo⁵⁹, pelo qual médicos, advogados e empresas especializadas na distribuição de produtos cirúrgicos ludibriavam pacientes, com relação aos procedimentos a serem realizados, e o Poder público, para a obtenção de vantagem econômica ilícita. O englobado de crimes e violações de princípios éticos ficou nacionalmente conhecido como “Máfia das Próteses”, uma vez que o objeto que serviu como plano de fundo para a organização criminosa foi o referido material (OPME), já devidamente explicado. A partir de uma operação da polícia civil, cerca de 22,5 milhões de reais, em imóveis e veículos (vinte imóveis e oito veículos), foram apreendidos, além de bloqueadas diversas contas bancárias. Os mandados foram cumpridos em Porto Alegre, Canoas e Xangri-lá.

O processo teve início após o acolhimento da denúncia do Ministério Público do RS pelo Juiz Eduardo Almada, em setembro de 2016. A denúncia contou com a indicação de treze pessoas⁶⁰ pelo encaminhamento de cirurgias de coluna e de implante de próteses a pacientes que não necessitavam do procedimento (os laudos prescritivos indicavam a necessidade urgente dos procedimentos, porém fora comprovado, a partir de perícia inicial, a não configuração desta urgência – vide *Resolução nº 1451/95*, do CFM, art. 1º, §§ 1 e 2). Participavam da organização criminosa médicos, advogados e empresas especializadas. Os médicos indicavam advogados específicos a pacientes, para buscarem o custeio de cirurgias e de

59 Importante deixar claro desde logo que o esquema criminoso em estudo não é algo exclusivo do RS. O programa global “Fantástico” foi o responsável por trazer à tona, de modo detalhado, a existência de organizações criminosas nesta mesma linha delitiva em várias regiões do Brasil. No entanto, alguns detalhes específicos deste trabalho são em referência ao *processo nº 001/2.16.0045415-0* (Tribunal de Justiça do RS – originalmente 10ª Vara Criminal da Comarca de Porto Alegre; atualmente redistribuído para 17ª).

60 Os médicos Fernando Sanchis, Antonio Carlos Sábio Jr., Henrique Alves Cruz, Marcelo Leal Tafas e Alfredo Sanchis Gritsch; os advogados Niéli de Campos Severo e Ricardo Felipe Bayer; e os empresários Luis Souza Fidelix (INTELMIMED); Francisco José Dambros (IMPROTEC); Larson Hermilo Strehl (PROHOSP); Luiz Alberto Caporlingua Paz (PROGER); Maria Alcía Guerra Paz (PROGER) e Jonas Ferreira (TECSS). Importante ressaltar que foi apenas após o recurso do MP que foram acolhidas as denúncias contra os outros quatro médicos (4ª câmara criminal TJ/RS – crimes: organização criminosa e estelionatos tentados e consumados, em continuidade delitiva – *processo nº 70072829989*).

próteses pelo poder público. Além disso, os profissionais da saúde forjavam os laudos de aconselhamento do ato cirúrgico. Basicamente, o objetivo dos envolvidos era o superfaturamento de equipamentos, o qual chegou a ser estimado pela polícia civil em 752%, e a vantagem estimada de 1,79 milhão de reais.

Não obstante ao já caótico cenário exposto, um dos médicos envolvidos, o ortopedista Fernando Sanchis, abriu três lojas de artigos infantis para a simulação de faturamento compatível com o patrimônio dos investigados, na tentativa de “esquentar” o dinheiro obtido nas fraudes a planos de saúde, ao instituto de previdência do Estado (IPE) e a vítimas (pacientes), após serem induzidos a realização desnecessária, no que se refere ao caráter emergencial, de cirurgias. Deste modo, ficaram configurados os seguintes crimes: organização criminosa⁶¹, falsidade ideológica⁶² e estelionato⁶³, tentado e consumado.

61 À luz do art. 1º, §1 da *Lei 12.850/13*, considera-se organização criminosa a associação de quatro ou mais pessoas estruturalmente ordenada e caracterizada pela divisão de tarefas, ainda que informalmente, com objetivo de obter, direta ou indiretamente, vantagem de qualquer natureza, mediante a prática de infrações penais cujas penas máximas sejam superiores a quatro anos, ou que sejam de caráter transnacional. No período compreendido entre os anos de 2012 e 2014 em diversas cidades do Estado do Rio Grande do Sul, em várias oportunidades, **os denunciados constituíram e integraram pessoalmente organização criminosa**, estruturalmente ordenada e com divisão de tarefas, com o objetivo de obter vantagem de qualquer natureza, praticando diversas infrações penais, quais sejam, os delitos de estelionato narrados na sequência da denúncia.

62 Com relação ao crime de falsidade ideológica, este ficou configurado pela suposta falsificação de documentos públicos ou particulares para darem suporte a pedidos de materiais hospitalares em convenio médicos ou ações judiciais em caso de negativa de coberturas para os referidos pacientes. Por meio de tais documentos introduziam informações ou elementos ideologicamente falsos, como a prescrição de equipamentos desnecessários ou diversos daqueles aos quais realmente eram necessários aos pacientes. Além disso, em 20 de maio de 2014, no processo judicial nº 001/1.13.0183302-0, o denunciado Fernando Sanchis inseriu, em documento particular, declaração falsa, com o fim de alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante. No processo supracitado, foi determinado pelo Juízo (nota de expediente nº 258/2014, publicada em 16/05/2014) que fosse juntado, pela parte autora, laudo médico informando o atual estado clínico da paciente Andréia, bem como a evolução da mesma depois de realizado o procedimento cirúrgico. O denunciado FERNANDO **confeccionou um laudo com informações inverídicas**. Obs.: BRASIL. *Código Penal*. Art. 298. Falsificar, no todo ou em parte, documento particular ou alterar documento particular verdadeiro; Art. 299. Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante).

63 No período compreendido entre 23/07/2013 e 07/08/2014, nas cidades de Canoas/RS e Porto Alegre/RS, os denunciados Fernando, Henrique, Niéli e Luiz **obtiveram, para si, vantagem ilícita no valor total de aproximadamente R\$ 45.058,00, induzindo em erro o Poder Judiciário, em prejuízo do IPERGS** (autarquia estadual de previdência e assistência, com natureza jurídica de direito público), mediante meios fraudulentos. Isto é, além da prescrição de cirurgias desnecessárias a pacientes (frise-se o risco de morte contido em qualquer procedimento cirúrgico), os médicos exploram ainda mais estes pacientes, que já haviam esperado anos na fila do SUS, os induzindo a procurar os advogados de sua confiança para o custeio do procedimento pelo Poder Público, cujos valores chegavam a alcançar vinte vezes o valor “normal” de uma cirurgia deste porte. (BRASIL. *Código Penal*. Art. 171. Obter, para si ou para outrem, vantagem ilícita, em prejuízo alheio, induzindo ou mantendo alguém em erro, mediante artifício, ardil, ou qualquer outro meio fraudulento).

Em suma, a máfia foi sistematizada de modo a encadear as seguintes partes: o fabricante (nacional ou estrangeiro), que deixa a cargo do distribuidor a política de preços; os hospitais, que ficam reféns das decisões dos médicos sobre procedimentos; os médicos, que escolhem os materiais (apesar da *Resolução nº 1956/2010*, que veda aos médicos a possibilidade de indicação de marcas de órteses, próteses e materiais implantáveis aos pacientes, devendo o médico somente indicar as características do produto que irá ser utilizado, justificando clinicamente tais opções, e não mais indicar a marca ou o fabricante); e os distribuidores, que oferecem porcentagens extras aos médicos que indicam e utilizam seus materiais. Neste cenário, a “máfia” contava com distribuidores desprovidos de ética profissional, que deixam em segundo plano o interesse do paciente e do hospital e aliciam médicos para a compra de produtos que mais os interessam, bem como médicos que passam por cima de quaisquer princípios básicos de ética e bioética, inclusive por cima de seu juramento profissional, em troca de lucros exorbitantes em forma de comissão.

Como já imaginado, os resultados danosos do encadeamento delitivo foram desastrosos, mas o que importa analisarmos é a responsabilização dos envolvidos, sobretudo dos médicos. Como se sabe, para ocorrer uma responsabilização deve-se observar três elementos: o inadimplemento de uma obrigação; a comprovação de culpa; e a existência de dano. Daí a tradicional divisão entre danos patrimoniais ou materiais e danos morais. Por certo, danos são lesões a interesses protegidos juridicamente, sendo a moralidade aquela de cunho íntimo, pois envolve uma honra subjetiva.

No caso narrado, em tese,⁶⁴ os danos decorrentes da ação médica possuem efeitos tanto patrimoniais (mais declaradamente aos prejuízos causados ao Poder Público), como morais – aqueles que levam ao sentimento de desprezo, estresse, depressão, angústia, traumas etc (com relação aos pacientes). Mas não só isso: os pacientes também tiveram prejuízo no que diz respeito à uma condição de vida digna, tendo em vista que alguns deles ficaram com sequelas permanentes. Ademais, e como forma de encerrar com base no ponto principal deste trabalho, as vítimas (neste caso, os pacientes) tiveram seu direito à autonomia e

64 O processo ainda está tramitando, não sendo possível, portanto, à luz do princípio da presunção de inocência, indicarmos, com certeza e especificamente, os reais motivos condenatórios. Por isso, aponta-se os possíveis danos, em teoria.

autodeterminação violado, uma vez que os procedimentos realizados foram contrários às indicações mencionadas pelos profissionais.

Com isso, ficamos diante de uma situação conflituosa, qual seja, a de definir se a violação do direito ao consentimento informado caracteriza, por si só, dano passível de reparação ou satisfação. Seria a violação ao direito de disposição sobre o próprio corpo efetivado no consentimento informado um dano a ser indenizado? Como?⁶⁵ Ou, então, como evitar, formalmente, a violação do direito ao consentimento informado? Estes são questionamentos que não podem ser facilmente respondidos, cabendo o estudo mais aprofundado do assunto, em um estudo posterior.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo deste artigo foi analisar, no contexto do crime que ficou conhecido como “Máfia das Próteses”, o instrumento médico conhecido como consentimento informado, bem como destacar sua inafastável importância para a fidedigna relação médico-paciente.

Para a construção dos argumentos aqui apresentados foram utilizados conceitos básicos sociais, tais como o do princípio da Dignidade da pessoa humana e os princípios bioéticos, elencados por Tom Beauchamp e James Childress. O princípio escolhido para se destacar no contexto em estudo foi o do consentimento informado, o que implicou na observância dos critérios para sua validade, bem como as possibilidades de vícios de consentimento.

Tendo em vista o caso concreto, o crime de estelionato apontado na denúncia e os vícios de consentimento previstos no ordenamento jurídico, o objetivo passou a ser averiguar se os consentimentos obtidos pelas vítimas daquele esquema delitivo foram válidos. E, como conclusão, temos que, diante dos fatos narrados, os consentimentos foram permeados por um processo de indução ao erro e de fraudes, tendo em vista que os profissionais da saúde indicavam cirurgias de implantes de próteses desnecessárias – com a suposta urgência dos procedimentos – aos seus pacientes, apenas no intuito de obterem os lucros combinados com os distribuidores de OPME.

65
médico.

SILVA, Carlos Alberto. *O consentimento informado e a responsabilidade civil do*

Portanto, neste estudo pretendeu-se a ênfase aos direitos fundamentais violados das vítimas (pacientes), no que se refere ao seu direito de informação e à vida digna. Apesar de o processo ainda estar em andamento e não podermos nos ater, especificamente, ao estudo das possíveis condenações concretas, o fato que se sobressai é aquele divulgado pela grande mídia: o fato de pacientes, dentre eles idosos e com carência de discernimento técnico sobre procedimentos médicos, terem sido enganados por médicos, após, muitas vezes, já terem aguardado, dolorosamente, por anos na fila de espera no SUS. Aqui, a falta de ética desses “profissionais” salta aos olhos.

Ainda, observe-se que o instituto do consentimento é mencionado nas mais variadas normas, conforme citado ao longo da pesquisa⁶⁶, porém sua instrumentalização parece ter ocorrido somente no que toca ao respeito à dignidade humana no âmbito de pesquisas científicas, e não especificamente na relação médico-paciente. Assim sendo, verifica-se que no Brasil ainda não há uma previsão legal própria sobre consentimento informado, pelo menos no que se refere à conexão entre médico e paciente. Isto acaba tornando-o mais flexível ou vago⁶⁷ do que deveria, sendo o atual motivo de incerteza no momento de judicialização da conduta de médicos (em referência à prática mencionada de “escudo defensivo” dos profissionais).

Em vista disso, podemos estar diante de um momento propício para um processo de qualificação do consentimento informado no âmbito das relações médico-paciente, na medida em que o caso concreto utilizado como base serve de ponto de partida para que se observe a facilidade de manipulação das informações contidas no instrumento, nos termos em que é previsto atualmente.

6 REFERÊNCIAS

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 428, de 7 de novembro de 2017**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN nº 387/2015, e RN nº 407/2016. Disponível em:

66 Ver notas 22, 26, 27, 35 e 37.

67 BEUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de Ética Biomédica*. p. 162-163

<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==> Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *RN nº 428/17*)

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 18 de março de 2013**. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf
Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *RDC nº 16/13*)

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 27, de 21 de junho de 2011**. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0027_21_06_2011.html
Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *RDC nº 27/2011*)

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 156 de 11 de agosto de 2006**. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0156_11_08_2006.pdf/74354a5e-3f52-455b-8de1-0c3d74e67067 Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *RDC nº 156/2006*)

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 56, de 06 de abril de 2001**. Art. 1º. Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Parágrafo único. Os produtos para saúde de que trata esta Resolução, são os produtos definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Disponível em: http://saude.mg.gov.br/images/documentos/RES_056.pdf Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *RDC nº 56/2001*)

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 185, de 06 de novembro de 2001**. Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução. Disponível em: Acesso em: 04 nov. 2019. (Citado: *RDC nº 185/01*)

_____. **Resolução nº 2.605 de 11 de agosto de 2015**. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados. Disponível em: https://controlab.com/pdf/re_515_2006.pdf Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *RE nº 2.605/2006*)

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de Ética Biomédica**. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. (Citado: *Princípios de Ética Biomédica*)

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

_____. **Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940**. Institui o Código Penal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del2848.htm Acesso em: 03 nov. 2019. (Citado: *Código Penal*)

_____. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013**. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *Decreto nº 8.077/13*)

_____. **Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999**. Regulamenta a Lei no 7.853, de 24 de outubro de 1989, dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3298.htm Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *Decreto nº 3.298/99*)

_____. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm Acesso em: 03 nov. 2019. (Citado: *Código Civil*)

_____. **Lei nº 12.850, de 02 de agosto de 2013**. Define organização criminosa e dispõe sobre a investigação criminal, os meios de obtenção da prova, infrações penais correlatas e o procedimento criminal; altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal); revoga a Lei nº 9.034, de 3 de maio de 1995; e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12850.htm Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *Lei nº 12.850/13*)

_____. **Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *Lei nº 9.656/98*)

_____. **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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *Lei nº 9.782/99*)

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *Lei nº 6.360/76*)

_____. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e

Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm Acesso em: 30 out. 2019.
(Citado: *Lei nº 5.991/76*)

_____. **Lei nº 12.850 de 02 de agosto de 2013.** Define organização criminosa e dispõe sobre a investigação criminal, os meios de obtenção da prova, infrações penais correlatas e o procedimento criminal; altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal); revoga a Lei nº 9.034, de 3 de maio de 1995; e dá outras providências. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12850.htm Acesso em: 03 nov. 2019. (Citado: *Lei nº 12.850/13*)

CARLUCCI, Aída K. **Responsabilidade Civil.** ed. 1. Santa Fe: Rubinzal-Culzoni, 2007. (Citado: *Responsabilidade Civil*)

CASADO, Maria. **Sobre a dignidade e os princípios.** Análise da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Trad. Janaína de Azevedo Baladão. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2013. (Citado: *Sobre a dignidade e os princípios*)

CIRINO DOS SANTOS, Juarez. **Direito Penal:** parte geral. ed. 3. Curitiba: Lumen Juris, 2008. (Citado: *Direito Penal*)

CHRISTOFOLETTI, Rogério; BECK, Alfeu A. H (org.). **Ética, ciência e conhecimento.** Itajaí: UNIVALI, 2006. (Citado: *Ética, ciência e conhecimento*)

CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José R.; FRANCISCONI, Carlos F. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000. (Citado: *Consentimento informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*)

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA. **Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018,** modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. (Citado: *Código de ética médica*)

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1.081 de 12 de março de 1982.** CFM. Art. 1º - O Médico deve solicitar a seu paciente o consentimento para as provas necessárias ao diagnóstico e terapêutica a que este será submetido. Disponível em: http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/1982/1081_1982.htm Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *RE nº 1.081/82 - CFM*)

DIAS DOS SANTOS, Thiago Dantas. **O Consentimento Informado na prática médica:** Revisão Sistemática. Orientadora: Prof.^a Cláudia Bacelar Batista. 2016. Monografia (Graduação em Medicina) – Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador (Bahia), 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/20855/1/Thiago%20Dantas%20Dias%20-%20Versao%20Final.pdf> Acesso em: 31 out. 2019. (Citado: *O Consentimento Informado na prática médica*)

DOURADOS AGORA (Jornal Progresso). **Mais de 1 milhão de pessoas precisam de próteses no Brasil.** Disponível em: <https://www.douradosagora.com.br/noticias/ciencia-e-saude/mais-de-1-milhao-de-pessoas-precisam-de-proteses-no-brasil> Acesso em: 25 out. 2019. (Citação completa)

DUARTE, Ricardo Cesar. **Consentimento informado:** um conceito incompreendido breve ensaio sobre a judicialização da medicina e suas consequências na relação médico-paciente. Revista de Estudos Jurídicos UNESP, Franca, ano 19, n. 29, p. 1-10, jan.-jul., 2016. Disponível em: <file:///C:/Users/19190814/Downloads/Dialnet-ConsentimentoInformado-5526353.pdf> Acesso em: 31 out. 2019. (Citado: *Consentimento informado*)

EFING, Antônio Carlos; NEVES, Mariana Moreira. **Consentimento livre e esclarecido:** responsabilidade civil do médico pelo descumprimento do dever de informar. Disponível em: <https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/article/view/1631/1559> Acesso em: 31 out. 2019. (Citado: *Consentimento livre e esclarecido*)
Resolução Normativa nº 428/2017

HATEM, Munif. **Artroplastia total do quadril:** tipos de próteses. Disponível em: <https://www.quadrilcirurgia.com.br/tipos-de-proacuteteses.html> Acesso em: 15 out. 2019. (Citado: *Artroplastia total do quadril*)

_____. **Indicações e Resultados da prótese/Artroplastia do quadril.** Disponível em: <https://www.quadrilcirurgia.com.br/indicaccediltildees---resultados.html> Acesso em: 15 out. 2019. (Citado: *Indicações e Resultados da prótese/ Artroplastia do quadril*)

KVITKO, Luis Alberto. **El consentimiento informado.** ed. 1. Ciudadela: Dosyuna Ediciones Argentinas, 2009. (Citado: *El consentimiento informado*)

MACHADO, Gustavo Silveira. **Órteses e próteses no Sistema Único de Saúde.** Estudo técnico – consultoria legislativa. Abr. 2018. Disponível em: [file:///C:/Users/19190814/Downloads/ortese_protese_machado%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/19190814/Downloads/ortese_protese_machado%20(2).pdf) Acesso em: 15 out. 2019. (Citado: *Órteses e próteses no Sistema Único de Saúde*)

NUNES, Rui. **Ensaio em Bioética.** Brasília: CFM, 2017. (Citado: *Ensaio em Bioética*)

PICARELLI, Luciana Soares Rodrigues. **O consentimento informado na relação médico-paciente.** Orientadora: Prof.^a Fabiana Junqueira Tamaoki Neves. 2012. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdades Integradas “Antonio Eufrásio de Toledo”, Faculdade de Direito. Presidente Prudente (SP), 2012. Disponível em: <http://intertemas.toledoprudente.edu.br/index.php/Direito/article/viewFile/3083/2845> Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *O consentimento informado na relação médico-paciente*)

ROHN, Heleno da Costa; JESUS, Karla Alves Rodrigues; BALLIN, Luiz Eduardo; ARAÚJO, Márcia Cristina Silva. **Vícios de consentimento e vícios sociais.** Orientador: Prof. Luciano Marchesini. Trabalho de graduação apresentado à

disciplina Direito Civil II do curso de Direito das Faculdades Integradas Curitiba. Curitiba, 2004. Disponível em: <https://www.passeidireto.com/arquivo/17965408/vicio-de-consentimento-e-vicio-social> Acesso em: 29 out. 2019. (Citado: *Vícios de consentimento e vícios sociais*)

SAS/MS. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 403, de 7 de maio de 2015.** Disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt0403_06_05_2015.html Acesso em: 30 out. 2019. (Citado: *Portaria nº 403/2015*)

SARLET, Ingo W.; MARINONI, Luiz G.; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional.** rev., atual., e ampl. ed. 8. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. (Citado: *Curso de Direito Constitucional*)

SILVA, Carlos Alberto. **O consentimento informado e a responsabilidade civil do médico.** Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 8, n. 63, 1 mar. 2003. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/3809>. Acesso em: 03 nov. 2019. (Citado: *O consentimento informado e a responsabilidade civil do médico*)

SOARES, Francisco J. P.; SHIMIZU, Helena E.; GARRAFA, Volnei. **Código de Ética Médica brasileiro:** limites deontológicos e bioéticos. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/24324/1/ARTIGO_CodigoEticaMedicaBrasilairo.pdf Acesso em: 31 out. 2019. (Citado: *Código de Ética Médica brasileiro*)

SOUZA, Ricardo Tim de. A dignidade da pessoa humana. In: KIPPER, Délio José. **Ética: teoria e prática** – uma visão multidisciplinar. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. p. 100-132. (Citação completa)