

FACULDADE DE DIREITO DE VITÓRIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

GUILHERME APOLINÁRIO MENDONÇA

A VALIDADE DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA PRESCRIÇÃO *OFF*
***LABEL*: UMA PERSPECTIVA JURISPRUDENCIAL**

GUILHERME APOLINÁRIO MENDONÇA

A VALIDADE DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA PRESCRIÇÃO *OFF*

LABEL: UMA PERSPECTIVA JURISPRUDENCIAL

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito da Faculdade de Direito de Vitória, como requisito parcial para aprovação na disciplina Elaboração de Trabalho de Conclusão de Curso.

Profª. Orientadora: Ivana Bonesi Rodrigues Lellis.

GUILHERME APOLINÁRIO MENDONÇA

A VALIDADE DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA PRESCRIÇÃO *OFF*
***LABEL*: UMA PERSPECTIVA JURISPRUDENCIAL**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito da Faculdade de Direito de Vitória, como requisito parcial para aprovação na disciplina Elaboração de Trabalho de Conclusão de Curso.

Prof^ª. Orientadora: Ivana Bonesi Rodrigues Lellis.

Aprovado em ____ de ____ de 2025

COMISSÃO EXAMINADORA

Professora orientadora: Ivana Bonesi Rodrigues Lellis

Faculdade de Direito de Vitória

Professor(a)

Faculdade de Direito de Vitória

Professor(a)

Faculdade de Direito de Vitória

AGRADECIMENTOS

Concluir esta etapa é a realização de uma jornada marcada por apoio e superação. E nada disso seria possível sem Deus, a quem dedico, em primeiro lugar, minha gratidão infinita. Foi Ele quem me sustentou, me fortaleceu e me fez entender que, quando caminhamos com Ele, não há impossíveis, nem obstáculos que permaneçam.

Aos meus pais, Wallace de Souza Mendonça e Fernanda Apolinário Mendonça, meu maior exemplo de amor e dedicação. Agradeço pelo amor incondicional e por nunca medirem esforços para realizar meus sonhos. Obrigado por sempre me colocarem em primeiro lugar, por cada renúncia e por cada gesto de cuidado, que, mesmo sem palavras, eu sempre senti. Tudo o que conquistei, e o que ainda está por vir, carrega os ensinamentos e o amor por vocês. Vocês são e sempre serão o amor mais puro e verdadeiro que carrego na vida.

À minha avó, Eunilda Wogmacher, que é muito mais do que avó. Obrigado por ser meu porto seguro, por cada conselho, cada oração e cada gesto de amor. Sua fé e seus ensinamentos me mostraram, desde sempre, que Deus deve estar acima de tudo. Tudo o que sou e carrego no meu coração tem muito de você. A senhora é, sem dúvida, um presente que Deus colocou na minha vida.

À minha namorada, Emilly Plaste Litig, amor que escolhi para compartilhar minha vida e construir meus sonhos. Sua presença sempre será fundamental em cada passo que dei. Obrigado por ser abrigo nos dias difíceis, por acreditar em mim quando até eu duvidei, e por me lembrar, diariamente, que sou capaz de ser minha melhor versão. Caminhar ao seu lado faz tudo ter mais sentido, mais leveza e mais amor. Te amo, e te escolheria em todas as versões da vida.

Aos meus tios, Rafael e Rodrigo, que não mediram esforços para cuidar de mim desde sempre. Cresci com vocês me ensinando, me orientando e, principalmente, me cobrando a ser alguém melhor, alguém que faz por merecer cada oportunidade. Levo comigo, com muito orgulho, tudo o que aprendi com vocês.

Aos meus amigos, minha sincera gratidão. Optei por não citar nominalmente, pois cada um, de alguma forma, contribuiu para que eu chegasse até aqui. Saibam que levo todos comigo, em memória e gratidão, por tudo que compartilharam comigo ao longo dessa caminhada.

À professora e orientadora, Ivana Bonesi Rodrigues Lellis, pela confiança, dedicação e por me impulsionar a ir além. Sua orientação foi fundamental para a realização deste trabalho.

À Faculdade de Direito de Vitória, por formar profissionais qualificados e por me ensinar que o Direito exige disciplina, responsabilidade e transformação pessoal.

“O que sabemos é uma gota; o que ignoramos é um oceano”.

Isaac Newton

RESUMO

Esse trabalho trata-se de um estudo sobre a validade do consentimento livre e esclarecido da validade na atuação médica, especialmente nos casos que envolvem prescrições *off label*. Dessa forma, a discussão central se desenvolve em torno da ausência de regulamentação específica sobre essas prescrições, gerando insegurança jurídica tanto para médicos quanto para pacientes. Essa complexidade ética e jurídica do tema ressalta a necessidade de refletir sobre os limites da liberdade terapêutica do médico e a importância do dever de informar adequadamente os pacientes sobre riscos e consequências potenciais. A pesquisa demonstra que o consentimento informado, mais do que uma formalidade burocrática, constitui uma garantia ética e jurídica fundamental, servindo como instrumento de proteção da dignidade e autonomia do paciente. A análise da jurisprudência nacional evidencia uma forte tendência em valorizar a autonomia do paciente, reconhecendo que a ausência ou os denominados “*blanket consent*” do consentimento informado caracteriza, por si só, uma conduta ilícita pois carece de consentimento voluntário e consciente, sendo passível de responsabilização civil, mesmo quando não há erro técnico. Diante da incerteza científica inerente às prescrições *off label*, o estudo conclui que o consentimento livre e esclarecido assume papel crucial na autodeterminação do indivíduo e, conseqüentemente, ocorrendo violação ao direito do paciente o médico será responsabilizado civilmente pela falha no dever de informar. Portanto, é indispensável que a comunicação entre médico e paciente seja esclarecida e de maneira que ele compreenda os riscos envolvidos, específica e individualizada, garantindo não apenas a segurança jurídica da conduta médica, mas sobretudo o respeito à dignidade e à autodeterminação do paciente.

Palavras-chave: Direito do Consumidor. Responsabilidade Civil Médica. Consentimento Livre e Esclarecido. Prescrição *Off label*.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
1. O CONSENTIMENTO INFORMADO NO DIREITO MÉDICO.....	10
1.1 FUNDAMENTAÇÃO CONSTITUCIONAL E ÉTICA.....	11
1.2 CONCEITO E NATUREZA JURÍDICA.....	14
1.3 O DEVER DE INFORMAÇÃO NA PRÁTICA MÉDICA.....	15
2. IMPLICAÇÕES ÉTICO-JURÍDICAS DA PRESCRIÇÃO OFF LABEL.....	17
2.1 DIFERENCIAÇÃO ENTRE USO ON LABEL E OFF LABEL.....	17
2.2 DEFINIÇÃO E CONTEXTO REGULATÓRIO.....	17
2.3 LIBERDADE TERAPÊUTICA E RESPONSABILIDADE MÉDICA.....	19
3. NATUREZA JURÍDICA DA RESPONSABILIDADE MÉDICA.....	22
3. 1 RESPONSABILIDADE CIVIL NA PRESCRIÇÃO OFF LABEL.....	25
3. 2 CONSENTIMENTO INFORMADO E MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIDADE.....	26
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
REFERÊNCIAS.....	37

INTRODUÇÃO

A evolução das práticas médicas em evidência e o avanço contínuo da ciência exigem reflexões aprofundadas sobre a relação entre o médico e o paciente, especialmente quanto ao uso de medicamentos que extrapolam as indicações previamente aprovadas pelas autoridades regulatórias, a chamada prescrição *off label*.

Este tema justifica-se academicamente pela complexidade ética, jurídica e prática que envolve o exercício da autonomia médica e do consentimento informado, sobretudo em contextos terapêuticos marcados pela incerteza e pela ausência de regulamentação específica. Socialmente, a relevância decorre do impacto direto que tais decisões clínicas exercem sobre a vida e dignidade dos pacientes, tornando-se essencial compreender claramente os limites éticos e legais dessa prática.

A responsabilidade médica é um tema amplamente debatido na sociedade atual, os médicos estavam há muito tempo livres de críticas sobre suas atuações, porém cada vez mais a responsabilidade está sendo discutida, seja na mídia, nos debates acadêmicos ou no tribunal. Essa mudança reflete uma sociedade que exige maior responsabilização jurídica na prática médica.

Além disso, a responsabilidade médica é um tema amplamente debatido na sociedade atual e devido ao crescente aumento de demandas judiciais movidas contra médicos, circunstância que acentua ainda mais a vulnerabilidade da prática médica e evidencia maior urgência de uma análise sobre os limites jurídicos, éticos e técnicos que permeiam essa modalidade terapêutica.

Diante disso, questiona-se em que medida o consentimento informado, enquanto instrumento jurídico e ético, pode mitigar a responsabilidade civil médica decorrente da prescrição *off label*. O objetivo deste trabalho é analisar a eficácia do consentimento informado como mecanismo de afastamento da responsabilidade civil médica em prescrições *off label*. Busca-se identificar e avaliar como a jurisprudência nacional vem se posicionando sobre essa questão, destacando a centralidade do dever informacional e da autonomia do paciente. O estudo visa aprofundar o entendimento sobre o alcance e a importância do consentimento informado como garantia de proteção tanto para o paciente quanto para o médico.

Metodologicamente, a pesquisa adota o método dedutivo, valendo-se de pesquisas bibliográficas. O raciocínio dedutivo permite partir de premissas gerais, extraídas da legislação, da doutrina, dos princípios bioéticos, para somente após analisar as decisões judiciais do Superior Tribunal de Justiça e de Tribunais Estaduais, bem como compreender sua aplicação no contexto do consentimento informado e da responsabilidade civil nas prescrições *off label*. Essa metodologia permitiu um exame detalhado e crítico do tema, evidenciando como as normas, os princípios éticos e as decisões judiciais têm moldado o entendimento contemporâneo sobre o consentimento informado e a responsabilidade civil nas prescrições *off label*.

1. O CONSENTIMENTO INFORMADO NO DIREITO MÉDICO

O Direito, na sua amplitude, tem como fundamento a regulação das condutas complexas da vida em sociedade, garantindo ordem, justiça e equilíbrio nas relações humanas. Para entender esse universo, torna-se necessário aproximar-se da experiência normativa, compreendendo como essas normas moldam as condutas e relações sociais (BOBBIO, 2010, p.15).

Nesse sentido, a relação entre profissionais da saúde e pacientes constitui uma interação sensível da experiência humana, razão pela qual o ordenamento jurídico ocupa-se de regular os aspectos jurídicos oriundos dessa relação, tanto a atuação médica quanto do paciente. Trata-se de um campo essencial para a sociedade, considerando sua relevância social, visto que todos os indivíduos em algum momento, seja de forma direta ou indireta, precisam buscar um atendimento médico ou uma consulta. Portanto, o Direito cumpre seu papel essencial de impor limites legais nessa atuação, exercendo sua função normativista, moldando juridicamente a atuação dos profissionais da saúde (SOARES, 2021, p. 7).

Nos termos do artigo 15 do Código Civil, ninguém será submetido a tratamento médico que envolva um procedimento que possa ensejar a um risco de vida. Essa regra visa proteger o direito à vida e autonomia do indivíduo, reafirmando a centralidade da vontade do paciente sobre sua integridade, pois o exercício da medicina, ainda que se trate de uma atividade essencialmente técnica de caráter peculiar, influencia diretamente sobre a saúde e bem-estar do paciente (BRASIL, 2002, art. 15).

Entretanto, ainda que o ordenamento jurídico brasileiro estabeleça diretrizes normativas quanto à obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido, sua efetivação no cotidiano hospitalar é permeada por obstáculos substanciais. Em particular, nos contextos de elevada demanda e escassez de recursos, como ocorre em boa parte das instituições públicas.

Dessa forma, o termo de consentimento livre e esclarecido tende a se configurar em um mero rito formal, distanciando-se de um diálogo autêntico entre médico e paciente. Essa discrepância entre o normativo e a prática assistencial concreta impõe a necessidade de uma análise crítica sobre os limites operacionais e humanos que comprometem a concretização da autonomia como expressão plena da dignidade.

No entanto, ao buscar evoluções positivas podem ocorrer consequências adversas ao originalmente pretendido, por vezes, irreversíveis, o que reforça a necessidade da participação ativa dos pacientes nas decisões sobre o seu tratamento. Assim, em razão da peculiaridade técnica, torna-se imprescindível que o paciente participe ativamente nas tomadas de decisões do próprio tratamento, pois é ele quem experimenta todos os efeitos positivos ou negativos de qualquer intervenção cirúrgica ou terapêutica (SOARES, 2021, p. 18 e 19).

1.1 FUNDAMENTAÇÃO CONSTITUCIONAL E ÉTICA

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1988, não se limitou a inaugurar um modelo assistencial inclusivo, mas refletiu uma verdadeira transformação paradigmática na concepção de saúde no Brasil. É curioso observar, no entanto, que embora o SUS tenha se estruturado sobre pilares como universalidade, integralidade e equidade, a efetivação plena desses princípios permanece um desafio constante na prática cotidiana dos serviços de saúde. Na medida em que se reconhece a saúde como um direito fundamental e indissociável das condições de vida e do desenvolvimento social (SIQUEIRA; BUSSINGUER, 2021, p. 269).

De acordo com Rabelo Junior e Goulart (2023, p. 1329), o direito à saúde foi inserido no rol dos direitos e garantias fundamentais, com previsão no artigo 6º do texto legal. Portanto, a atuação do Estado deixou de ser compreendida como mera faculdade, passando a exigir um efetivo compromisso de políticas públicas voltadas à promoção da saúde pública como núcleo central dos direitos sociais.

Torna-se importante mencionar, que a dimensão social dos direitos humanos ganhou destaque especialmente a partir do século XIX, impulsionada pelas profundas transformações provocadas pela Revolução Industrial, e consolidando-se ainda mais nas primeiras décadas do século XX. Nesse contexto, o Estado assumiu um papel mais ativo na proteção das relações trabalhistas e na promoção de políticas voltadas ao bem-estar social (BUSSINGUER; BRANDÃO, 2010, p. 1714).

Porém, como bem observa Fabríz (2008, p. 10), para a efetivação dos direitos sociais, como a saúde, a educação e a segurança, não se dá de maneira automática ou meramente declaratória, essa concretização exige uma articulação política ativa e constante dos diversos segmentos que compõem a sociedade. Esses direitos, embora inseridos no rol dos direitos sociais,

possuem natureza nitidamente subjetiva, uma vez que se traduzem em prestações concretas exigíveis diretamente do Estado.

Nesse contexto, falar sobre o direito social à saúde é também falar sobre a própria estrutura da vida digna, sendo tratado independentemente da idade, origem ou condição social, a proteção à saúde se impõe como pressuposto para a efetividade dos demais direitos. Como destacam Freitas Junior e Chai (2023, p. 81), o direito à saúde se vincula estruturalmente à proteção da vida e à dignidade humana, formando um eixo articulador de outras garantias fundamentais.

Os autores ressaltam que a inviolabilidade da vida não se sustenta sem o cuidado com a saúde, não há vida em plenitude, de modo que sua tutela não pode ser dissociada do núcleo essencial dos direitos humanos.

Contudo, a mera previsão constitucional não é suficiente para assegurar a sua plena efetivação. Conforme destacam os mesmos autores, trata-se de um direito de “natureza declaratória”, o que exige, na prática, a adoção de medidas concretas por parte do Estado, seja de forma direta, por meio da oferta de serviços públicos de saúde, seja de forma indireta, por meio da regulação dos planos de saúde suplementar (RABELO JUNIOR; GOULART, 2023, p. 1332).

O artigo 196 da Constituição reforça essa perspectiva, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas voltadas à prevenção e recuperação de doenças. Essa concepção encontra respaldo, inclusive, no cenário internacional, como na definição consagrada pela Organização Mundial da Saúde, que desde 1948 compreende a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social.” (BRASIL, 1988, art. 196; WHO, [1946]).

Além do texto constitucional, o ordenamento jurídico infraconstitucional reforça esse direito por meio da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990. No artigo 2º estabelece que a saúde é um direito fundamental do ser humano, sendo dever do Estado garanti-la por meio de políticas que garantem acesso universal e igualitário das ações e serviços para sua promoção e proteção. Tal proteção reafirma a centralidade da dignidade da pessoa humana e do princípio da integralidade como pilares do cuidado médico no Brasil (BRASIL, 1990, art. 2º).

No plano normativo, a efetivação do direito à saúde também depende da atuação de órgãos técnicos, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por regulamentar e fiscalizar o uso e a comercialização de medicamentos, assegurando padrões mínimos de qualidade e segurança terapêutica (FERREIRA; LEAL; FREIRE JUNIOR, 2023, p. 119).

Nesse sentido, a dignidade conecta-se diretamente à autonomia do paciente, conceito fundamental tanto no campo da ética médica quanto no direito à saúde. É justamente em razão dessa autonomia que nenhuma conduta médica pode ser imposta sem o consentimento livre e esclarecido do indivíduo. O médico, ainda que detentor de conhecimento técnico-científico, não detém poder absoluto sobre a vida de seu paciente. Cabendo ao paciente decidir, com base nas informações recebidas, se deseja ou não se submeter a determinada intervenção (CABRAL, 2018, p. 87).

Esse entendimento é reforçado pelo direito à informação, consagrado no artigo 5º, inciso XIV da Constituição, que assegura a todos o acesso à informação como instrumento essencial ao exercício de sua liberdade individual. Portanto, o dever de informar não é apenas uma recomendação ética, mas uma exigência constitucional, expressão concreta da dignidade da pessoa humana. Como destaca Cabral (2018, p. 87), o paciente, ao ser devidamente informado, transforma-se de espectador passivo da ciência médica em sujeito de direitos, apto a participar ativamente das decisões que afetam sua saúde e sua vida (BRASIL, 1990, art. 5º, inc. XIV).

Nessa linha, o autor (Cabral, p. 89) afirma que o indivíduo “deixa de ser paciente, passando à qualidade de gente”, o que reforça o protagonismo da pessoa humana nas escolhas terapêuticas que lhe dizem respeito. Desse modo, o direito à informação deve observar critérios de utilidade, relevância e finalidade. Isso significa que o médico não está obrigado a transmitir dados irrelevantes, triviais ou meramente curiosos, mas sim aquelas informações indispensáveis para que o paciente compreenda os riscos, benefícios e alternativas do tratamento.

1.2 CONCEITO E NATUREZA JURÍDICA

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) configura-se como instrumento de natureza explicativa, no qual devem constar, de forma acessível e detalhada, todas as informações pertinentes ao estudo clínico que possam influenciar a decisão do sujeito da pesquisa, assegurando, assim, sua participação voluntária e consciente (SOUZA et al., 2013).

Conforme o artigo 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, o dever de informar é inerente a qualquer prestação de serviço, inclusive na prática médica, cabendo ao profissional o dever de prestar informação de forma clara, objetiva e dos riscos envolvidos com a prestação (BRASIL, 1990, 6º, inc. III).

Portanto, por meio do termo, o prestador informa e o indivíduo autoriza o profissional da saúde a realizar intervenções em sua integridade física ou psíquica, podendo ocorrer de maneira expressa ou implícita. Essa capacidade decisória é decorrente da própria autonomia do paciente, pois é a partir dela que o indivíduo expressa sua avaliação subjetiva de conveniência, reafirmando sua autodeterminação como sujeito de direitos. Nesse sentido, o consentimento livre e esclarecido no campo do Direito Médico é fundamental na relação médico-paciente (SOARES, 2021, p. 18 a 19).

Dessa forma, o consentimento informado configura-se como um ato jurídico personalíssimo, revogável a qualquer tempo e diretamente vinculado aos direitos da personalidade, conforme expresso nos artigos 11º a 21º do Código Civil e no artigo 5º, inciso X da Constituição Federal. Na doutrina, é possível identificar uma ampla diversidade de expressões utilizadas para se referir à autorização prévia e intencional do paciente ao profissional da saúde. (BRASIL, 1990, art. 5º, inc. X; BRASIL, 2002, art. 11º a 21º) Conforme observa Soares (2021, p.19):

[...] Para designar esse específico, são empregados os termos “consentimento esclarecido”, “consentimento consciente”, “consentimento pós-informação”, “consentimento para o ato médico”, “vontade de compreensão do paciente” e, o mais frequentemente encontrado, “consentimento informado”. Todos os termos mencionados designam um mesmo interesse, conquanto se faça uso preferencial, embora não exclusivo, da nomenclatura “consentimento”, “consentimento ao ato médico”, “consentimento à atuação médica”, “consentimento esclarecido” ou “consentimento do paciente” [...]

O consentimento consiste na aceitação de um ato voluntário e consciente, exteriorizando a sua conduta de permissão a determinado procedimento conduzido por um profissional da saúde. Contudo, essa autorização pode apresentar diferentes etapas de complexidade, variando de acordo com a natureza da prestação. Em procedimentos simples e rotineiros, como ocorre nas consultas médicas com prescrição de medicamentos corriqueiramente usuais, os riscos costumam ser mínimos e, por isso, o processo decisório tende a ser frequentemente mais simples, informal e verbal (SOARES, 2021, p. 20).

Em contrapartida, quando as consultas médicas envolvem procedimentos mais invasivos, como comumente ocorre nas intervenções cirúrgicas ou tratamentos terapêuticos, o ato decisório do paciente se eleva, tornando-se mais complexo, exigindo informações procedidas de maiores níveis de detalhamento e compreensão do seu ato voluntário, inclusive a consciência dos riscos que ele será submetido no procedimento. Nesses casos, o papel informativo do médico possui maior complexidade, pois o paciente não possui conhecimento técnico que o médico detém e, conseqüentemente, dos riscos envolvidos naquela intervenção ou tratamento terapêutico. (SOARES, 2021, p. 20).

Desse modo, o consentimento deve ser elaborado e transmitido com maior nível de clareza por parte do médico, de forma compatível com o entendimento do paciente, pois é ele que é detentor do conhecimento técnico e compreende dos riscos específicos envolvidos no procedimento, tornando a escolha consciente do indivíduo e eficaz sobre o procedimento a qual será submetido. Tal permissão configura um ato jurídico vinculado aos direitos da personalidade e da sua autodeterminação, possuindo caráter único e existencial, podendo ser revogada a qualquer tempo pelo próprio indivíduo (SOARES, 2021, p. 20 a 21).

1.3 O DEVER DE INFORMAÇÃO NA PRÁTICA MÉDICA

Segundo Cabral (2018, p. 95), o médico é detentor do conhecimento técnico e científico sobre a situação do paciente. Por esse motivo, é ele quem possui os elementos necessários para compreender o quadro clínico do paciente, assumindo, assim, um compromisso direto com o dever de informar. Este dever encontra fundamento no princípio da boa-fé, norteando todo o Código Civil Brasileiro.

Por sua vez, o Código de Ética Médica vigente, reflete os valores éticos que regem o exercício

da profissão, evidenciando uma clara preocupação com a tutela dos direitos da personalidade, em consonância com a atual perspectiva dos direitos existenciais (CABRAL, 2018, p. 95 a 96). De maneira expressa, o Código de Ética Médica ressalta a importância do direito à personalidade, sendo vedado ao médico as seguintes práticas:

Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo (BRASIL, 2019).

Portanto, como é possível observar, a obrigação de informar vai além de um dever formal ou apenas burocrático, exigindo do médico não apenas a relatar os riscos, mas uma verdadeira compreensão consciente do conteúdo por parte do paciente, sendo uma condição essencial para a validade jurídica do termo de consentimento livre e esclarecido (BRASIL, 2019).

Dessa forma, conforme dispõe o art. 22 e 24 do Conselho de Ética Médica, não é permitido ao médico realizar qualquer procedimento sem antes obter o prévio consentimento do paciente, salvo nos casos de iminente risco à vida. Nessas situações, em que o tempo torna-se um fator decisivo na vida do indivíduo, o profissional está autorizado a praticar condutas imediatas, fundamentadas no seu conhecimento técnico. De tal forma que a exigência prévia de consentimento, diante da urgência real e imediata, torna-se uma exceção à regra, cabendo ao médico agir com prudência e responsabilidade, ainda que sem autorização expressa do paciente (CABRAL, 2018, p. 97; BRASIL, 2019, arts. 22 e 24).

Embora existam situações excepcionais, a atuação médica, em regra, exige o prévio consentimento do indivíduo, prevalecendo sua autonomia. O Código de Ética Médica estabelece diretrizes para a conduta do profissional, fundamentando o compromisso da medicina com a dignidade da pessoa humana. Esse princípio não se limita apenas na relação direta médico e paciente, sendo estendido às interações aos familiares, visto que o respeito à autonomia individual deve nortear todos os cuidados médicos, inclusive no âmbito das relações humanas (CABRAL 2018, p. 95; BRASIL, 2019).

2. IMPLICAÇÕES ÉTICO-JURÍDICAS DA PRESCRIÇÃO *OFF LABEL*

A decisão sobre o tratamento e a prescrição mais adequada é atribuída ao médico, pois é ele o detentor do conhecimento técnico e das especificidades do quadro clínico do indivíduo sob seus cuidados que, com base no caso concreto, escolhendo com base em pesquisas científicas e do conhecimento laboral a melhor medicação. Dessa forma, quando a prescrição segue as indicações previamente aprovadas e reguladas pela Anvisa, tem-se o chamado uso *on label* (RABELO JUNIOR; GOULART, 2023, p. 1334-1335).

Nesse contexto, há casos em que o uso indicado na bula não é suficiente no caso concreto. Segundo os autores Ferreira; Leal; Freire Junior, (2023, p. 118), nessas situações, o médico pode recorrer à prescrição *off label*, que contempla o uso de medicamentos para finalidades distintas das previstas e aprovadas originalmente pela Anvisa. Essa prática é aceita e garantida, tanto pelo SUS quanto pelos planos privados de saúde, desde que o fármaco esteja registrado nas agências reguladoras e exista embasamento técnico e científico para sua utilização (RABELO JUNIOR; GOULART, 2023, p. 1334).

2.1 DIFERENCIAÇÃO ENTRE USO *ON LABEL* E *OFF LABEL*

Torna-se importante diferenciar o uso *off label* do tratamento experimental. O primeiro refere-se à aplicação de medicamentos já aprovados para finalidades distintas das originalmente previstas; o segundo, por sua vez, envolve substâncias ainda em fase de testes clínicos, sem comprovação de eficácia ou registro sanitário, o que acarreta implicações jurídicas mais gravosas, tanto para a responsabilização profissional quanto para a cobertura pelos planos de saúde (RABELO JUNIOR; GOULART, 2023, p. 1333).

Porém, a ausência de uma regulamentação específica por parte das autoridades competentes gera um vácuo normativo que compromete a segurança jurídica da prescrição *off label*. Nesse cenário, o ônus recai sobre o profissional médico, que mesmo preparado de evidências técnicas e boa-fé, é exposto à responsabilização civil e ética.

2.2 DEFINIÇÃO E CONTEXTO REGULATÓRIO

A prescrição *off label*, no Brasil, ainda carece de legislação específica que regule essa

prática ou a proíba expressamente. Apesar dessa lacuna normativa, sua adoção consolidou-se no cotidiano clínico, especialmente em contextos terapêuticos que demandam alternativas individualizadas, muitas vezes não contempladas pelas diretrizes formalmente autorizadas (SOARES; DADALTO, 2020, p. 10-11).

Sob a perspectiva regulatória, as principais limitações recaem sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os planos privados de assistência à saúde. Ainda que, em tese, a aceitação da prescrição *off label* seja mais recorrente nos planos de saúde privados, observa-se que a sua incorporação no SUS exige maior rigor procedimental, sendo condicionada à demonstração prévia de evidências científicas e à autorização da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC, 2011; SOARES; DADALTO, 2020, p. 10-11).

Diante desse cenário, a ausência de vedação legal, aliada à autonomia técnico-profissional do médico, fez com que a prática fosse sustentada pela liberdade terapêutica e pela busca do melhor interesse do paciente. Em 2022, o legislador promoveu significativa alteração no artigo 19-T da Lei nº 8.080/1990, por meio da Lei nº 14.313, ao permitir, de forma excepcional, o uso de medicamentos *off label* no SUS, desde que respaldado por evidência científica e pela recomendação da (CONITEC, 2011; FERREIRA; LEAL; FREIRE JUNIOR, 2023, p. 119).

Dentro desse panorama, cumpre destacar que o modelo regulatório brasileiro, é conduzido pela Anvisa, o qual, em parte, possui semelhança com o sistema norte-americano, especialmente quanto às etapas rigorosas de avaliação clínica dos estudos pré-clínicos até ensaios pós-comercialização. Embora esse sistema tenha como propósito a segurança e eficácia dos medicamentos, mostra-se na prática, demasiadamente conservador comparado com os avanços da medicina baseada em evidências (NOBRE, 2013, s.p.).

Essa limitação acaba por justificar o uso *off label* como resposta legítima à rigidez do processo regulatório, sobretudo em casos nos quais não há alternativas terapêuticas formalmente aprovadas. Conforme aponta estudo publicado na Revista Bioética, essa modalidade de prescrição representa uma consequência lógica das falhas estruturais do modelo de vigilância sanitária, não uma ruptura normativa, mas uma prática técnica consolidada e respaldada por evidências científicas (NOBRE, 2013, s.p.).

No Brasil, embora a Anvisa seja a autoridade responsável pelo controle sanitário da produção e comercialização de medicamentos, sua competência não abrange a esfera da prescrição clínica, o que cria um paradoxo normativo: embora o uso *off label* não conste na bula do medicamento, tampouco é vedado por lei, sendo juridicamente admissível desde que pautado em justificativas éticas, técnicas e científicas (NOBRE, 2013, s.p.).

Com efeito, o art. 19-T, parágrafo único, inciso I, da Lei nº 8.080/1990, estabelece que medicamentos cuja indicação de uso difira daquela registrada na Anvisa poderão ser excepcionalmente utilizados, desde que haja recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e comprovação de eficácia científica - CONITEC (BRASIL, 1990).

Por outro lado, a Resolução Normativa n.º 465/2021 da Agência Nacional De Saúde Suplementar, no artigo 17º, parágrafo único, inciso I, equipara o uso *off label* ao tratamento experimental, ignorando as distinções que separam essas duas modalidades o que gera insegurança jurídica e pode comprometer o exercício da liberdade terapêutica médica, o qual é reconhecida como princípio essencial da atuação (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2021, art. 17º, p.ú, inc. I).

Assim, ainda que o uso *off label* se legitime pelo respaldo técnico e científico da medicina, sua eficácia prática depende de regulamentações que ofereçam parâmetros seguros para sua implementação. Portanto, o desafio legislativo consiste em construir uma moldura normativa que promova a liberdade terapêutica sem negligenciar a proteção do paciente, resguardando, ao mesmo tempo, a autonomia profissional e a segurança da decisão médica.

2.3 LIBERDADE TERAPÊUTICA E RESPONSABILIDADE MÉDICA

Nessa linha, a formação técnica do médico não o limita às instruções padronizadas que constam nas bulas de um medicamento. O domínio do conhecimento prático e científico, permite a ampliação da avaliação diante das possibilidades, dentro das circunstâncias específicas do caso concreto, levando em consideração o estado clínico do paciente, e as medidas que se mostram mais eficazes, mesmo que não estejam expressamente previstas nos manuais farmacológicos (RABELO JUNIOR; GOULART, 2023, p. 1335).

Destaca-se que essa liberdade terapêutica encontra limites éticos e jurídicos. Logo, quando extrapolada sem a devida informação ao paciente ou desprovida de respaldo técnico, pode configurar um típico caso de imprudência, ensejando uma responsabilização civil.

Portanto, a fronteira entre autonomia profissional e a conduta culposa é, por vezes, uma verdadeira linha tênue, sobretudo em contextos terapêuticos de incerteza como ocorre na prescrição *off label*. Desse modo, o registro do consentimento obtido em conformidade com a autonomia do indivíduo, surgem como verdadeiros pilares da legitimidade na conduta médica.

Esse entendimento, também firmado pelo Conselho Federal de Medicina, ganha ainda mais relevância quando analisado o que dispõe o artigo 7º da Lei nº 12.842/2013. Nesse artigo está prevista a competência do CFM para editar normas sobre o caráter experimental de procedimentos médicos, podendo autorizá-los ou vedá-los conforme critérios técnicos (BRASIL, 2013, art. 7º).

Logo, essa atribuição normativa não apenas orienta os profissionais da saúde, mas também serve como referência para decisões judiciais em casos que envolvem prescrição *off label*, tornando esse posicionamento institucional um importante mecanismo na segurança jurídica, evidenciando a autonomia do médico em busca da evolução do quadro clínico do paciente, ampliando as prescrições além das contidas na bula (RABELO JUNIOR; GOULART, 2023, p. 1335).

Em consonância com o posicionamento do Conselho Federal de Medicina, a prescrição *off label* encontra respaldo na liberdade terapêutica do médico, desde que sustentada por justificativa técnica adequada, embasamento científico mínimo e responsabilidade ética proporcional. Em muitas situações clínicas, especialmente diante da ausência de alternativas plenamente autorizadas, essa conduta representa não apenas uma opção válida, mas a única disponível ao alcance do profissional (FERREIRA; LEAL; FREIRE JUNIOR, 2023, p. 123).

Por fim, o pleno exercício da liberdade terapêutica exige uma conjugação com o dever de informar e respeito entre as limitações individuais daquele que se encontra em posição de confiança e vulnerabilidade. Nesse aspecto, a liberdade terapêutica da prescrição *off label* pressupõe uma atuação médica tecnicamente fundamentada e humanamente consentida.

Diante de todas as discussões até aqui desenvolvidas, torna-se indispensável aprofundar a análise acerca da natureza jurídica da responsabilidade civil médica, uma vez que ela representa verdadeiro alicerce teórico para compreender os contornos jurídicos que envolvem a prescrição *off label*.

3. NATUREZA JURÍDICA DA RESPONSABILIDADE MÉDICA

A responsabilidade civil do médico, na condição de profissional liberal, via de regra, é subjetiva. Isso porque sua obrigação é de meio, e não de resultado. Em outras palavras, o médico se compromete a empregar todos os recursos técnicos disponíveis e agir com diligência para alcançar a melhora do paciente, mas o resultado positivo da sua prestação nem sempre depende exclusivamente de sua atuação, visto que fatores externos e imprevisíveis podem interferir no resultado, sem que isso, por si só, configure culpa ou falha profissional (CAVALIERI FILHO, 2023, p. 459).

Essa lógica é distinta daquela aplicada aos prestadores de serviços em geral, pois de acordo com o artigo 14, § 4º do Código de Defesa do Consumidor, a responsabilização do médico exige a comprovação de culpa, o que significa que não basta a ocorrência de um resultado indesejado, é preciso verificar se houve falha concreta na conduta profissional (BRASIL, 1990, art. 14, § 4º).

Esse entendimento foi recentemente reforçado pelo Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do AgInt no AREsp nº 2.756.132/RS, relatado pelo Ministro João Otávio de Noronha. Na oportunidade, a Corte reafirmou o entendimento que a responsabilidade civil médica, em regra, é subjetiva, estando condicionada a demonstração de culpa e do nexo causal entre a conduta do profissional e o dano sofrido (BRASIL, 2025).

No caso concreto, embora houvesse apontamentos no sentido de possível falha no diagnóstico inicial, a ausência de demonstração de nexo direto entre a conduta médica e o resultado lesivo inviabilizou a responsabilização, reafirmando que a responsabilização civil do médico pressupõe prova do nexo causal e da culpa (BRASIL, 2025).

Porém, conforme observa França (2014, p. 103), existem situações específicas em que essa lógica da obrigação de meio pode ser relativizada. Em áreas como a anestesiologia, a cirurgia plástica, a radiologia e a patologia clínica, em certos casos, há uma aproximação com a obrigação de resultado, especialmente quando o paciente deposita legítima expectativa.

Nessas hipóteses, a previsibilidade técnica e a padronização dos procedimentos podem justificar uma responsabilização mais rigorosa, afastando, excepcionalmente, a necessidade de comprovação de culpa. Ainda assim, trata-se de uma exceção à regra geral da

responsabilidade subjetiva na prática médica.

Esse entendimento foi reafirmado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do AgInt no AREsp nº 2.580.895/RO, Rel. Min. Raul Araújo, julgado em 19 de agosto de 2024, oportunidade em que se reconheceu que a cirurgia plástica estética possui natureza de obrigação de resultado, o que atrai a presunção de responsabilidade do profissional. (BRASIL, 2024).

No caso concreto, mesmo presente o termo de consentimento livre e esclarecido, a Corte entendeu que a insatisfação da paciente não decorreu de expectativa frustrada, mas de falha concreta na obtenção do resultado prometido, sendo desnecessária a comprovação de erro técnico direto. A decisão reforçou que, nesses contextos, o risco da imprevisibilidade recai sobre o profissional, e não sobre o paciente (BRASIL, 2024).

Assim, a decisão deixa evidente que a simples formalização do termo de consentimento não exonera o profissional da responsabilidade civil, especialmente quando o resultado final se revela insatisfatório, inadequado ou visivelmente disforme. Nesses casos, o consentimento não serve como cláusula de isenção, mas como instrumento de transparência, sem, contudo, afastar a obrigação de resultado assumida pelo médico (BRASIL, 2024).

Dessa forma, o compromisso assumido na relação médico e paciente como profissional liberal, não acarreta uma promessa de cura, mas sim em uma obrigação de meio. Ou seja, o médico deve empregar os recursos disponíveis com prudência, seguindo os protocolos técnicos e agir com o cuidado esperado diante das particularidades do caso. Seu dever é agir com diligência, não garantir o fim ((BRASIL, 2024; CAVALIERI FILHO, 2023, p. 459).

A responsabilização civil, portanto, só se justifica quando fica evidente que houve atuação imprudente, negligente ou tecnicamente inadequada, como quando o profissional se afasta dos padrões que ordinariamente se exigem no exercício da medicina. Nesses casos, se da falha decorrer um prejuízo concreto ao paciente, a responsabilidade poderá ser apurada nos termos do artigo 951 do Código Civil, dentro dos limites da chamada má prática profissional (BRASIL, 2002, art. 951; BRASIL, 2024).

No âmbito da responsabilidade civil, a culpa está ligada à violação de um dever jurídico

preexistente, que o agente podia conhecer e observar. Esse dever pode ter origem contratual, quando vinculado a obrigações livremente pactuadas ou legal, quando decorre diretamente da lei ou de normas gerais de conduta. O que caracteriza a culpa, portanto, não é apenas o surgimento do dano, mas a conduta que se afasta do comportamento esperado diante daquele dever (GONÇALVES, 2023, p. 25).

Sob essa perspectiva, no campo da responsabilidade contratual, como explica Gonçalves (2023), “culpa é a inexecução de um dever que o agente podia conhecer e observar”, sendo esse dever a base que sustenta a responsabilidade civil. Já na esfera extracontratual, refere-se ao cumprimento das leis e, ao princípio geral de não causar dano a ninguém, previsto no artigo 186 do Código Civil. Logo, essa regra também se aplica à responsabilidade médica, na qual não basta constatar a ocorrência de um dano, sendo necessário verificar se houve violação dos padrões técnicos, científicos ou éticos que regem a atuação profissional, e se essa violação caracteriza culpa (BRASIL, 2002, art. 186).

Por muito tempo, segundo Cavalieri Filho (2023, p. 458), a doutrina jurídica se debruçou sobre a natureza da responsabilidade civil no exercício da medicina, no que se referia à sua classificação como contratual ou extracontratual e à discussão sobre a obrigação assumida pelo profissional: se era de meio ou de resultado. Contudo, essas controvérsias perderam parte da sua centralidade com a consolidação das normas protetivas do Código de Defesa do Consumidor, as quais alteraram a natureza jurídica contratual da relação de médico e paciente.

Atualmente, a análise da responsabilidade civil no âmbito da saúde exige um olhar mais segmentado. Primeiramente, é necessário analisar a atuação do médico enquanto profissional liberal, cuja responsabilidade é regida por critérios próprios que, em regra, a obrigação é de meio, visto que o compromisso assumido pelo médico não se traduz na garantia de cura, mas na adoção de condutas diligentes e tecnicamente adequadas ao caso. Nesse caso, a responsabilidade é subjetiva e exige a demonstração de culpa, embora seja contratual, ressalvadas as hipóteses excepcionais (CAVALIERI FILHO, 2023, p. 458).

Por outro lado, quando o atendimento é prestado em regime institucional ou empresarial, como em hospitais, clínicas ou casas de saúde, a responsabilidade civil ganha contornos mais objetivos por opção do legislador, atribuindo à pessoa jurídica que disponibilize os meios estruturais e humanos para a execução do serviço (CAVALIERI FILHO, 2023, p. 458).

Desse modo, compreender a natureza jurídica da responsabilidade médica, à luz da sua dimensão contratual e consumerista, é fundamental para analisar a relevância do consentimento informado como instrumento de redução da culpa. Essa distinção quanto à natureza jurídica da responsabilidade médica será especialmente relevante na análise das hipóteses em que o consentimento informado é utilizado como mecanismo de afastamento da culpa.

3. 1 RESPONSABILIDADE CIVIL NA PRESCRIÇÃO *OFF LABEL*

No âmbito da prescrição *off label*, a configuração da responsabilidade civil médica necessita de uma análise mais cautelosa da conduta adotada pelo profissional, inclusive quanto ao cumprimento dos deveres éticos e técnicos que norteiam sua atividade. Assim, a simples escolha de um fármaco cuja indicação não conste formalmente na bula não é, por si só, suficiente para caracterizar uma conduta ilícita (RABELO JUNIOR E GOULART 2023, P. 1139).

A responsabilização civil, como bem elucidam Rabelo Junior e Goulart (2023, p. 1139), surge apenas quando essa prescrição, descolada dos padrões mínimos de diligência, culmina em um dano efetivo, desde que devidamente comprovado o nexo de causalidade. Isso significa dizer que, para além da prática da prescrição fora das diretrizes regulamentares, é imprescindível demonstrar a ocorrência de um erro profissional, materializado por atos de negligência, imprudência ou imperícia, que tenha violado os deveres de cuidado inerentes à atuação médica.

Ainda segundo os autores, a responsabilização, nesse contexto, não se restringe à análise do insucesso terapêutico, o qual, por sua própria natureza, pode decorrer de múltiplas variáveis clínicas e biológicas que transcendem a esfera de controle do médico. Ao contrário, a avaliação recai sobre aspectos objetivos da conduta, como o cumprimento do dever de informação e elemento central materializado no consentimento livre e esclarecido, além do dever de vigilância, da constante atualização científica e de práticas arriscadas ou desnecessárias (RABELO JUNIOR E GOULART 2023, p. 1139).

Assim, a responsabilização civil somente se justifica quando, a partir de uma análise rigorosa, restar demonstrado que o profissional se afastou dos padrões técnicos exigíveis, expondo o

paciente a riscos que poderiam e deveriam ter sido evitados, rompendo a linha da licitude que sustenta a liberdade terapêutica na prescrição *off label* (RABELO JUNIOR; GOULART, 2023, p. 1140-1141).

3. 2 CONSENTIMENTO INFORMADO E MITIGAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

A comprovação do nexo de causalidade em demandas judiciais envolvendo danos decorrentes de prescrições *off label* representa desafio probatório relevante, muitas vezes, os fatos clínicos impede a delimitação precisa do agente causador do dano, o que torna ainda mais importante a formalização do consentimento informado como prova da ciência e da concordância do paciente com os riscos envolvidos no tratamento.

Portanto, o consentimento informado, quando adequadamente obtido, pode funcionar como importante mecanismo de mitigação da responsabilidade civil médica, ao evidenciar o cumprimento do dever de informar de forma clara, objetiva e transparente.

Ressalta-se que o dever de informação está previsto no artigo 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, que assegura ao paciente, enquanto consumidor, o direito de receber informações adequadas e claras sobre os riscos e as características dos serviços prestados, especialmente aqueles relacionados à saúde (BRASIL, 1990, art. 6º, inc. III).

Segundo Soares e Dadalto (2020, p. 17), “a prescrição *off label* não conduz automaticamente a eventos adversos, nem necessariamente coloca em risco o consumidor-paciente, mas acentua os riscos”, justamente por não estar respaldada pelos testes clínicos exigidos para as finalidades oficialmente aprovadas. Diante disso, sua licitude dependerá da observância de requisitos como a boa-fé, a existência de evidência científica mínima e a adequação da conduta ao padrão técnico esperado.

Nesse contexto, a análise da responsabilidade civil decorrente da prescrição *off label* exige uma abordagem cautelosa, especialmente diante da possibilidade de surgimento de danos à saúde do paciente. A caracterização do erro médico, afastado o dolo, pressupõe a demonstração de nexo causal entre a conduta específica adotada, consistente na escolha terapêutica fora das indicações reguladas, e o resultado lesivo efetivamente experimentado pelo paciente (FERREIRA; LEAL; FREIRE JUNIOR, 2023, p. 130).

Como bem observa Gonçalves (2023, p. 152), a configuração da responsabilidade civil demanda a presença de um nexo de causalidade entre a conduta ilícita e o dano sofrido, sendo esse o elo que une a ação ou omissão ao prejuízo efetivamente experimentado.

Segundo Cavalieri Filho (2023, p. 74), a concausa apenas se descaracteriza como fator determinante do dano quando, analisando-se o curso normal dos fatos, ela se apresenta como absolutamente irrelevante para a produção daquele evento. Contudo, se, por circunstâncias extraordinárias, ela passa a contribuir para o resultado, o agente ainda assim responderá, visto que, não fosse sua conduta originária, a vítima não estaria exposta àquela situação que culminou no dano.

Conforme discorre Gonçalves (2023, p. 152), o nexo causal entre a conduta médica e o dano deve ser direto e imediato, conforme o artigo 403 do Código Civil. No entanto, delimitar esse nexo em contextos clínicos complexos nem sempre é tarefa simples. Em muitos casos, o agravamento do quadro pode decorrer de múltiplos fatores, nem todos diretamente relacionados ao fármaco prescrito (BRASIL, 2002, art. 403).

Nesse cenário, como bem leciona Cavalieri Filho (2023, p. 74), as denominadas concausas preexistentes não possuem o condão de afastar a responsabilidade do agente pois são fatores que já estavam presentes no momento em que se desencadeou a conduta do agente. Nessa linha, predisposições pessoais da vítima, como fragilidades físicas ou doenças pré-existentes, não excluem a responsabilidade de quem deu causa ao evento danoso, ainda que tais circunstâncias agravam os efeitos do dano.

Nesse sentido, Gonçalves (2023, p. 152), ao discorrer sobre a responsabilidade civil, ressalta que existem outros fatores além da conduta do agente que podem interferir no resultado final do dano. Esses fatores, chamados de concausas, podem ser classificados segundo o autor em preexistentes, concomitantes ou supervenientes. Portanto, cada uma delas interfere diretamente na avaliação do nexo de causalidade, especialmente em contextos delicados como a prescrição de medicamentos *off label*.

Nesse cenário, o termo de consentimento informado adquire função importante pois não apenas registra o consentimento do paciente sobre os riscos, como também ajuda a delimitar formalmente o nexo causal entre conduta e o dano, afastando alegações indevidas na

responsabilidade do médico.

Além da mencionada decisão, essa adversidade foi reconhecida pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº 2.145.132/GO, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Julgado em 18 de fevereiro, trata-se de um caso relacionado à participação de uma paciente em pesquisa clínica envolvendo fármaco em investigação clínica, no contexto de estudo experimental que envolve um evento adverso (BRASIL, 2025).

Ressalta-se que apesar do laudo pericial apresentar-se inconclusivo quanto ao nexo de causalidade entre o medicamento e a enfermidade desenvolvida, a Corte firmou entendimento no sentido de que a dúvida probatória não poderia ser suportada pela parte autora, aplicando, para tanto, a teoria da verossimilhança preponderante e a dimensão objetiva do ônus da prova (BRASIL, 2025).

Importa destacar que, naquele caso, o profissional médico responsável pelo acompanhamento clínico da paciente não figurava no polo passivo da demanda, sendo a responsabilização atribuída exclusivamente ao laboratório patrocinador do estudo e à instituição de pesquisa. Essa circunstância reforça a centralidade da atuação institucional e da regulação da atividade clínica em contextos experimentais, nos quais os limites entre risco conhecido e incerteza científica são, por vezes, tênues e, consequentemente, imprecisos (BRASIL, 2025).

A decisão também reconheceu que os efeitos adversos enfrentados pela paciente eram desconhecidos e imprevisíveis naquele contexto específico, o que torna ainda mais evidente a necessidade de formalização prévia dos riscos e de documentação clara quanto à natureza experimental do tratamento (BRASIL, 2025).

Embora o acórdão não tenha se debruçado diretamente sobre a eficácia do consentimento informado, ele oferece subsídios argumentativos relevantes à tese de que, em situações clínicas marcadas por incerteza científica e fragilidade probatória, o consentimento informado atua como escudo preventivo da responsabilidade civil do profissional da saúde (BRASIL, 2025).

Cumprе destacar que mesmo que o acórdão não versem diretamente sobre a validade formal do termo de consentimento, ele reafirma sua utilidade como mecanismo de proteção jurídica

diante de cenários em que a delimitação do nexo causal se mostra tecnicamente complexa.

Nesses casos, mais do que precaução ética, a formalização do consentimento representa uma salvaguarda à autonomia do paciente e à legitimidade da conduta médica, especialmente quando o curso terapêutico envolve doses significativas de incerteza.

Assim, para que se configure o erro médico na prescrição de medicamentos *off label*, é indispensável a comprovação da inadequação técnica na conduta profissional em desconformidade com os parâmetros de diligências exigidos dos profissionais. Dessa forma, o insucesso terapêutico, por si só, não configura o erro médico, este demanda a identificação de uma falha concreta, seja por imperícia, imprudência ou negligência, como previsto no artigo 951 do Código Civil (BRASIL, 2002, art. 951; FERREIRA; LEAL; FREIRE JUNIOR, 2023, p. 130).

Além disso, a Recomendação nº 1/2016 do Conselho Federal de Medicina reforça essa exigência ao determinar que, na prescrição de medicamentos fora das indicações da bula, deve ser obtido termo de consentimento específico, por escrito, com informações claras, individualizadas e fundamentadas (CFM, 2016).

Como alertam Soares e Dadalto (2020, p. 20-21), o consentimento do paciente não exime o profissional da observância rigorosa às boas práticas médicas e que o uso de fármacos para “alimentar uma ilusão de cura” ou transformar o paciente em objeto de pesquisa, sem respeito ético, pode configurar conduta antijurídica, ensejando responsabilidade civil.

No âmbito da responsabilidade civil médica, considero pertinente o entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº 436.827/SP, Rel. Ministro Ruy Rosado De Aguiar, julgado em 01 de outubro de 2002, quanto à centralidade do consentimento informado como requisito essencial da conduta médica lícita.

Nesse caso, discutia-se a responsabilidade de dois médicos por uma cirurgia oftalmológica realizada sem a devida obtenção de consentimento esclarecido por parte da paciente. Ela, motivada pela esperança legítima de reverter a cegueira, submeteu-se ao procedimento sem ser informada claramente sobre os riscos, limitações e sobre outras alternativas terapêuticas possíveis (BRASIL, 2002).

A decisão do tribunal reforça um ponto crucial da minha pesquisa: a omissão informacional não é apenas uma falha formal ou burocrática, mas configurando-se como um ato ilícito autônomo, suficiente para gerar a responsabilização civil. A Corte destacou claramente que quanto maior o risco associado ao procedimento ou quanto mais incerto seu resultado, maior deve ser o zelo no cumprimento do dever informacional, rejeitando categoricamente consentimentos genéricos ou superficiais (BRASIL, 2002).

Nesse caso concreto, a precariedade do diálogo médico-paciente, realizado apenas poucos minutos antes da cirurgia, momento em que, emocionalmente fragilizada, a paciente não tinha condições reais de refletir ou decidir conscientemente. Essa situação representa uma violação direta à autonomia do paciente, transformando-o em objeto passivo, em vez de um sujeito ativo de direitos (BRASIL, 2002).

Outro aspecto relevante do julgamento é a ênfase dada ao caráter pessoal e indelegável do dever informacional. Ao meu ver, o próprio entendimento adotado pelo Tribunal que o dever de informar é pessoal, indelegável e intransferível, não sendo admissível que um profissional presuma que outro tenha cumprido essa obrigação. Esse precedente reafirma que o consentimento informado não só como exigência documental, mas como instrumento de garantia dos direitos fundamentais, especialmente da dignidade humana e da autodeterminação individual (BRASIL, 2002).

Portanto, seguindo o entendimento jurisprudencial, essa lógica se intensifica, quando a prescrição envolve terapia *off label* pois a ausência de respaldo regulatório direto exige ainda mais cautela na comunicação com o paciente. Logo, o consentimento livre e esclarecido, para além de instrumento de respeito à autonomia, constitui elemento central na análise da responsabilidade civil médica, funcionando como linha tênue entre a licitude e a ilicitude da conduta.

Com base nessas premissas, observa-se que a responsabilidade médica na prescrição *off label* não se dissocia do nexo causal e da presença de culpa, exigindo análise detalhada do caso concreto, dos limites jurídicos, e da obtenção do consentimento livre e esclarecido.

Além disso, o termo de consentimento deixa de ser mera formalidade para se emergir como

um instrumento de efetivação da dignidade da pessoa humana. Assim, ao permitir que o paciente participe ativamente das decisões que envolvem sua saúde, o princípio da autonomia se fortalece.

Ressalta-se também o entendimento adotado pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Agravo em Recurso Especial Nº 2491920/PE, Rel. Ministro Antonio Carlos, julgado em 15 de agosto de 2022, caso que envolve uma complicação cirúrgica, uma fístula vesicovaginal, decorrente de uma histerectomia. A perícia judicial concluiu pela inexistência de erro técnico, reconhecendo que se tratava de uma consequência que era possível e já prevista (BRASIL, 2022).

Nesse cenário, mesmo diante de uma conduta prudente do profissional, ainda assim, o Tribunal compreendeu que a ausência de uma informação específica e adequada acerca dos riscos envolvidos no determinado procedimento constitui, por si só, uma falha no dever de informar e, conseqüentemente, uma violação a um dever jurídico essencial e suficiente para caracterizar a ilicitude da conduta, acarretando consequências jurídica relevante (BRASIL, 2022).

Nesse sentido, a Corte, inclusive, repudiou a denominada '*blanket consent*', isto é, a autorização genérica e vaga, sem individualizar os riscos específicos a que aquele paciente seria submetido. Desse modo, o STJ, firmou o entendimento que a autonomia do paciente só é fidedignamente respeitada quando o consentimento é prestado de forma consciente, isto é, reconhecendo todos os riscos envolvidos naquele procedimento médico, com linguagem clara e acessível, permitindo que o paciente compreenda, de modo efetivo, as implicações daquele ato médico (BRASIL, 2022).

É possível observar, ainda que inexista falha técnica, a responsabilidade subjetiva do médico, prevista no artigo 14, § 4º, do CDC, restou configurada em razão da omissão no dever de informar, elemento que, por si só, foi suficiente para caracterizar o ilícito. Diante disso, a ausência de diálogo prévio e individualizado impediu que a paciente tivesse a chance de reconhecer os riscos envolvidos e até mesmo, se for o caso, se preparar emocionalmente e psicologicamente, para eventuais consequências do procedimento, mesmo que não seja o resultado esperado, de modo que o paciente participe ativamente das decisões sobre o próprio bem-estar físico, exercendo o seu direito de autodeterminação (BRASIL, 1990, art. 14, § 4º;

BRASIL, 2022).

Além disso, a presente decisão reafirmou a responsabilidade objetiva do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor, entre o hospital e a operadora de saúde, ressaltando que todos os agentes envolvidos na cadeia de prestação de serviços de saúde respondem conjuntamente pelos danos causados ao paciente (BRASIL, 1990, art. 14; BRASIL, 2022).

A importância dessa decisão vai além do caso concreto, não apenas como uma exigência ética do médico, mas também como uma proteção jurídica, baseada na dimensão existencial da autonomia do paciente. Esse precedente reforça que o consentimento informado não pode ser encarado como uma exigência meramente formal. Pelo contrário, constitui verdadeiro instrumento de tutela da autodeterminação e da dignidade do paciente, possuindo natureza ética, jurídica e, sobretudo, existencial, especialmente quando se trata de procedimentos de alta complexidade e riscos relevantes.

No julgamento da Ação de Indenização nº 1002687-49.2020.8.26.0157, proferida pelo juízo da 4ª Vara Cível da Comarca de Cubatão/SP, em 18 de dezembro de 2023, quando foi analisado e julgado a ação que envolve um paciente diagnosticado com Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) e, que durante a internação recebeu o medicamento Mabthera (Rituximabe), prescrito de forma *off label*, ou seja, para finalidades diversas daquelas formalmente aprovadas pela ANVISA, ambas as prescrições se deram para finalidades diversas daquelas aprovadas em bula e pela Anvisa (BRASIL, 2023).

Ressalta-se que apesar do medicamento constar dos protocolos clínicos da época, o magistrado destacou que não houve qualquer processo informacional efetivo que permitisse ao paciente, ou a seus representantes exercer a autonomia de forma plena e consciente. A ausência de um termo específico de consentimento, aliado à inexistência de diálogo claro, transparente e acessível, foi suficiente para caracterizar a ilicitude da conduta (BRASIL, 2023).

Assim, a sentença concluiu que a omissão informacional, especialmente em cenários terapêuticos que extrapolam os usos autorizados pela bula e pela ANVISA, configura violação grave aos deveres ético-jurídicos inerentes à prática médica e hospitalar (BRASIL, 2023).

O entendimento adotado reforça que o dever de informação, em situações como a prescrição *off label*, não pode ser considerado mera formalidade. Trata-se de um verdadeiro pilar normativo, cuja ausência compromete a própria licitude do ato médico, independentemente da existência ou não de erro técnico na conduta (BRASIL, 2023).

Além disso, ainda que o processo tenha sido direcionada exclusivamente contra o hospital, é possível extrair do raciocínio adotado que os fundamentos referentes à omissão informacional se aplicam, de maneira direta, também ao médico assistente, tendo em vista que o dever de informar possui natureza pessoal, intransferível e indelegável (BRASIL, 2023).

Dessa forma, a sentença fundamentou-se expressamente nos artigos 6º, III e 14 do Código de Defesa do Consumidor, que tratam, respectivamente, do direito à informação e da responsabilidade objetiva dos fornecedores de serviços, conforme os artigos 186 e 927 do Código Civil, no qual estabelece o dever de indenizar por ato ilícito praticado. Esses dispositivos reforçam a tese de que a omissão informacional compromete não apenas a dimensão ética, mas também a licitude jurídica da conduta médica e hospitalar (BRASIL, 1990, 6º, III e 14; BRASIL 2002, 186 e 927; BRASIL 2023).

Ademais, a sentença dialoga diretamente com as diretrizes estabelecidas na Recomendação CFM nº 01/2016, que reconhece a legalidade do uso *off label* desde que este esteja respaldado por evidências científicas robustas, justificado tecnicamente e, principalmente, condicionado à obtenção de consentimento livre, prévio e esclarecido do paciente. Esse instrumento normativo do próprio Conselho Federal de Medicina reforça que a ausência desse consentimento constitui infração ética e também ato ilícito civil (BRASIL, 2023; CFM, 2016).

Por fim, ainda que a sentença não tenha enfrentado diretamente a discussão sobre alternativas terapêuticas disponíveis, entendendo, a partir da lógica adotada na fundamentação, que o dever de informar deve, necessariamente, abranger, além dos riscos e benefícios, a apresentação clara de eventuais opções de tratamento. Isso reforça a centralidade da autonomia do paciente, especialmente em contextos de incerteza científica, como se verifica nas prescrições realizadas fora das indicações formalmente aprovadas pela autoridade sanitária.

Dessa forma, verifica-se que, na jurisprudência contemporânea, a prescrição *off label*, embora

admissível sob certas condições, exige do médico rigor ainda maior quanto à obtenção do consentimento. A ausência dessa formalidade, quando acompanhada de dano, compromete a segurança jurídica da conduta adotada e fragiliza a defesa do profissional.

Diante dos julgados analisados, percebe-se que a jurisprudência nacional caminha no sentido de consolidar o consentimento informado como condição de validade da conduta médica, especialmente quando se trata de terapias fora dos protocolos regulatórios. Logo, a ausência desse consentimento tem sido suficiente para ensejar a responsabilização do médico, mesmo quando inexistente falha técnica do profissional.

Portanto, o posicionamento dos tribunais demonstra uma constante valorização da autonomia da vontade de forma consciente e, conseqüentemente, a prevalência da transparência e assertividade na comunicação entre médico e paciente. Em tempos de crescente complexidade terapêutica, o consentimento não apenas protege o paciente, mas resguarda o próprio exercício ético e seguro da medicina.

Por fim, o consentimento só exerce função mitigadora da responsabilidade quando amparado por conduta tecnicamente adequada e pela preservação da autonomia na obtenção do consentimento, respeitado o dever de informação estabelecido pelo Código do Consumidor.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As considerações desenvolvidas ao longo desse estudo evidenciam que a eficácia jurídica e ética do consentimento livre e esclarecido, especialmente na prescrição *off label*, constitui um aspecto central na análise da responsabilidade civil médica. O ponto identificado reside justamente na tensão entre a liberdade terapêutica do profissional e o dever de informar adequadamente o paciente sobre os riscos e particularidades do tratamento, quando ultrapassado as indicações formalmente aprovadas pela agência reguladora competente.

Nesse cenário, ficou claro que o ordenamento jurídico brasileiro, embora não disponha de regulamentação específica exaustiva sobre o uso *off label*, apresenta instrumentos suficientes para orientar a conduta médica nesse campo, com base na Constituição Federal, Código Civil, do Código de Defesa do Consumidor e nas recomendações éticas expedidas pelo Conselho Federal de Medicina.

Nesse contexto, destaca-se que o termo de consentimento livre e esclarecido não pode ser tratado como mera formalidade burocrática, mas sim como elemento essencial para garantir a plena efetivação da autonomia do paciente, refletindo o compromisso ético e jurídico do profissional.

Diante dessa realidade, a ausência de consentimento específico, claro e formalizado, compromete a licitude do ato médico, gerando reflexos diretos na responsabilização civil do profissional, ainda que não haja erro técnico na escolha terapêutica. Assim, o termo de consentimento livre e esclarecido assume um importante papel como mecanismo de afastar a falha no dever informacional.

A análise jurisprudencial reforçou que o Poder Judiciário tem reconhecido que a ausência de consentimento em contextos de incerteza científica como a prescrição *off label*, é suficiente para caracterizar a ilicitude da conduta. Em casos assim, o simples fornecimento de um termo genérico, desprovido de informações concretas, não supre os requisitos necessários à validade do consentimento informado, tampouco afasta o dever de indenizar.

Sob essa perspectiva, conclui-se que, na prescrição *off label*, o consentimento informado é um importante instrumento de validade da conduta médica. Contudo, ele só produz os efeitos jurídicos quando preenchidos, de forma rigorosa, os requisitos materiais e formais que

conferem sua eficácia. A inobservância desse dever informacional não apenas viola direitos fundamentais de autodeterminação do paciente, inclusive ensejando responsabilização pela omissão informacional.

Por fim, esse estudo reafirma que o consentimento informado, para ser juridicamente válido, deve ser personalizado, específico, esclarecido e acessível. Tratando-se de uma exigência jurídica que concretiza os princípios da dignidade da pessoa humana e da autodeterminação do indivíduo, funcionando não só como dever ético do médico, mas como verdadeira cláusula de validade da própria intervenção terapêutica.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). *Resolução Normativa* n. 465, de 24 de fevereiro de 2021. Estabelece o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 25 fev. 2021. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDzMw==>. Acesso em: 7 abr. 2025.

BOBBIO, Norberto. *Teoria geral do direito*. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2010. Reimpressão de 2019.

BRASIL. *Código Civil*. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 7 abr. 2025.

BRASIL. *Constituição* (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 7 abr. 2025.

BRASIL. *Lei* n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 7 abr. 2025.

BRASIL. *Lei* n. 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 11 jul. 2013. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm. Acesso em: 22 mai. 2025.

BRASIL. Poder Judiciário do Estado de São Paulo. 4ª Vara Cível da Comarca de Cubatão. Processo n. 1002687-49.2020.8.26.0157. Sentença de 18 dez. 2023. Cubatão, SP.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *AgInt no Agravo em Recurso Especial* n. 2.491.920 – PE (2023/0333200-2). Relatora: Ministra Maria Thereza de Assis Moura. Brasília, DF, 07 fev. 2024. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/dj/documento/mediado/?tipo_documento=documento&componente=MON&sequencial=227395938&tipo_documento=documento&num_registro=202303332002&data=20240208&formato=PDF. Acesso em: 21 mai. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *AgInt no Agravo em Recurso Especial* n. 2.580.895 – RO (2024/0068130-0). Relator: Ministro Raul Araújo. Brasília, DF, 19 ago. 2024. Publicado no DJe/CNJ em 02 set. 2024. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?preConsultaPP=&pesquisaAmigavel=++2.580.895&acao=pesquisar&novaConsulta=true&i=1&b=ACOR&livre=+2.580.895>. Acesso em: 21 mai. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *AgInt no Agravo em Recurso Especial* n. 2.756.132 – RS (2024/0368815-0). Relator: Ministro João Otávio de Noronha. Brasília, DF, 01 abr. 2025.

Publicado no DJe/CNJ em 03 abr. 2025. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?pesquisaAmigavel=+2.756.132&b=ACOR&tp=T&numDocsPagina=10>. Acesso em: 12 mai. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial* n. 436.827 – SP (2002/0025859-5). Relator: Ministro Ruy Rosado de Aguiar. Quarta Turma. Julgado em: 01 out. 2002. Publicado no DJ de 18 nov. 2002, p. 228. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?preConsultaPP=&pesquisaAmigavel=+436.827&acao=pesquisar&novaConsulta=true>. Acesso em: 21 mai. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial* n. 2.145.132 – GO (2024/0180126-0). Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Terceira Turma. Julgado em: 18 fev. 2025. Publicado no DJe/CNJ em 25 fev. 2025. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?preConsultaPP=&pesquisaAmigavel=++2.145.132&acao=pesquisar>. Acesso em: 22 mai. 2025.

BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo; BRANDÃO, Maria Claudia de Souza Lemos Soares. Proteção ambiental e direito à vida: uma análise antropocêntrica na perspectiva da compreensão da existência de um direito humano supradimensional. In: *CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI*, 19., 2010, Fortaleza. *Anais eletrônicos...* Florianópolis: CONPEDI, 2010. p. 1714-1729. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/fortaleza/3686.pdf>. Acesso em: 7 abr. 2025.

CABRAL, Hideliza Lacerda Tinoco Boechat. *Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais*. 2. ed. rev. e atual. Curitiba, PR: Juruá, 2018.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 16. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559775217>. Acesso em: 7 abr. 2025.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Recomendação CFM n. 01/2016*. Recomenda aos médicos a adoção de práticas específicas relacionadas à prescrição e uso de medicamentos off label. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1>. Acesso em: 21 mai. 2025.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. *Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: https://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_pareceres.pdf. Acesso em: 22 mai. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). *Resolução n. 2.217, de 27 de setembro de 2018 (Código de Ética Médica)*. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 1 nov. 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2025.

FABRIZ, Daury Cesar. A eficácia dos direitos sociais após duas décadas da Constituição Brasileira de 1988. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, Vitória, Oficina n. 315, out. 2008. Disponível em:

<http://repositorio.fdv.br:8080/bitstream/fdv/916/1/37-Texto%20do%20artigo-128-1-10-20111005.pdf>. Acesso em: 7 abr. 2025.

FERREIRA, Versalhes Enos N.; LEAL, Pastora do Socorro T.; FREIRE JUNIOR, José Brasil. Medicamentos off label e a responsabilidade médica. *REJUR: Revista Jurídica da UFERSA*, Mossoró, v. 8, n. 15, p. 117-135, jan./jun. 2024. Disponível em: <https://periodicos.ufersa.edu.br/rejur/article/view/12251>. Acesso em: 12 abr. 2025.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

FREITAS JUNIOR, Luciano Mamede de; CHAI, Cássius Guimarães. Direitos humanos e o direito à vida e à saúde: bases reflexivas para o debate do controle social frente à pandemia da COVID-19. *Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais*, Vitória, v. 9, n. 1, p. 80-98, jan./jul. 2023. Disponível em: <http://repositorio.fdv.br:8080/bitstream/fdv/1784/1/DIREITOS%20HUMANOS%20O%20DIREITO%20%C3%80%20VIDA%20E%20%C3%80%20SA%20%C3%9aDE.%20BASES%20REFLEXIVAS%20PARA%20O%20DEBATE%20DO%20CONTROLE%20SOCIAL%20FRENTE%20%C3%80%20PANDEMIA%20DA%20COVID-19.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2025.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil brasileiro: responsabilidade civil*. v. 4. 18. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2023. E-book. ISBN 978-65-5362-841-0. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553628410/>. Acesso em: 22 mai. 2025.

NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição off label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 847-856, mar. 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000300030>. Acesso em: 7 abr. 2025.

RABELO JUNIOR, Marcelo da Silva Frias; GOULART, Líbia Kícela. Prescrição de medicamentos “off label”: uma análise da (ir)responsabilidade civil médica sob o prisma do consentimento informado. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, São Paulo, v. 9, n. 1, jan. 2023. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/17076>. Acesso em: 21 mai. 2025.

SIQUEIRA, Márcia Portugal; BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo. A saúde no Brasil enquanto direito de cidadania: uma dimensão da integralidade regulada. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, Vitória, n. 8, p. 163-182, 2010. Disponível em: <http://repositorio.fdv.br:8080/bitstream/fdv/916/1/37-Texto%20do%20artigo-128-1-10-20111005.pdf>. Acesso em: 7 abr. 2025.

SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. São Paulo: Foco, 2021.

SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off label de medicamentos no tratamento da COVID-19. *Revista IBERC: Revista Brasileira de Responsabilidade Civil*, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>. Acesso em: 7 abr. 2025.

SOUZA, Miriam Karine et al. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. *ABCD: Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, São Paulo, v.

26, n. 3, p. 186-192, set. 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-67202013000300009>. Acesso em: 7 abr. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Constitution of the World Health Organization*. Geneva: WHO, [1946]. Disponível em: <https://www.who.int/about/governance/constitution>. Acesso em: 7 abr. 2025.