A RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM FRENTE AOS ERROS NA TERAPÊUTICA MEDICAMENTOSA

CIVIL RESPONSIBILITY OF NURSING PROFESSIONALS IN CASE OF ERRORS IN ADMINISTRATION OF MEDICINES

Alzira Cristina Prest*

Cristina Grobério Pazó**

RESUMO: o profissional da enfermagem, no exercício do desenvolvimento da saúde, é acometido por diversas responsabilidades, especialmente na terapêutica medicamentosa, quando, ao administrar o medicamento, assume o último ciclo do procedimento e, portanto, contempla a passagem do risco hipotético para o risco real. Destaca-se, assim, a importância da análise referente à responsabilização subjetiva ou objetiva desses operadores no caso de erros no exercício dessa função. Com este intuito realizaremos estudo acerca da responsabilização por ausência do dever de informar, além daquela referente aos erros advindos da falha na terapêutica medicamentosa, o que permitirá a conclusão referente à modalidade de responsabilização desses profissionais.

PALAVRAS-CHAVE: Administração de medicamentos. Profissionais de enfermagem. Responsabilidade civil.

ABSTRACT: The nursing professional, in the practice of health development, has several responsibilities, mainly concerning drug therapy. When administering medication, this professional, in the last stage of the procedure, faces a risk that turns from hypothetical to real. It matters, then, an analysis about his/her liability, be subjective or objective, in case of errors when exercise his/her job. This paper aims to study the liability that occurs in the absence of the duty to inform, and also that related to errors in drug therapy, thus making it possible to conclude about the nature of the liability regarding these professionals.

KEYWORDS: Administration of medicines. Civil responsibility. Nursing professional.

INTRODUÇÃO

Os profissionais de enfermagem se destacam cada vez mais em sua atuação no que diz respeito aos serviços de saúde ofertados ao público. Tal fato ocorre devido à crescente

^{*} Graduanda em Direito pela FDV e bolsista de iniciação científica pela FDV no Projeto de Pesquisa A Responsabilidade Civil dos Profissionais da Enfermagem Frente aos Erros na Administração de Medicamentos.

^{**} Doutora em Direito pela UGF, Mestre em Direito pela UFSC, Graduada em Direito pela UFES; Advogada e Professora do curso de Direito da FDV. Orientadora do Projeto de Pesquisa A Responsabilidade Civil dos Profissionais da Enfermagem Frente aos Erros na Administração de Medicamentos (FDV).

complexidade dos atendimentos de saúde que requerem, na maior parte das vezes, a atuação de vários profissionais de distintas áreas.

O enfermeiro ou mesmo o técnico de enfermagem estão diretamente ligados a todos os estágios do paciente no ambiente hospitalar e são os responsáveis pelos cuidados do doente desde sua entrada no hospital, passando pelo seu tratamento e até sua liberação. Neste quadro, uma das grandes funções desses profissionais é a administração dos medicamentos receitados ao paciente, situação que compreende a atuação de diversos profissionais, visto que se inicia com a prescrição médica, continua com o fornecimento do medicamento pelo farmacêutico e se finaliza com a administração propriamente dita, realizada pelos profissionais de enfermagem Para que essa administração medicamentosa, operada pela equipe de enfermagem, dê-se de forma eficiente, é necessário que o profissional se atente aos efeitos do medicamento no corpo humano, às suas reações, incompatibilidades, dose máxima e vias de aplicação, visto que um pequeno descuido neste processo pode acarretar sérios danos ao paciente.

Não obstante todos estes cuidados que deve ter o profissional da enfermagem na administração medicamentosa, verifica-se que há conhecimento insuficiente no que diz respeito ao nome genérico de medicamentos e de suas indicações, além de diversas hipóteses que evidenciam o despreparo dos enfermeiros. É nesse contexto, portanto, que surge o problema da responsabilização dos profissionais de enfermagem em relação aos crescentes erros na terapêutica medicamentosa.

O ordenamento civil brasileiro adotou como regra geral a responsabilidade subjetiva¹, ou seja, aquela em que se faz imprescindível a presença do elemento culpa. A regulamentação não foi diferente para os profissionais de enfermagem, na medida em que os vários diplomas legais que disciplinam a responsabilidade destes atuantes elegem como regra geral também a responsabilidade subjetiva.

Contudo, será mesmo que em todos os casos de erros advindos da administração de medicamentos os profissionais de enfermagem responderão de forma subjetiva? Ou será que, particularmente, em casos de ausência do dever legal de informação, essa responsabilidade seria objetiva?

O presente estudo, com o propósito de responder as indagações acima formuladas, foi dividido em oito itens. O primeiro irá tratar, especificamente, do profissional da enfermagem ao analisar a legislação atual que disciplina o exercício da profissão. O segundo,

¹ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. (BRASIL, 2002).

por sua vez, estabelecerá os conceitos e as dicotomias estruturais da responsabilidade civil, além da responsabilização no Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Na ordem, o terceiro abordará a responsabilização dos profissionais liberais no CDC ao disciplinar a exceção estabelecida no diploma normativo, e o quarto item, analisará, de forma minuciosa, o dever legal de informação a que está submetido o profissional da enfermagem no exercício de sua função. O quinto item, por conseguinte, disporá acerca da responsabilidade civil por ausência no dever de informação, ou seja, apresentará a modalidade de responsabilização a recair no caso em análise, se subjetiva ou objetiva.

O sexto item abarcará o estudo referente à terapêutica medicamentosa, especialmente a conceituação da prática e os erros dela advindos, e no item sete será discutida a responsabilidade subjetiva dos profissionais de enfermagem. No oitavo e último item realizar-se-á análise referente à possibilidade de responsabilização objetiva do profissional por ausência do dever legal de informação.

Com a divisão ora apresentada pretendemos sanar a dúvida acima disposta; isto é, se o profissional da enfermagem, em sua atuação na administração de medicamentos, responderá sempre de forma subjetiva.

1 DO PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM

O exercício da enfermagem atualmente é disciplinado pela Lei nº 7498 (BRASIL, 1986), de 25 de junho de 1986, e seu Decreto regulamentador, nº 94406 (BRASIL, 1987), de 8 de junho de 1987. A referida Lei, em seu artigo 1º, dispõe que: "É livre o exercício da enfermagem em todo o território nacional, observadas as disposições desta lei". O artigo 2º e seu parágrafo único, por sua vez, especificam as categorias de profissionais aptos ao exercício da enfermagem, quais sejam: enfermeiros, parteiras, técnicos e auxiliares de enfermagem devidamente inscritos no Conselho Regional de Enfermagem da respectiva região.

As funções atribuídas a cada integrante no exercício profissional da enfermagem encontram previsão no citado decreto. As atividades do enfermeiro, em particular, estão dispostas no artigo 8º e se dividem em atividades privativas e como integrante da equipe de saúde. Dentre as privativas, destacam-se a direção do órgão de enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública ou privada, e a chefia de serviço e de unidade de enfermagem; a consultoria, auditoria e a emissão de parecer sobre matéria de enfermagem; a consulta de enfermagem; os cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas. Como

integrante da equipe de saúde o enfermeiro: prescreve medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde; realiza a prevenção e o controle sistemático da infecção hospitalar, inclusive como membro das respectivas comissões; participa dos programas e das atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco; participa de programas e atividades de educação sanitária, visando à melhoria de saúde do indivíduo, da família e da população em geral.

Os profissionais de enfermagem, no Brasil, são classificados como profissionais liberais. Como bem preceitua Taka Oguisso (1997, p. 283) essa classificação se deu em virtude do Decreto n.º 2381, de 9 de julho de 1940, senão vejamos:

Em 1940, o Decreto-Lei nº 2.381, de 9 de julho de 1940, aprovou o Quadro das Atividades e Profissões para registro das associações profissionais e o enquadramento sindical e dispôs sobre a constituição dos sindicatos e das associações sindicais de grau superior. O enfermeiro, como as parteiras (obstetrizes), estavam classificados como profissionais liberais, incluídos neste quadro.

Não bastasse tal disposição, cumpre ressaltar que o artigo 577² da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT (BRASIL, 1943), possui como anexo o Quadro de Atividades e Profissões. Uma das subdivisões desse quadro é reservada à Confederação Nacional das Profissões Liberais, entidade que qualifica o enfermeiro (21ª posição no quadro da Confederação) como um profissional liberal³.

O profissional liberal é classificado como aquele que atua com independência ou autonomia em virtude de seu conhecimento técnico-científico oriundo de diploma em curso superior ou técnico. Apesar dessa conceituação muito lembrar o profissional autônomo, as duas figuras laborativas – liberal e autônomo – não podem ser confundidas.

O profissional liberal, como dispõe o professor Paulo Luiz Netto Lôbo (1988, p.160), caracteriza-se como "[...] todo aquele que desenvolve atividade específica de serviços, com independência técnica, e com qualificação e habilitação determinadas pela lei ou pela divisão do trabalho". De outro lado, o profissional autônomo difere do empregado: "[...] quer em face da ausência de *subordinação* ao tomador dos serviços no contexto da prestação do trabalho, quer em face de também, em acréscimo, poder faltar em seu vínculo com o tomador o elemento da *pessoalidade*" (DELGADO, 2013, p. 338, grifo do autor).

² Art. 577 - O Quadro de Atividades e Profissões em vigor fixará o plano básico do enquadramento sindical.

³ O texto da CLT apresenta apenas 15 profissões neste quadro. Está incompleto em relação ao quadro da Confederação, que pode ser consultado em http://www2.cml.pr.gov.br/lef/CLT_anexo.htm (Acesso em: 22 maio 2014).

Nesse sentido, a principal distinção entre estas duas modalidades de exercício da profissão é a qualificação técnica, presente no profissional liberal e ausente, em regra, no profissional autônomo. Ademais, o trabalhador liberal poderá firmar vínculo empregatício sem perder sua característica, ao passo que o autônomo, ao se submeter a um contrato de emprego, perderá suas principais características, quais sejam: a ausência de subordinação jurídica e também a pessoalidade.

Claro se faz que um profissional liberal (o enfermeiro é um exemplo) poderá prestar seus serviços de forma autônoma, isto é, sem a presença de qualquer subordinação jurídica e, muitas vezes, também sem pessoalidade.

Todavia, necessário observar que, na atualidade, a atuação prática dos profissionais de enfermagem, muitas vezes, se dá mediante um vínculo empregatício. Outra não é a opinião de Maria Helena Machado (1999, p. 594), segundo a qual:

[...] a profissão desenvolveu forte dependência do trabalho assalariado em instituições de saúde, seja no setor público ou privado, tornando-se, assim, uma atividade com reduzida autonomia econômica. Poucos são os profissionais que exercem atividades de forma liberal. A manutenção de consultório não é uma rotina incorporada pelos enfermeiros.

A realidade atual demonstra que grande parte dos profissionais de enfermagem atua mediante a existência de um vínculo de emprego. A título de exemplo podemos citar as atividades desenvolvidas em hospitais públicos e privados, em clínicas particulares, no âmbito de prefeituras municipais — em pronto socorros, policlínicas e ambulatórios —, além da atuação, muitas vezes, na área de saúde de empresas. As hipóteses restantes, nas quais poderíamos enquadrar a prestação de serviços como eminentemente autônoma, seriam aquelas em que o profissional atua em um consultório de enfermagem ou em serviços prestados aos idosos ou enfermos no âmbito de suas residências.

2 TEORIA GERAL DA RESPONSABILIDADE CIVIL E RESPONSABILIDADE CIVIL DO CONSUMIDOR

O termo *responsabilidade civil* está ligado à ideia de compensação, ou seja, possui como objetivo compensar a vítima pelos prejuízos causados, além de inibir novas condutas que também causem prejuízo.

O ordenamento civil brasileiro adotou como regra a responsabilidade subjetiva, ou seja, aquela em que se faz necessário o elemento culpa. A culpa aqui expressa é em sentido amplo, *latu sensu*, englobando a culpa *stricto sensu* (imprudência, negligência e imperícia) e o

dolo. Dessa forma, em princípio ninguém pode ser responsabilizado se desempenhar seu dever com cautela.

O Código Civil de 2002 (BRASIL, 2002) elencou essa subdivisão da responsabilidade civil em seu artigo 186, pelo qual "aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito".

Entretanto, na sociedade moderna, nem sempre é possível à vítima comprovar a existência de culpa, o que fez emergir a responsabilidade objetiva, aquela na qual estará presente o dever jurídico obrigacional de indenizar independentemente da existência de culpa.

Como expressa Eugênio Facchini Neto (2003, p. 24):

Até o final do século XIX o sistema de culpa (modelo subjetivo) funcionara satisfatoriamente. Os efeitos da Revolução industrial e a introdução do maquinismo na vida cotidiana romperam o equilíbrio. A máquina trouxe consigo o aumento do número de acidentes, tornando cada vez mais difícil para a vítima identificar uma "culpa" na origem do dano.

Com este impasse surgiu uma possível solução: desconsiderar, em alguns casos, a culpa como elemento indispensável para a existência de responsabilidade, o que ocasionou o surgimento da responsabilidade objetiva.

O Código Civil de 2002 (BRASIL, 2002), então, elencou em seu artigo 927, parágrafo único, essa espécie de responsabilidade:

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.

A Constituição Federal de 1988 dispôs, em seu artigo 5°, XXXII, como um dos objetivos do Estado, a defesa do consumidor, que se dará na forma da lei. Com esse intuito foi promulgado, em 1990, o Código de Defesa do Consumidor – CDC (BRASIL, 1990), que, especialmente na matéria de responsabilidade civil, engendrou um novo sistema que pudesse proteger o consumidor de forma suficiente, o que não se fazia possível com a tradicional responsabilidade civil.

Esse novo sistema de responsabilidade nas relações de consumo estabeleceu a responsabilidade objetiva para o fornecedor de produtos e serviços, baseado no dever de segurança que o vincula. Destarte, o consumidor, para satisfazer seu direito, não mais estaria submetido à prova da culpa do fornecedor.

Como destaca Cavalieri Filho (2010, p. 484), duas outras grandes mudanças também contribuíram para uma melhor defesa do consumidor: 1) o afastamento da responsabilidade indireta, ou seja, o consumidor teria ação direta contra o fornecedor de produtos ou serviços e 2) o desaparecimento da dicotomia referente à responsabilidade contratual e extracontratual – a responsabilidade do fornecedor não estaria mais vinculada à relação contratual ou ao fato ilícito, mas sim na própria relação de consumo instaurada, sendo ela contratual ou não.

3 RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PROFISSIONAIS LIBERAIS

Apesar de a sistemática do CDC (BRASIL, 1990) eleger como regra a responsabilidade objetiva, abre uma exceção para os profissionais liberais, de acordo com seu artigo 14, § 4º: "A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa". Neste sentido, o profissional liberal, ainda que seja um autêntico fornecedor de serviços, responderá subjetivamente pelos danos causados por sua atividade. Contudo, importante frisar que essa responsabilidade subjetiva não os exclui de observar todos os demais princípios impostos pelo CDC, como informação, transparência, boa-fé, segurança, prevenção, entre outros.

Como já explanado no primeiro capítulo da presente pesquisa, o profissional liberal é classificado como aquele que presta seus serviços com independência, em virtude de curso universitário ou mesmo técnico. Dessa forma, como destaca Cavalieri Filho (2010, p. 507), a razão para que os profissionais liberais respondam de forma subjetiva pelos danos causados na prestação de serviços se refere à própria natureza de sua atividade. Os serviços dos profissionais liberais são negociados e não se configuram como um contrato de adesão, sendo prestados a certos clientes, de forma pessoal, de sorte que faltam a esses profissionais os motivos que justificam a responsabilidade objetiva dos demais prestadores de serviço.

Os profissionais liberais, na execução de seus serviços, podem adotar uma obrigação de meio, ao assumirem uma obrigação de usar toda diligência, correção e cuidado sem, contudo, visarem um efeito vinculado ou mesmo uma obrigação de resultado, em que o profissional, além de garantir que empregará atenção e cuidado, também deve garantir o alcance do resultado avençado.

No que diz respeito à obrigação de meio, há de se frisar que o profissional, não obstante se proponha a alcançar o resultado pretendido, mediante a aplicação de toda a diligência exigida pelas circunstâncias, não está compelido a obtê-lo. Já na obrigação de

resultado o profissional compromete-se a alcançar o fim estabelecido, de sorte que se não for alcançado a obrigação restará descumprida.

Teresa Ancona Lopez (1980, p. 32), com precisão, estabelece a diferença entre as modalidades de obrigação ao disciplinar que: "[...] na obrigação de meio a finalidade é a própria atividade do devedor e na obrigação de resultado, o resultado dessa atividade".

Em que pese entendimento contrário, como o do doutrinador Cavalieri Filho (2010), que expressa a responsabilização subjetiva com culpa presumida, mesmo naqueles casos em que está presente a obrigação de resultado, a melhor interpretação é a de que ao assumir uma obrigação de resultado estará o profissional liberal submetido à responsabilidade objetiva. Todavia, ao se incumbir de uma obrigação de meio, deverá ser aplicado o artigo 14, § 4º do CDC, de sorte que a responsabilidade será subjetiva. É este, inclusive, o entendimento do professor Nelson Nery Júnior (1992, p. 59):

Quando a obrigação do profissional liberal, ainda que escolhido *intuitu personae* pelo consumidor, for de resultado, sua responsabilidade pelo acidente de consumo ou vício de serviço é objetiva. Ao revés, quando se tratar de obrigação de meio, aplica-se o § 4º do art. 14 do CDC em sua inteireza, devendo ser examinada a responsabilidade do profissional liberal sob a teoria da culpa.

Dessarte, a diferenciação realizada entre as obrigações de meio e de resultado assumidas pelos profissionais liberais surte efeito na modalidade de responsabilidade por eles contraída – objetiva, em caso de obrigação de resultado, e subjetiva, nas obrigações de meio.

4 O DEVER DE INFORMAR DO PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM

O dever de informar constitui direito fundamental previsto na Constituição da República de 1988 (BRASIL, 1988), em seu art. 5°, inciso XIV: "é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional." Essa garantia constitucional possui previsão, ainda, em diversas legislações infraconstitucionais; em especial, no CDC (BRASIL, 1990), interesse do presente estudo.

Nas relações consumeristas, instauradas entre o fornecedor e o consumidor, destacase que o primeiro detém a informação referente ao seu produto ou serviço, informação esta que deve ser transmitida ao consumidor para que este, ao ter ciência dos benefícios e consequências daquele produto ou serviço, possa, livremente, escolhê-lo.

O CDC, em latente preocupação de garantir o direito de informação a todos os consumidores, consagrou tal princípio em diversos dispositivos, dentre os quais se destacam: art. 6°, inciso III; art. 4°, inciso IV; artigos 8°, 9°, 12, 14, 18, 19, 20, 30, 31 e 46. Segundo o

artigo 6°, inciso, III, do CDC, o fornecedor está obrigado a prover ao consumidor informações claras e suficientes referente aos seus produtos e serviços, a fim de que este tenha livre escolha. Ademais, o *caput* do artigo 4° do mesmo diploma legal atrela o direito à informação ao princípio da transparência, que é definido por Rizzatto Nunes (2012, p. 178) como "[...] a obrigação do fornecedor de dar ao consumidor a oportunidade de conhecer os produtos e serviços que são oferecidos e, também, [aquilo que] gerará no contrato a obrigação de propiciar-lhe o conhecimento prévio de seu conteúdo".

Cumpre ainda destacar que o dever de informação encontra fundamento na boa-fé objetiva, estampada no art. 4°, inciso III e elevada à cláusula geral pelo art. 51, inciso IV, ambos do CDC. A sistemática da boa-fé objetiva lhe atribui algumas funções, dentre as quais destacamos, neste momento, a função criadora de deveres jurídicos anexos ou de proteção. Um dos principais deveres anexos deste princípio é constituído pelo dever de informação, imperativo da lealdade que deve estar presente no comportamento das partes contratantes.

O dever de informação, destarte, demonstra o comportamento leal por parte do fornecedor, a fim de não ocasionar lesão ou desvantagem excessiva ao consumidor, a parte vulnerável do contrato.

No que tange aos profissionais de enfermagem, objeto precípuo do presente estudo, o dever de informação constitui uma das suas principais atribuições.

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (BRASIL, 2000) dispõe, em seu artigo 17, como dever e responsabilidade do profissional "Prestar adequadas informações à pessoa, família e coletividade a respeito dos direitos, riscos, benefícios e intercorrências acerca da Assistência de Enfermagem". Deste modo, apesar de os profissionais de enfermagem, como profissionais liberais, estarem abarcados pela exceção à regra geral da responsabilidade objetiva do CDC e, portanto, responderem subjetivamente pelos vícios e defeitos em seus serviços, não estão excluídos dos demais preceitos estampados no diploma legal. Essa é, inclusive, a opinião de Sérgio Cavalieri Filho (2010, p. 398) pela qual:

[...] os profissionais liberais, como prestadores de serviços que são, não estão fora da disciplina do Código de Defesa do Consumidor. A única exceção que se lhes atribuiu foi quanto à responsabilidade objetiva. E se foi preciso estabelecer essa exceção é porque estão subordinados aos demais princípios do Código do Consumidor – informação, transparência, boa-fé, inversão do ônus da prova etc.

Assim, estão os profissionais de enfermagem vinculados ao dever de informação, de modo que deverão fornecer ao paciente todas as informações necessárias para a formação de sua opinião, no que diz respeito a submeter-se ou não ao procedimento, aos riscos e benefícios da intervenção, aos efeitos colaterais, às chances de êxito etc.

Na área da saúde o dever de informação se torna ainda mais importante, tendo em vista que estão envolvidas a vida e a saúde do paciente, motivo pelo qual o profissional deve fornecer informações claras e precisas e o paciente deve ter tempo para refletir sobre o procedimento, não devendo ser pressionado pelo profissional. O direito de informação, como acima explicado, constitui uma obrigação legal, de modo que o consentimento informado torna visível o exercício do dever de informação. Destaca-se que a atuação no corpo do ser humano só será lícita se houver o *termo de consentimento informado* do paciente submetido ao tratamento.

Segundo Paulo Antônio de Carvalho Fortes (1999, p. 130), o consentimento informado constitui o "[...] ato de decisão voluntária, realizado por uma pessoa competente, embasada em adequada informação e que seja capaz de deliberar tendo compreendido a informação revelada, aceitando ou recusando propostas de ação que lhe afetem ou poderão afetar". Dessa forma, o consentimento informado pressupõe a declaração de vontade, por parte do sujeito capaz, de se submeter a determinado procedimento tendo ciência de todos seus benefícios e consequências. Ressalte-se que a declaração de vontade deverá ser externada pelo sujeito capaz civilmente, de modo que quando ele for incapaz a declaração deverá ser realizada por seu representante legal.

Adriano Marteleto Godinho, Lívia Hallack Lanziotti e Bruno Salome de Morais (2010, p. 209-10) estabelecem como requisitos de validade para o termo de consentimento informado: a capacidade do paciente; a voluntariedade; a compreensão e a prestação das informações relevantes. Assim, para que o termo de consentimento seja válido e produza efeitos no mundo jurídico é necessário que o paciente seja maior de 18 anos ou emancipado, conforme art. 5º do Código Civil – CC (BRASIL, 2002) e não esteja acometido pelas causas de redução do discernimento do indivíduo, listadas nos artigos 3º e 4º do mesmo Código. Ademais, é necessário que a manifestação de vontade do paciente não seja atingida por qualquer tipo de vício, como dolo, erro ou coação.

Além disso, e conforme já exposto, destaca-se a necessidade de o profissional da saúde prestar todas as informações adequadas, tais como sobre os riscos e benefícios, efeitos colaterais, chances de êxito, alternativas de tratamentos etc., para que o paciente possa, de forma livre, decidir se irá ou não se submeter ao procedimento. Destaca-se que todas essas informações deverão ser prestadas de forma clara, tendo em vista que, na maioria das vezes, o paciente é leigo no assunto e não compreenderá termos técnicos, de modo que o profissional deve utilizar linguagem acessível.

Entretanto, deve-se observar que nem sempre será possível obter do paciente o consentimento informado. Particularmente, em casos de urgência, nos quais o tempo despendido na busca pelo consentimento informado pode, muitas vezes, ser fatal para o paciente. Anna de Moraes Salles Beraldo (2010, p. 29) lista, além da urgência, outras causas em que o consentimento informado é dispensado, como os casos em que: "[...] a não intervenção cause risco para saúde pública; quando o paciente não está em condições de tomar decisões; quando há situações urgentes com risco vital, ou lesões irreversíveis ao paciente".

No que tange aos profissionais de enfermagem, objeto do presente estudo, resta observar que o Código de Ética (BRASIL, 2000) estabelece, em seu artigo 18, como dever desses atuantes "Respeitar, reconhecer e realizar ações que garantam o direito da pessoa ou de seu representante legal, de tomar decisões sobre sua saúde, tratamento, conforto e bem estar".

Não bastasse o dispositivo supramencionado, o mesmo diploma legal ainda impõe ao profissional de enfermagem, em seu artigo 27, a proibição de "Executar ou participar da assistência à saúde sem o consentimento da pessoa ou de seu representante legal, exceto em iminente risco de morte".

Percebe-se, portanto, que houve preocupação em estabelecer aos profissionais de enfermagem a observância do dever de informação e, por conseguinte, da obtenção do consentimento informado do paciente nos procedimentos a serem executados.

5 RESPONSABILIDADE CIVIL POR AUSÊNCIA DO DEVER DE INFORMAR

No presente estudo adota-se o entendimento de que a responsabilidade civil por ausência no dever de informar é objetiva, ou seja, independe da comprovação de culpa do autor do dano. Esse posicionamento, antes de tudo, é baseado no fato de que, como mencionado anteriormente, o dever legal de informação constitui um dos deveres anexos do princípio da boa-fé objetiva, existente em todos os contratos, seja de maneira explícita ou implícita.

A responsabilização por quebra da boa-fé objetiva ocorrerá sem a necessidade de investigação da vontade do agente, seja ela externada na modalidade de dolo ou culpa, na medida em que a responsabilização, nesse caso, será objetiva. É essa, inclusive, a opinião de Andréa Paula Matos Rodrigues de Miranda (2003, p. 162), ao preconizar que:

O princípio da boa-fé objetiva aparece frequentemente relacionado à culpa. É verdade que, quando da violação das regras de conduta estabelecidas pela boa-fé

resultam danos, a culpa intervém em seu papel normal. As regras decorrentes da boa-fé, entretanto, têm aplicação mais ampla, uma vez que não exigem um pressuposto fático precisamente tipificado em que se insere a culpa.

Neste diapasão, está claro que a responsabilização em virtude de inobservância da obrigação legal de informação (dever anexo da boa-fé objetiva) se dará de forma objetiva, ou seja, independentemente da comprovação da culpa do agente.

Cumpre ainda a análise de algumas jurisprudências que também aplicam a responsabilização independentemente de culpa ao profissional que falha no seu dever de informação. Destaca-se que os julgados utilizados referem-se aos profissionais da medicina em virtude da escassez de material referente aos profissionais de enfermagem, o que, contudo, não prejudica a aplicação do raciocínio a estes últimos profissionais:

APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. DANO MORAL. VASECTOMIA. AUSÊNCIA DE CULPA. TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO. RISCOS DE RECANALIZAÇÃO ESPONTÂNEA. NECESSIDADE DE EXAMES. AUSÊNCIA DE PROVA. DEVER DO MÉDICO. DANO MORAL CARACTERIZADO. VALOR RAZOÁVEL. 1. Ainda que reconhecida a ausência de culpa do médico no ato da cirurgia de vasectomia, responde pelo dano moral em decorrência da falta de informações claras e precisas sobre os riscos de recanalização espontânea e dos exames de acompanhamento. 2. O dano moral fixado em atenção ao princípio da razoabilidade não comporta redução. APELAÇÃO NÃO PROVIDA. (PARANÁ, 2011).

O presente caso versa sobre uma cirurgia de vasectomia realizada pelo médico Roberto Pilati em Osmar Rebolo, autor da presente demanda. A cirurgia foi realizada em setembro de 1998, em virtude de a esposa do requerente da ação ser portadora de epilepsia desde os cinco anos de idade e ser desaconselhada, portanto, a submissão a um procedimento gestacional. A cirurgia foi escolhida tendo em vista a informação do seu benefício como método contraceptivo, de sorte que o médico garantiu 100% de eficácia. Ocorre que seis anos após a cirurgia a esposa do autor engravidou. Argumenta o relator do caso em análise que o médico responsável não solicitou do paciente uma declaração formal de consentimento e, por conseguinte, não o informou dos riscos inerentes ao procedimento e nem da necessidade de proceder à realização de exames complementares. Dessa forma, prossegue o relator, ao esclarecer que apesar de não ter ocorrido erro médico no procedimento, o que descaracteriza a culpa por parte do profissional, este deverá ser responsabilizado tendo em vista que faltou com o seu dever de consentimento informado. Assim dispõe o relator ao esclarecer que:

[...] ainda que reconhecida a ausência de culpa do médico na cirurgia de vasectomia realizada, responde pelo dano moral em decorrência da falta de informações claras e precisas sobre os riscos de recanalização espontânea e dos exames de acompanhamento, tendo em vista que o apelante não demonstrou ter obtido do paciente o consentimento informado. (Ibid.).

Percebe-se, portanto, que a responsabilização do médico e a consequente indenização por danos morais ocorreram independentemente da presença de culpa por parte do profissional, baseada apenas na falta do consentimento informado.

Outro julgado, a seguir explanado, também demonstra a responsabilização, independentemente de culpa, do médico que executou procedimento cirúrgico na mama da autora que, após dois anos da cirurgia, não recuperou a sensibilidade no local, além do fato de a cicatriz não ter diminuído e a pigmentação da pele não ter voltado ao normal. A responsabilização, *in casu*, ocorreu devido à falta do consentimento informado, senão vejamos:

Apelação Cível. Ação de indenização. Cirurgia mamária para redução de assimetria bem sucedida. Negligência, imprudência e imperícia não caracterizadas. Indicação de tratamento e da técnica escolhida adequadas. Ausência de prova do consentimento informado. Necessidade do termo. Ônus do profissional liberal. Indenização por dano moral devida. Reforma parcial da sentença. Readequação da distribuição dos ônus sucumbenciais. Recurso parcialmente provido. (PARANÁ, 2012).

Argumenta o relator que "Em que pese a requerente não ter ficado satisfeita com o procedimento cirúrgico, restou claro nos autos que não houve imprudência, negligência ou imperícia da profissional que realizou a cirurgia" (Ibid.). Entretanto, a seguir, o relator argumenta que:

[...] ainda que reconhecida a ausência de culpa da profissional liberal na cirurgia de redução de mamas, responde pelo dano moral em decorrência da falta de informações claras e precisas sobre os riscos de perda de sensibilidade na área e dificuldade para amamentação. (Ibid.).

Assim, uma vez mais houve a responsabilização do profissional da saúde, de forma objetiva, em virtude da falta do consentimento informado, e, por conseguinte, da informação de todos os riscos e benefícios do procedimento a ser executado.

De todos os argumentos acima expostos conclui-se que o profissional da enfermagem, sempre que faltar com sua obrigação legal de obter o consentimento informado do paciente, responderá de forma objetiva, ou seja, sem a necessidade de comprovação de sua culpa ou dolo, caso haja dano ao paciente.

Ainda no que tange ao tema proposto neste tópico, cumpre destacar, como menciona Cavalieri Filho (2010, p. 493) que:

O dever de informar [...] serve de fundamento para a responsabilidade do fornecedor, cuja violação pode levá-lo a ter que responder pelos riscos inerentes, não por defeito de segurança do produto ou serviço, mas pelo defeito de informação ou

de comercialização, que envolve a apresentação, publicidade e informação inadequada a respeito da sua nocividade ou periculosidade.

Assim, no tema de estudo do trabalho em questão, o profissional da enfermagem, quando se omite no seu dever legal de informação, responderá também pelos riscos inerentes ao seu serviço; ou seja, aqueles característicos da própria natureza do serviço prestado. Ademais, importante observar que a prova referente à existência do consentimento informado deverá ser realizada pelo próprio profissional, e não pela vítima. É este, inclusive, o entendimento do doutrinador Sérgio Cavalieri Filho (2010, p. 393), ao expressar que "Só o consentimento informado pode afastar a responsabilidade médica pelos riscos inerentes à sua atividade. O ônus da prova quanto ao cumprimento do dever de informar caberá sempre ao médico ou hospital".

Outro ponto de destaque referente à temática em tela é a expressa por Ricardo Luis Lorenzetti (*apud* KFOURI, 2002), ao afirmar que a simples ausência do consentimento informado constitui lesão autônoma passível de indenização. Dessa forma, para esse autor, a responsabilização por falta de consentimento informado independe da ocorrência de qualquer dano, na medida em que a simples falta de informação constitui uma lesão autônoma. Observa-se, inclusive, que a jurisprudência⁴ reconhece que em casos de falta do consentimento informado o dano moral ocorre *in re ipsa*, ou seja, é presumido, independe de comprovação do abalo psicológico experimentado pela vítima. Isso porque a falta de consentimento informado altera a situação em que o paciente poderia escolher ou não se submeter ao tratamento que lhe causou danos, representando um abalo sofrido que configura de pronto o dano moral.

6 A TERAPÊUTICA MEDICAMENTOSA

Uma das grandes atribuições atuais dos profissionais da saúde (profissionais de enfermagem em particular) é a administração de medicamentos, que compreende a atuação de diversos profissionais, visto que se inicia com a prescrição médica, continua com o

⁴ Responsabilidade civil – Consentimento esclarecido – Cirurgia realizada para solucionar problema de incontinência urinária. Complicações conhecidas pela ciência médica que não foram informadas à paciente e que, agora, padece de instabilidade do detrusor, infecção do trato urinário e urgência miccional. Dano moral que ocorre *in re ipsa*, sendo obrigação do profissional da saúde os esclarecimentos acerca de qualquer procedimento ou tratamento, notadamente aquele que poderá agravar o quadro e prejudicar a qualidade de sobrevida. Sentença que condena a ré ao pagamento de indenização por danos morais e a fornecer, por mês, 90 fraldas. Provimento, em parte, para excluir da condenação entregas das fraldas descartáveis, já que a emenda à inicial requereu versasse a demanda exclusivamente sobre danos morais. (SÃO PAULO, 2010).

fornecimento do medicamento pelo farmacêutico e finaliza-se com a administração propriamente dita realizada pelos profissionais de enfermagem.

Importante, portanto, neste momento da pesquisa, tornar claro no que consistem os medicamentos e sua administração propriamente dita. Ivone Evangelista Cabral (2002, p. 81) define medicamento da seguinte forma:

Do ponto de vista legal um medicamento é definido como qualquer substância listada em um formulário oficial nacional, estadual ou municipal. Também pode ser definido como qualquer substância diferente de alimento que afete a estrutura ou função corporal e que possa ser utilizada para diagnosticar, mitigar, tratar ou prevenir doença.

Destarte, podemos definir, de forma não exaustiva, medicamento como toda a substância que em contato com o organismo humano é capaz de externar sua função preventiva, diagnóstica e terapêutica.

Com base no conceito de medicamentos é possível esclarecer que sua administração seria a inserção do medicamento no interior do organismo da pessoa humana. Como expressa Klinger Fontinele Júnior (2003), existem vários métodos e vias de administração dos medicamentos, dentre as quais o autor destaca: administração enteral (oral), realizada mediante a ingestão do medicamento; administração parenteral, quando feita sem o auxílio do tubo digestivo, em particular, pelas vias intravenosa, subcutânea, intramuscular; administração pulmonar, por meio do aparelho respiratório; além da administração tópica, que se dará por meio da aplicação na pele, boca ou garganta do paciente.

Superada essa análise conceitual cumpre destacar a competência do profissional da enfermagem para realizar a administração medicamentosa. O artigo 2°, alínea *b* do Decreto n.° 50387/1961 (BRASIL, 1961), que regulamenta o exercício da enfermagem e suas funções auxiliares no território nacional, dispõe ser de competência da equipe de enfermagem a administração de medicamentos e tratamento prescrito por médico.

Entretanto, necessário esclarecer que o profissional da enfermagem, tendo em vista sua responsabilidade, poderá, em algumas ocasiões, recusar-se a proceder à administração de medicamentos. Tais hipóteses encontram previsão no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (BRASIL, 2000), que em seu artigo 30 estabelece como uma das proibições desses profissionais administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade dos riscos; ademais, menciona a possibilidade de recusa quando na prescrição medicamentosa e terapêutica não constar a assinatura e o número de registro do profissional, exceto em situações de urgência e emergência, além de possibilitar a recusa caso seja identificado na prescrição hipótese de erro ou ilegibilidade.

Cumpre, neste momento, a avaliação referente aos erros advindos da administração medicamentosa realizada pelos profissionais de enfermagem. Com esse fim utilizaremos algumas classificações que visam externar os erros mais comuns que atingem essa área. Como destaca Daniel Fábio Kawano et al. (2006, p. 489) a *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*⁵ classifica o erro de medicamento como "qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, conduz ao uso inadequado de medicamento".

Com base no conceito supramencionado tem-se que o erro de medicamento pode ou não causar algum dano ao paciente, fato que influenciará diretamente na responsabilidade civil do profissional, tendo em vista que esta apenas estará presente caso o erro de medicamento venha a lesar o paciente. Zane Robinson Wolf, citado por Viviane Tosta de Carvalho et al. (1999, p. 69), evidencia (em 1989) a existência de uma classificação em dois tipos para os erros de medicamentos, quais sejam: erros de autoridade e erros de omissão, os quais ainda podem ser subdivididos em erros intencionais e não intencionais:

Os erros intencionais de omissão envolveriam a falha proposital em não administrar uma medicação prescrita a um paciente e os não intencionais seriam aqueles onde há uma falha acidental em administrar ou não uma medicação prescrita ao paciente. Já o erro intencional de autoridade ocorre quando uma medicação não prescrita é deliberadamente administrada a um paciente enquanto que o não intencional seria quando o paciente acidentalmente recebe uma medicação não prescrita ou é administrada uma medicação prescrita de uma maneira não planejada. Erros intencionais e não intencionais devem envolver: droga errada, paciente errado, medicação errada, dose errada, via de administração errada, horário errado, local errado de administração, medicação não prescrita, dose extra e medicações incompatíveis.

Dessa forma, a classificação acima descrita envolve a forma de conduta, ou seja, comissiva ou omissiva, além da subjetividade do agente ao mencionar os erros intencionais (dolo) ou não intencionais (culpa).

Importante ainda mencionar a necessidade do registro e notificação da ocorrência de um erro a fim de que os administradores da instituição possam dele ter ciência e tomar providências no intuito de evitar novas ocorrências. (CABRAL, 2002, p. 85). Ivone Evangelista Cabral (Ibid., loc. cit.) esclarece como deve ser realizado, pelo profissional, esse registro de incidente:

⁵ Entidade estadunidense independente que congrega 27 organizações, e cuja missão é maximizar o uso seguro de medicamentos e aumentar a consciência sobre os erros médicos, por meio da comunicação aberta e da promoção de estratégias para prevenção dos erros associados à medicação [tradução livre de http://www.nccmerp.org/ (N. do E.)]

No registro do paciente, documente a reação e quaisquer intervenções médicas ou de enfermagem aplicadas. Além disso, preencha um relato de incidente que identifique o que ocorreu, os nomes e as funções de todas as pessoas envolvidas, e quais medidas foram tomadas para proteger o paciente depois que o erro foi descoberto.

Destaca-se, assim, a importância do registro de incidente para apurar as causas do erro e possíveis soluções, além de se evitar novos problemas.

7 RESPONSABILIDADE SUBJETIVA DO PROFISSIONAL NA ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Como já mencionado no presente trabalho, o ordenamento civil brasileiro adotou como regra geral a responsabilidade subjetiva, prevista no Código Civil (BRASIL, 2002)⁶, ou seja, aquela em que apenas haverá o dever jurídico obrigacional de indenizar quando estiver presente o elemento culpa. A regulamentação não foi diferente para os profissionais de enfermagem, uma vez que os vários diplomas legais que dispõem acerca da responsabilização destes profissionais também elegem como regra geral a responsabilidade subjetiva, a exemplo do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Código de Defesa do Consumidor, Código Civil, dentre outros.

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (BRASIL, 2000), em seu artigo 12, disciplina que constitui responsabilidade e dever do profissional "Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência".

O Código Civil (BRASIL, 2002) regula, de forma específica, a responsabilidade civil do profissional da saúde, ao dispor que:

Art. 951 [...] aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.

E ainda o Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990) preceitua em seu artigo 14, parágrafo 4°, que: "A responsabilidade dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa".

Pela análise de todos esses dispositivos legais resta claro que a responsabilidade do profissional da enfermagem é, em regra, subjetiva, tendo em vista que todos a condicionam à prova da culpa do profissional, seja na modalidade de negligência, imprudência ou imperícia.

⁶ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Cumpre ainda observar que a responsabilidade civil assumida pelo profissional da enfermagem deve ser classificada como contratual, ou seja, decorre de um contrato, seja ele expresso ou tácito, estabelecido entre o profissional e o paciente. Todavia, a responsabilidade será enquadrada como extracontratual em casos extraordinários, em que não houver, entre as partes, um liame jurídico anterior ao fato, ou em casos expressamente fixados em lei. É esse o entendimento, em particular, do professor Neri Tadeu Câmara Souza (2006, p. 344) ao expressar que "A relação do enfermeiro com o paciente tem [...] natureza contratual, ou seja, as obrigações entre ambos derivam daquilo que foi consensualmente estabelecido entre as duas partes, no contrato".

Ademais, a obrigação decorrente deste contrato estabelecido entre o profissional da enfermagem e o paciente é, de regra, classificada como de meio. Isso porque, por mais competente que seja o profissional, ele não poderá garantir o resultado pretendido em virtude da possibilidade de resultados infaustos que podem advir do comportamento do corpo humano; em particular, no campo da administração de medicamentos, que em contato com o corpo humano podem ocasionar implicações não pretendidas pelo profissional. Neste diapasão, o profissional da enfermagem irá comprometer-se a aplicar toda sua diligência e prudência a fim de alcançar o resultado pretendido. Mas não poderá garantir a cura do paciente, de sorte que se o tratamento não surtir o efeito desejado, não há que se falar, de pronto, no inadimplemento contratual, na medida em que este apenas estará configurado com a prova da negligência, imprudência ou imperícia do profissional. Brüggemanne e Winck (2010, p. 467) esclarecem que o

[...] enfermeiro deve empregar todos os meios (materiais, equipamentos, conhecimento técnico-científico atualizado, entre outros) possíveis e disponíveis para que a assistência prestada seja adequada às necessidades do cliente, porém não pode garantir o resultado final da mesma.

Após toda essa explanação é de bom alvitre que estabeleçamos a incidência de todas as modalidades de culpa em que pode incorrer o profissional da enfermagem ao atuar na administração medicamentosa, seja ela por imprudência, imperícia ou negligência. A imprudência do profissional da enfermagem será caracterizada quando ele, apesar de ter conhecimento técnico, age de forma descuidada e irrefletida. Como destacam Oguisso e Freitas (2003, p. 637) "[...] a imprudência decorre da ação açodada, precipitada e sem a devida precaução". Gilberto Baumann de Lima (1999, p. 53) relata caso de imprudência na administração de medicamentos por profissional da enfermagem:

Paciente, quarenta e oito anos, sexo masculino, deu entrada na unidade de prontosocorro, com dores abdominais e obstipação fazia mais de dez dias. Ao exame, o médico diagnosticou abdômen agudo obstrutivo e prescreveu enteroclisma 6%, dois litros por via retal. À diluição da solução para o clister, a profissional de enfermagem não observou odor de formol nos frascos, com identificação de glicerina, bem como alteração das viscosidades da solução. Paciente foi submetido à lavagem com solução de formol e não glicerina, devido à troca de soluções pelo responsável em preencher os frascos identificados. Em consequência, paciente foi a óbito.

O enfoque jurídico do presente caso mostra que o óbito do paciente foi ocasionado em razão da imprudência do profissional da enfermagem responsável por administrar o medicamento. O profissional agiu de forma irrefletida e impensada ao não verificar atentamente que o frasco continha formol e não solução de glicerina. Percebe-se, portanto, a presença dos elementos caracterizadores da responsabilidade civil, quais sejam: a conduta, o dano, o nexo causal e a culpa do profissional. Ainda que exista concorrência de culpa pelo fato de o responsável pelo preenchimento dos frascos de medicamentos ter procedido à troca das soluções, a responsabilidade do profissional não é afastada, tendo em vista que ele possui condições de verificar a solução pelo odor e viscosidade diferenciados.

A imperícia, por sua vez, constitui a atuação sem conhecimento técnico. Como externam Carvalho e Sobrinho (2004, p. 105) "[...] a imperícia é a ignorância, incompetência, desconhecimento, inexperiência, inabilidade [...] na arte ou profissão. É um erro próprio dos profissionais que se manifesta por uma inabilidade". Caso interessante de imperícia por profissional da enfermagem é também esclarecido por Gilberto Baumann de Lima (1999, p. 103), senão vejamos:

Punção com abocath — Volume infundido por via arterial e não venosa, com evolução para gangrena e amputação de membro superior esquerdo. Paciente com 62 anos, internado com diagnóstico de supuração pulmonar e sequela de acidente vascular cerebral, ao receber tratamento recebendo antibioticoterapia através de acesso venoso periférico, foi submetido pelo enfermeiro da unidade a uma punção venosa com abocath em membro superior esquerdo. No dia seguinte o membro puncionado apresentava-se frio, pálido e cianótico. O paciente, ao ser avaliado pelo cirurgião vascular, foi diagnosticado com uma insuficiência arterial no braço esquerdo decorrente de grande volume infundido por via arterial e não venosa do abocath. Após um ano de tratamento o membro foi amputado pela evolução gangrenosa.

A imperícia, no presente caso, configura-se pela falta de conhecimento técnico do profissional da enfermagem no que diz respeito à punção para a administração do medicamento, que deveria ocorrer pela via venosa, e não arterial. O resultado da imperícia profissional foi a amputação do braço esquerdo do paciente.

Por fim, a negligência profissional é caracterizada pela conduta omissiva, diferente das duas modalidades anteriores, que se configuram por uma atitude comissiva. Na Revista da Faculdade de Direito – UFPR, Curitiba, vol. 59, n. 2, p. 91-117, 2014.

negligência o profissional deixa de agir no momento em que era necessária a sua ação. Carvalho e Sobrinho (2004, p. 105) expressam que esta modalidade de culpa:

Consiste na falta de cuidados ou de atenção daquele que, embora possuidor dos conhecimentos indispensáveis, deixa de agir com as preocupações e cuidados devidos, levando a resultados prejudiciais. Ela é a inação, a inércia, a passividade, a omissão de precauções e cuidados tidos como necessários, sem os quais devem ser previstos danos.

Mais uma vez o autor Gilberto Baumann de Lima (1999, p. 38) relata caso pertinente de negligência envolvendo a administração de medicamentos:

Paciente, sexo masculino, tendo sofrido acidente de trabalho com serra elétrica, foi submetido à reimplante de mão esquerda. Permaneceu por três dias na Unidade de Terapia Intensiva, apresentando boa evolução com perfusão satisfatória do membro. No quarto dia de pós-operatório, no período da manhã, foi encaminhado para Unidade de Internação, recebendo Heparina continuamente diluída em equipo microgota a cada seis horas, medicação essa que deveria continuar sendo administrada, mil unidades por via direta endovenosa, sem diluição, a cada horário. Não há registro do horário de ministração do medicamento. O paciente permaneceu parte da tarde e noite sem medicação. No dia seguinte, ao exame médico, apresentava alteração de perfusão do membro reimplantado, com hipotermia e cianose de extremidade. Dois dias após, foi submetido à amputação do membro por tromboembolismo das artérias anastomosadas no implante. Os profissionais de enfermagem do período da tarde e da noite, bem como os auxiliares de enfermagem, responsável pela administração de medicamentos, não verificaram os horários da heparina que deveriam ser acrescentados à prescrição.

Como destaca o autor supramencionado, não houve, no presente caso, por parte do médico responsável, a anotação referente ao horário de administração do medicamento na prescrição elaborada. Assim, a conduta do profissional da enfermagem deveria consistir em solicitar ao médico os horários adequados para que o medicamento fosse ministrado, o que não ocorreu, razão pela qual resta evidente a responsabilidade do profissional de enfermagem por omissão (LIMA, 1999).

Importante ainda mencionar que o profissional da enfermagem é prestador de serviços e, não obstante sua responsabilidade seja subjetiva, está submetido a todos os demais preceitos do Código de Defesa do Consumidor. Nesse sentido, está clara a possibilidade de aplicação judicial da inversão do ônus da prova quando estiver provada a verossimilhança das alegações do consumidor-paciente ou a sua hipossuficiência, como dispõe o artigo 6 °, VII, do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990).

A inversão do ônus da prova encontra ainda mais aplicação no campo da saúde, tendo em vista que o consumidor-paciente encontra grande dificuldade na prova da culpa do profissional em virtude da complexidade técnica que encove a área.

8 RESPONSABILIDADE OBJETIVA POR AUSÊNCIA DO DEVER DE INFORMAÇÃO DO PROFISSIONAL DE ENFERMAGEM DIANTE DO ERRO NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O direito à informação, como já descrito no presente estudo, possui previsão constitucional (art. 5°, XIV, da Constituição Federal) e assume excepcional importância, em particular, na área da saúde, na qual estão inseridos o direito à integridade física e à vida do consumidor-paciente. É por esse motivo que os profissionais de enfermagem devem, na prática de administração de medicamentos, assumir a responsabilidade imprescindível de informar ao paciente todas as modalidades de intervenção. Nesse sentido prescreve Sérgio Deodato (2008, p. 144), ao mencionar que:

O dever de transmitir informação sobre os cuidados prestados aos clientes é inerente ao papel profissional assumido pelo enfermeiro. Conhecer a informação relativa ao seu processo terapêutico é um direito das pessoas e com especial acuidade no internamento, em que a informação é mais volumosa e mais desconhecida. A informação a fornecer tem como fim suportar a decisão pelo outro, no exercício da sua autonomia. É na medida em que se é detentor de informação sobre si e o seu estado de saúde/doença, que é possível decidir.

No âmbito da enfermagem o dever de informação é exigido não só pelo Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990), mas também pelo próprio Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (BRASIL, 2000). O artigo 17 deste diploma legal estabelece como dever e responsabilidade dos profissionais "Prestar adequadas informações à pessoa, família e coletividade a respeito dos direitos, riscos, benefícios e intercorrências acerca da Assistência de Enfermagem".

O dever de informação, portanto, é uma exigência jurídica e ética, que obriga o profissional de enfermagem em qualquer procedimento a ser realizado no paciente. Assim, deverá o atuante informar o paciente de todos os riscos e benefícios, além dos efeitos colaterais e chances de êxito, dentre outros desdobramentos do método a ser empregado.

Destaca-se ainda que a informação deverá ser clara e precisa, em especial, ao considerar que a maior parte dos pacientes são leigos em assuntos técnicos do campo da saúde, motivo pelo qual o profissional deverá utilizar linguagem acessível para que todos compreendam os dados de forma satisfatória. Dessa forma, os profissionais de enfermagem não podem deixar de, exaustivamente, prestar todas as informações ao paciente, para que este exerça sua autonomia para escolher se submeter ou não a determinado procedimento. Apenas o próprio indivíduo, ciente de todas as consequências, poderá decidir se levará adiante o método que pode lhe causar alguma complicação.

Como destaca Sérgio Deodato (2008, p. 147): "A prática de actos que invadem a integridade individual só se inicia após o consentimento dado por quem recebe os cuidados". A exigência do consentimento informado na prática de enfermagem é ordenada, inclusive, pelo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (BRASIL, 2000). O artigo 18 do diploma legal dispõe o dever de "Respeitar, reconhecer e realizar ações que garantam o direito da pessoa ou de seu representante legal, de tomar decisões sobre sua saúde, tratamento, conforto e bem estar". E ainda o artigo 27 elenca como proibição ao profissional "Executar ou participar da assistência à saúde sem o consentimento da pessoa ou de seu representante legal, exceto em iminente risco de morte". Certo está, portanto, a necessidade de o profissional de enfermagem fornecer informações e obter o consentimento informado antes de proceder a qualquer forma de intervenção.

Observa-se, entretanto, que a estes profissionais se aplicam também as exceções referentes à exigência do consentimento informado, de modo que nos casos de urgência, em que o paciente corra risco de vida, poderá ser dispensado o consentimento.

Porém, apenas em casos excepcionais como o acima listado o profissional poderá dispensar a realização do consentimento informado, na medida em que, em regra, se este não estiver presente haverá responsabilização de forma objetiva, como já esclarecido no estudo. Deverá ser demonstrado, contudo, a existência da conduta (no caso, omissiva), do dano e do nexo causal, de sorte que o dano causado poderá ser de ordem patrimonial, moral ou estética, a ser ocasionado de forma direta ou indireta. A inexistência de algum desses elementos implica na não responsabilização do profissional de enfermagem.

9 CONCLUSÃO

No estágio atual do desenvolvimento da saúde é clara a grande valorização conferida ao profissional de enfermagem, o que lhe acomete muita responsabilidade, inclusive porque a presença dos profissionais de medicina nos estabelecimentos de saúde tem sido minimizada.

A terapêutica medicamentosa, objeto de estudo do presente trabalho, demonstra essa grande responsabilidade do profissional, em particular, com a ciência de que, ao administrar o medicamento, o profissional de enfermagem assume o último ciclo deste quadro, que envolve a atuação de médicos (na prescrição dos medicamentos) e farmacêuticos (na provisão dos medicamentos). Ao enquadrar a última etapa deste circuito, portanto, o profissional de enfermagem contempla a passagem do risco, que até então era hipotético, para o risco real.

Mediante a análise da crescente responsabilidade desse profissional na administração de medicamentos, o presente trabalho ocupou-se de analisar, minuciosamente, a sua responsabilização.

Verificamos, portanto, que, em regra, tendo como base o Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990), o Código Civil (BRASIL, 2002) e o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (BRASIL, 2000), estes atuantes responderão de forma subjetiva ao incorrerem em erro na prática de administração de medicamentos. Ou seja, para que exista o dever jurídico obrigacional de indenizar, deverá ser comprovada a culpa por parte do profissional.

Entretanto, notou-se que a ausência do dever legal de informação é causa de responsabilização objetiva, isto é, independentemente da existência de culpa por parte do agente.

A responsabilização objetiva por ausência do dever legal de informação é justificada pelo princípio da boa-fé objetiva. Isso porque a informação constitui um dever anexo à cláusula geral da boa-fé, de sorte que a responsabilidade por descumprimento desses deveres anexos será objetiva. Ademais, a jurisprudência já reconhece que a simples ausência do consentimento informado acarreta responsabilização do profissional independentemente de negligência, imprudência ou imperícia.

Ficou claro ainda, no presente estudo, que responsabilização por ausência no dever de informação requer a presença do dano, que poderá ser direto ou indireto, de ordem patrimonial, moral ou mesmo estética. Ocorre que a jurisprudência reconhece que a mera ausência do consentimento informado gera o dano moral, o que configura o dano moral *in re ipsa*, além de entendimentos que preconizam que a mera falta do consentimento informado constitui lesão autônoma passível de indenização.

Por fim, ainda no que concerne à temática, percebemos que a prova da presença ou não do consentimento informado caberá sempre ao profissional.

REFERÊNCIAS

BERALDO, Anna de Moraes Salles. Bioética, biodireito e o consentimento informado. *Revista trimestral de direito civil*, Rio de Janeiro, v. 41, 2010, p. 21-43.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Cofen N° 240, de 30 de agosto de 2000. Aprova o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem e dá outras providências. *Conselho Federal de Enfermagem*, Rio de Janeiro, RJ, 30 ago. 2000. Disponível em:http://www.portalcofen.gov.br/sitenovo/node/4158>. Acesso em: 7 jul. 2013.

| Constituição da República Federativa do Brasil, 5 de outubro de 1988. <i>Diário Oficial da União</i> , Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm . Acesso em: 7 jul. 2013. |
|--|
| Decreto-Lei N° 5452, de 1° de maio de 1943. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. <i>Diário Oficial da União</i> , Rio de Janeiro, RJ, 9 ago. 1943. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del5452.htm . Acesso em: 7 jul. 2013. |
| Decreto Nº 2381, de 09 de julho de 1940. Aprova o quadro das atividades e profissões, para o Registro das Associações Profissionais e o enquadramento sindical, e dispõe sobre a constituição dos sindicatos e das associações sindicais de grau superior. <i>Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo</i> , Brasília, DF, 12 jul. 1940. Seção 1. |
| Decreto Nº 50387, de 28 de março de 1961. Regulamenta o exercício da enfermagem e suas funções auxiliares no território nacional. <i>Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo</i> , Brasília, DF, 29 mar. 1961. Seção 1. |
| Decreto N° 94406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei n° 7498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. <i>Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo</i> , Brasília, DF, 9 jun. 1987. Seção 1. |
| Lei N° 7498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. <i>Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo</i> , Brasília, DF, 26 jun. 1986. Seção 1. |
| Lei Nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. <i>Diário Oficial da União</i> , Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm . Acesso em: 7 jul. 2013. |
| Lei N° 10406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. <i>Diário Oficial da União</i> , Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406.htm >. Acesso em: 7 jul. 2013. |
| BRÜGGEMANN, Odaléa Maria; WINCK, Daniela Ries. Responsabilidade legal do enfermeiro em obstetrícia. <i>Revista brasileira de enfermagem</i> . Brasília, v. 63, n. 3, 2010, p. 464-9. |
| CABRAL, Ivone Evangelista. <i>Administração de medicamentos</i> . Rio de Janeiro: Reichmann & Afonso, 2002. |
| CARVALHO, Eloá Carneiro; SOBRINHO, Vicente Grossi. Uma visão jurídica do exercício profissional da equipe de enfermagem. <i>Revista de Enfermagem</i> . Rio de Janeiro, n. 12, 2004, p. |

102-8.

CARVALHO, Viviane Tosta de et al. Erros mais comuns e fatores de risco na administração de medicamentos em Unidades Básicas de Saúde. *Revista latino-americana de enfermagem*. Ribeirão Preto, v. 7, n. 5, 1999, p. 67-75.

CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de responsabilidade civil*. 9. ed. . rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2010.

DELGADO, Mauricio Godinho. Curso de direito do trabalho. 12. ed. São Paulo: LTr, 2013.

DEODATO, Sérgio. *Responsabilidade profissional em enfermagem*: Valoração da sociedade. Coimbra: Almeidina, 2008.

FACCHINI NETO, Eugênio. Funções da responsabilidade aquiliana no novo Código. *Revista Jurídica*. Porto Alegre, n. 309, 2003, p. 23-32.

FONTINELE JÚNIOR, Klinger. Administração de medicamentos em enfermagem. Goiânia: AB, 2003.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Reflexões sobre a bioética e o consentimento informado. *Revista Bioética*. São Paulo, v. 2, 1999, p. 129-35.

FREITAS, Genival Fernandes de; OGUISSO, Taka. Ocorrências éticas na enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*. Brasília, v. 58, n. 6, 2003, p. 637-9.

GODINHO, Adriano Marteleto; LANZIOTTI, Lívia Hallack; MORAIS, Bruno Salome de. Termo de consentimento informado: a visão dos advogados e tribunais. *Revista brasileira de anestesiologia*, Rio de Janeiro, v. 60, n. 2, 2010, p. 207-14.

KAWANO, Daniel Fábio et al. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, São Paulo, v. 42, n. 4, 2006, p. 487-95.

KFOURI NETO, Miguel. Culpa médica e ônus da prova. São Paulo: RT, 2002.

LIMA, Gilberto Baumann de. *Implicações ético-legais no exercício da enfermagem*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1999.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. Responsabilidade civil dos profissionais liberais e o ônus da prova. *Revista de Direito do Consumidor*. São Paulo, n. 26, 1998, p. 159-65.

LONDRINA. Câmara Municipal de Londrina. Repositório de legislação. *Anexos da CLT*. Disponível em http://www2.cml.pr.gov.br/lef/CLT_anexo.htm. Acesso em 22 maio 2014.

LOPEZ, Teresa Ancona. O dano estético. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1980.

MACHADO, Maria Helena. A profissão de enfermagem no século XXI. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília - DF, v. 52, n. 4, out. / dez.1999, p. 589-95.

MIRANDA, Andréa Paula Matos Rodrigues de. *A boa-fé objetiva nas relações de consumo*. 2003. Dissertação (Curso de Mestrado em Direito). Universidade Federal da Bahia, Bahia, 2003.

NERY JÚNIOR, Nelson. Os princípios gerais do Código Brasileiro de Defesa do Consumidor. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, n. 3, 1992, p. 44-77.

NUNES, Rizzatto. Curso de direito do consumidor. São Paulo: Saraiva, 2012.

OGUISSO, Taka. Entidades de Classe na Enfermagem. In: SANTOS, Elaine Franco (Org.). *Legislação em enfermagem*: atos normativos do exercício e do ensino de enfermagem. São Paulo: Editora Atheneu, 1997, p. 278-86.

PARANÁ (Estado). Tribunal de Justiça do Paraná. *Apelação nº 748909-6*. Apelante: Roberto Pilati. Apelado: Osmar Rebolo e outro. Relator: Des. Nilson Mizuta. Comarca de Maringá. Ementa: Apelação Cível. Responsabilidade civil. Dano moral. Vasectomia. Ausência de culpa. Termo de consentimento informado. Riscos de recanalização espontânea. Necessidade de exames. Ausência de prova. Dever do médico. Dano moral caracterizado. Valor razoável. Data do julgamento: 16 jun. 2011. Disponível em: http://www.jusbrasil.com.br/filedown/dev5/files/JUS2/TJPR/IT/AC_7489096_PR_1309754549883.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2013.

_. Tribunal de Justiça do Paraná. *Apelação nº* 897786-6. Apelante: Thalita Burack. Apeladas: Valkiria Prado Macedo de Carvalho e Irmandade da Santa Casa de Misericórdia. Relator: Des. Renato Braga Bettega. Comarca da Região Metropolitana de Curitiba. Ementa: apelação cível. Ação de indenização. Cirurgia mamária para redução de assimetria bem sucedida. Negligência, imprudência e imperícia não caracterizadas. Indicação de tratamento e da técnica escolhida adequadas. Ausência de prova do consentimento informado. Necessidade do termo. Ônus do profissional liberal. Indenização por dano moral devida. Reforma parcial da sentença. Readequação da distribuição dos ônus sucumbenciais. Recurso parcialmente do julgamento: 23 ago. 2012. Disponível pr.jusbrasil.com/jurisprudencia/22333033/8977866-pr-897786-6-acordao-tjpr/inteiro-teor-22333034>. Acesso em: 7 jul. 2013.

SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação nº 994.09.285412-0. Apelante: Organização Social de Saúde Santa Marcelina. Apelada: Aldaci Correia dos Santos. Relator: Des. Enio Zuliani. Comarca de São Paulo. Ementa: Responsabilidade civil. Consentimento esclarecido. Cirurgia realizada para solucionar problema de incontinência urinária. Complicações conhecidas pela ciência médica que não foram informadas à paciente e que, agora, padece de instabilidade do detrusor, infecção do trato urinário e urgência miccional. Dano moral que ocorre in re ipsa, sendo obrigação do profissional da saúde os esclarecimentos acerca de qualquer procedimento ou tratamento, notadamente aquele que poderá agravar o quadro e prejudicar a qualidade de sobrevida. Sentença que condena a ré ao pagamento de indenização por danos morais e fornecer, por mês, 90 fraldas. Provimento, em parte, para excluir da condenação em entrega das fraldas descartáveis, já que a emenda à inicial requereu versasse a demanda exclusivamente sobre danos morais. Data do julgamento: 2010. Disponível em: http://www.jusbrasil.com.br/filedown/dev1/files/JUS2/TJSP/IT/APL

94092854120_SP_1282565718397.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2013.

SOUZA, Néri Tadeu Câmara. Responsabilidade civil do enfermeiro. *Direito e Liberdade*: Escola de Magistratura RN, Mossoró, v. 2, n. 1, jan. / jul. 2006, p. 337-50.

CIVIL RESPONSIBILITY OF NURSING PROFESSIONALS IN CASE OF ERRORS IN ADMINISTRATION OF MEDICINES

ABSTRACT: The nursing professional, in the practice of health development, has several responsibilities, mainly concerning drug therapy. When administering medication, this professional, in the last stage of the procedure, faces a risk that turns from hypothetical to real. It matters, then, an analysis about his/her liability, be subjective or objective, in case of errors when exercise his/her job. This paper aims to study the liability that occurs in the absence of the duty to inform, and also that related to errors in drug therapy, thus making it possible to conclude about the nature of the liability regarding these professionals.

KEYWORDS: Administration of medicines. Civil responsibility. Nursing professional.

Recebido em: 5 de fevereiro de 2014

Aprovado em: 8 de abril de 2014