

## **O REFLEXO DO ART. 28 DA LINDB NA RESPONSABILIDADE DO PODER PÚBLICO E SEUS AGENTES**

### **THE CONSEQUENCES OF ARTICLE 28 OF THE LINDB ON THE RESPONSIBILITY OF PUBLIC ADMINISTRATION AND ITS AGENTS**

**Sophia Ganem de Almeida Cezar**

Bacharelada em Direito pela Universidade Tuiuti do Paraná (UTP). Curitiba, PR. Brasil.  
E-mail: [sophiaganem@hotmail.com](mailto:sophiaganem@hotmail.com)

**Resumo:** A instauração de estado de emergência na saúde pública Brasileira em decorrência da Covid-19, além de significativa mudança no cenário econômico do país, ocasionou enormes desafios à pesquisa científica e aos agentes públicos de todas as áreas das três esferas do Poder Público. Diante do cenário pandêmico, este trabalho busca analisar a responsabilização dos agentes públicos que incentivaram o uso *off label* do kit Covid, assim como a obrigação do Poder Público, sob a óptica do artigo 28 da LINDB, verificando as questões levantadas pelo Ministro Luís Roberto Barroso em decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal. Insta salientar que esta responsabilização se dará da seguinte forma: por meio de ação regressiva, o agente público que agir com dolo ou erro grosseiro poderá responder subjetivamente perante ao Estado. Em contrapartida, este arcará por todo o dano sofrido pelos seus administrados, de maneira objetiva sem perquirição de culpa. Faz-se oportuno evidenciar que este estudo não tem como pretensão esgotar o tema em questão.

**Palavras-chave:** Covid-19. Responsabilidade civil do Poder Público. Kit Covid. uso *off label*. Artigo 28 da LINDB.

**Abstract:** The establishment of a state of emergency in Brazilian public health as a result of Covid-19, in addition to a significant change in the country's economic scenario, caused enormous challenges to scientific research and public agents in all areas of the three spheres of the State. In view of the pandemic scenario, this work aims to analyze the accountability of public agents who encouraged the off label use of the Covid Kit, as well as the obligation of the Public Power, from the perspective of article 28 of LINDB, verifying the issues raised by Minister Luís Roberto Barroso in a decision handed down by the Federal Supreme Court. It should be noted that this accountability will be as follows: through regressive action, the public agent who, acting with intent or gross error, will subjectively respond to the State. On the other hand, the latter will bear all the damage suffered by its administrators, in an objective manner without investigation of guilt. It is worth to point out that this study does not intend to exhaust the subject in question.

**Keywords:** Covid-19. Civil responsibility of the Government. Covid kit. Off label use. LINDB Article 28.

#### **1. INTRODUÇÃO**

O presente trabalho tem como escopo analisar a conduta de agentes públicos que incentivaram o uso do "kit Covid" e a possibilidade de serem responsabilizados, bem como demonstrar e explicar quais os efeitos desta responsabilização sob a luz do art. 28 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB). Neste, busca-se identificar a responsabilidade civil do Poder Público,

assim como compreender a aplicabilidade da responsabilidade civil aos agentes públicos e demonstrar, por intermédio de estudos de caso, a aplicação desta responsabilidade.

O trabalho terá como método uma pesquisa descritiva e explicativa, com coleta e análise de dados. Desta forma, tendo em vista o caráter sem precedentes do fenômeno em foco, a pesquisa será realizada com base em artigos, sendo assim impossível a observação jurisprudencial de casos concretos.

Vale destacar que este estudo não tem como pretensão esgotar o tema em questão, pois ainda há questionamentos acerca dos reflexos desta responsabilização estatal para o Poder Público e conseqüentemente para o erário, bem como para a máquina pública. Tais enfoques serão tema para uma próxima etapa de um novo projeto.

Para tanto, pretendemos na primeira parte deste trabalho desenvolver um tópico de base, no sentido de trazer conceitos que são essenciais à responsabilidade civil. Na sequência, se adentrará à responsabilidade do agente público, pretendendo estabelecer a conexão da responsabilidade civil do Poder Público com aqueles que o representam.

Com relação à discussão do tema, faz-se oportuno realizar uma breve introdução acerca do que será aprofundado. Vejamos.

Com o advento da pandemia da Covid-19, diversas questões foram suscitadas junto ao meio jurídico no tocante à responsabilidade civil do Poder Público no enfrentamento de uma crise sanitária. Tal afirmação pode ser entendida como a tomada de decisões por parte do Estado, por meio de medidas públicas que visam a efetivar um direito fundamental garantido pela Constituição Federal de 1988, qual seja, o direito a saúde, elencado no art. 196 da Lei Maior.

Em que pese a banalização de prescrições e incentivos ao uso do “kit Covid”, composto por fármacos cujos princípios ativos são as substâncias denominadas Hidroxicloroquina e Ivermectina, tal kit não possui quaisquer estudos que comprovem sua eficácia, ou sequer um melhor desempenho no tratamento contra o Coronavírus. Pelo contrário, há antes estudos que corroboram sua ineficácia.

Neste sentido, se torna imprescindível que o presente trabalho vise abranger uma abordagem direcionada a analisar a conduta do Estado frente à situação elencada.

Tendo em vista tal reflexão, inicialmente será fundamental identificar a responsabilidade civil do Poder Público perante a sociedade sob a luz do art. 28 da LINDB.

Sendo assim, é necessário observar que o comando citado prevê que o agente responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de dolo ou erro grosseiro, conceitos que serão definidos ao longo deste estudo.

## **2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO AGENTE PÚBLICO POR DOLO OU ERRO GROSSEIRO NO ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DA COVID-19**

O foco central do presente artigo é analisar a responsabilidade do Poder Público e de seus agentes que, de qualquer forma, incentivaram o uso do kit Covid aos seus administrados.

Conforme será demonstrado, a responsabilização do agente público, nos casos de dolo ou erro grosseiro, será de forma subjetiva, conforme artigo 28 da LINDB, uma vez que, nestes casos, se faz necessário a perquirição de culpa para a responsabilização pessoal do agente.

Desta maneira, sabe-se que a responsabilidade do Estado será de maneira objetiva e, por meio de ação regressiva, responsabilizará o agente público que cometer o ato ilícito ou o abuso de direito.

## 2.1 CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

No dia 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou situação de emergência na saúde pública em todo o território brasileiro.

Tal situação foi gerada pela rápida disseminação de uma doença infecciosa causada pelo coronavírus SARS-Cov-2, mais conhecido como Covid-19 ou coronavírus. Contextualizando, tratava-se de uma nova cepa, isto é, um novo tipo de coronavírus que ainda não havia sido identificado antes em seres humanos. Assim, entende-se que a Covid-19 é uma doença infecciosa causada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (OPAS, 2022).

Em 11 de março de 2020, pelo Decreto Legislativo 6/2020 e pela Lei 13.979/2020, foram estabelecidas medidas de combate à crise, tendo em vista a propagação intensa do vírus e os incontáveis números de mortes por todo o país (CARAMELLI *et al.*, 2021, p. 2).

Diante do caótico contexto pandêmico que se instalou pelo mundo, diversos cientistas e médicos correram contra o tempo em busca de tratamentos que reduzissem os danos causados pela Covid-19, dentre estes, o médico francês Didier Raoult que, no dia 17 de março de 2020, publicou um estudo científico que apontou os medicamentos Cloroquina e Hidroxicloroquina como eficazes no tratamento contra a doença. A pesquisa foi realizada com apenas 24 pacientes e, apesar de inconclusiva e numericamente insuficiente, foi amplamente divulgada ao redor do mundo (GONÇALVES RIBEIRO *et al.*, 2020, p. 240).

Em 19 de março de 2020, foi emitida uma nota de esclarecimento pela ANVISA, acerca do tratamento à base de Hidroxicloroquina e Cloroquina, *in verbis*:

Esses medicamentos são registrados pela Agência para o tratamento da artrite, lúpus eritematoso, doenças fotossensíveis e malária; apesar de promissores, não existem estudos conclusivos que comprovam o uso desses medicamentos para o tratamento da COVID-19. Portanto, não há recomendação da Anvisa, no momento, para a sua utilização em pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus; e a automedicação pode representar um grave risco à sua saúde.

Apesar da nota emitida pela Agência, por iniciativa do Chefe de Estado do Brasil, aconteceu a formalização do protocolo que estabelecia o uso da Hidroxicloroquina como medicação *off label* para casos leves, de assintomáticos e de forma preventiva (GONÇALVES RIBEIRO *et al.*, 2020, p. 240).

Em maio de 2020, a OMS suspendeu os testes com o fármaco diante do estudo publicado pela Revista Lancet, que manifestava a ineficácia da Hidroxicloroquina em uso *off label*. Todavia, o protocolo incentivado pelo Presidente da República foi mantido (GONÇALVES RIBEIRO *et al.*, 2020, p. 240-241).

Posteriormente, o estudo publicado pela revista foi reanalisado e os testes voltaram a ser executados. Mesmo com as recomendações negativas da OMS, não houve alteração quanto ao Protocolo ainda mantido.

Ademais, no dia 17 de junho de 2020, a Associação Médica Brasileira informou que, após estudo realizado em 40 pacientes, não houve benefício clínico constatado pela redução dos sintomas, hospitalizações ou impacto na taxa de mortes. Em fato, observaram que os pacientes que

receberam a Hidroxicloroquina tiveram efeitos de diarreia, dor abdominal e vômito. Outrossim, a Associação evidenciou que:

Demonstrando que a HCQ não traz benefício clínico nem na profilaxia (prevenção), nem em pacientes hospitalizados, esses dois estudos completam a avaliação de eficácia e segurança do seu uso nas três fases da doença: profilaxia, tratamento precoce (primeiros dias de sintomas) e pacientes hospitalizados (que geralmente ocorre próximo ao 7º dia de sintomas). (GONÇALVES RIBEIRO et al., 2020, p. 241)

Mais adiante, em fevereiro de 2021, o Brasil atingiu 250 mil mortes; já em junho do mesmo ano, menos de 6 meses depois, mais de 500 mil mortes foram registradas pelo vírus SARS-CoV-2. A inobservância ao distanciamento social e a falta do uso da máscara foram apontadas pelos especialistas como uma das causas deste crescente e rápido número de contágio e mortes (CARAMELLI et al., 2021, p. 2).

## 2.2 MEDIDA PROVISÓRIA Nº 966 DE 13 DE MAIO DE 2020

Com a finalidade de regulamentar a responsabilidade civil dos agentes públicos por ação ou omissão em atos pertinentes à pandemia da Covid-19, no dia 13 de maio de 2020, pelo Poder Executivo, foi editada a Medida Provisória (MP) nº 966 (REIS JUNIOR, 2020).

A MP em questão prevê, principalmente, que os agentes públicos poderão ser responsabilizados civilmente e administrativamente, somente se, pelo exercício de atos concernentes ao combate à pandemia, agirem ou se omitirem com dolo ou erro grosseiro. Neste sentido, faz-se imprescindível a transcrição desta:

Art. 1º Os agentes públicos somente poderão ser responsabilizados nas esferas civil e administrativa se agirem ou se omitirem com dolo ou erro grosseiro pela prática de atos relacionados, direta ou indiretamente, com as medidas de:

- I - enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia da covid-19; e
- II - combate aos efeitos econômicos e sociais decorrentes da pandemia da covid-19.

§ 1º A responsabilização pela opinião técnica não se estenderá de forma automática ao decisor que a houver adotado como fundamento de decidir e somente se configurará:

- I - se estiverem presentes elementos suficientes para o decisor aferir o dolo ou o erro grosseiro da opinião técnica; ou
- II - se houver conluio entre os agentes.

§ 2º O mero nexo de causalidade entre a conduta e o resultado danoso não implica responsabilização do agente público.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Medida Provisória, considera-se erro grosseiro o erro manifesto, evidente e inescusável praticado com culpa grave, caracterizado por ação ou omissão com elevado grau de negligência, imprudência ou imperícia.

Art. 3º Na aferição da ocorrência do erro grosseiro serão considerados:

- I - os obstáculos e as dificuldades reais do agente público;
- II - a complexidade da matéria e das atribuições exercidas pelo agente público;
- III - a circunstância de incompletude de informações na situação de urgência ou emergência;
- IV - as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação ou a omissão do agente público; e

V - o contexto de incerteza acerca das medidas mais adequadas para enfrentamento da pandemia da covid-19 e das suas consequências, inclusive as econômicas. (BRASIL, 2020)

Como pode-se perceber, a MP não tem por escopo modificar a responsabilidade civil objetiva prevista no art. 37, § 6º da Constituição Federal, dado que esta está claramente fundamentada na Teoria do Risco Administrativo, ponto já visto neste trabalho. Na realidade, a MP faz alusão à responsabilidade civil objetiva do Estado em conjunto com a responsabilidade civil subjetiva do agente, fato que ensejará a ação regressiva, como já analisado no tópico 3.4.

Logo depois da publicação da MP supracitada, mais de cinco partidos políticos entraram com pedido de ações diretas de inconstitucionalidade (ADI), declarando a inconstitucionalidade desta, e isto foi apreciado pelo Supremo Tribunal Federal.

### 2.3 DECISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

As ADIs indagaram acerca da limitação da responsabilização dos agentes públicos; uma delas ainda questionou a redação do art. 28 da LINDB quanto às hipóteses de “erro grosseiro” e “dolo” (REIS JUNIOR, 2020).

A MP foi bastante controversa, tendo em vista que a responsabilização do agente público foi, de certo modo, relativizada ao excluir as hipóteses de culpa simples ou de erro escusável (MAFFINI, 2021). Desta forma, resultou no ingresso de sete ADIs.

No dia 20 de maio de 2020, o STF deu início ao julgamento em conjunto das sete ações contra a MP. Neste sentido, é o entendimento:

**Ementa:** Direito administrativo. Ações Diretas de Inconstitucionalidade. Responsabilidade civil e administrativa de Agentes Públicos. Atos relacionados à pandemia de COVID-19. Medida Provisória nº 966/2020. Deferimento parcial da cautelar. 1. Ações diretas de inconstitucionalidade que questionam a limitação da responsabilidade civil e administrativa dos agentes públicos às hipóteses de “erro grosseiro” e de “dolo”, com base no art. 28 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e na Medida Provisória nº 966/2020. Alegação de violação aos arts. 37, §§ 4º, 5º e 6º da Constituição, ao princípio republicano e ao princípio da probidade e da eficiência administrativa. Exame, em sede cautelar, limitado à MP 966/2020, em relação à qual, efetivamente, se configura o perigo na demora, diante do contexto da pandemia. 2. Decisões administrativas relacionadas à proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente devem observar standards, normas e critérios científicos e técnicos, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas. Precedentes: ADI 4066, Rel. Min. Rosa Weber, j. 24.08.2017; e RE 627189, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 08.06.2016. No mesmo sentido, a Lei nº 13.979/2020 (art. 3º, § 1º), que dispôs sobre as medidas para o enfrentamento da pandemia de COVID-19, norma já aprovada pelo Congresso Nacional, previu que as medidas de combate à pandemia devem ser determinadas “com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde”. 3. Tais decisões administrativas sujeitam-se, ainda, aos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, que impõem juízo de proporcionalidade e a não adoção, a priori, de medidas ou protocolos a respeito dos quais haja dúvida sobre impactos adversos a tais bens jurídicos. Nesse sentido: ADI 5592, Rel. p/ acórdão Min. Edson Fachin, j. 11.02.2019; RE 627189, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 08.06.2016. 4. Cautelar parcialmente deferida, para conferir interpretação conforme a Constituição ao art. 2º da MP 966/2020, no sentido de estabelecer que, na caracterização de erro grosseiro, leva-se em consideração a observância, pelas autoridades: (i) de standards, normas e critérios científicos e técnicos, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; bem como (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção. 5. Confere-se, igualmente, interpretação conforme a Constituição ao art. 1º da MP 966/2020, para os fins de tal dispositivo, a autoridade a quem compete decidir deve exigir que a opinião técnica trate expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da

prevenção. 6. Teses: "1. Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção. 2. A autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tornarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos.

ADI 6421 MC, Rel. Min. Roberto Barroso, Tribunal Pleno. Julgado em 21/05/2020. Publicado em 12/11/2020.

Em relatório, o Ministro Relator Luís Roberto Barroso explicou que os Requerentes alegaram a inconstitucionalidade formal da MP ao passo que a norma minimiza a responsabilidade do agente público por danos financeiros causados ao erário durante a combate à pandemia, bem como, destacaram a forte resistência de autoridades públicas em seguir as recomendações sanitárias e científicas, expedidas por organizações nacionais e internacionais (REIS JUNIOR, 2020).

Quanto ao questionamento acerca do art. 28 da LINDB, Barroso posicionou-se no sentido de afastar a apreciação em medida cautelar da validade ou não deste, elucidando que a LINDB reveste-se de caráter abstrato e tem vigência por mais de 2 anos, logo, torna-se "totalmente inoportuno, pelos parâmetros do Supremo Tribunal Federal, apreciar, em medida cautelar, a validade ou não do seu art. 28." (REIS JUNIOR, 2020), tema sobre o qual, oportunamente, serão feitas as devidas considerações.

Aduz, ainda, que a jurisprudência do STF é contumaz ao reconhecer a proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente em decisões adotadas pelo Poder Público e principalmente, que se sujeitam aos princípios norteadores basilares da Constituição. Corrobora que, havendo dúvida científica acerca de medidas sanitárias no combate à pandemia, o problema deve ser solucionado sempre em favor da saúde da população (REIS JUNIOR, 2020). *In verbis*:

Em português mais simples, significa que, se há alguma dúvida, não pode fazer. Se há alguma dúvida sobre o impacto real que uma determinada substância, um determinado produto, ou uma determinada atuação vai provocar na saúde e na vida das pessoas, o princípio da precaução e o princípio da prevenção recomendam a autocontenção. (REIS JUNIOR, 2020)

Sendo assim, reafirma o Ministro que consensos médicos e científicos devem ser decisivos no combate à pandemia, assim como o zelo aos princípios citados. Logo, estes mesmos critérios devem ser verificados na incidência de dolo ou erro grosseiro no que desrespeitar as medidas voltadas ao enfrentamento da pandemia (REIS JUNIOR, 2020).

Em outras palavras, atos sem respaldo científico, assinados por autoridades durante a pandemia, poderão ser tipificados como dolo ou erro grosseiro e, conseqüentemente, não poderão ser absolvidos pela MP. Logo, observa-se que Barroso fez certas restrições à interpretação jurídica da MP.

Por fim, Barroso deferiu parcialmente a cautelar e exaltou a necessidade de dar interpretação conforme a Constituição Federal de 1988 aos dois primeiros dispositivos da MP, estabelecendo que, ao caracterizar erro grosseiro, devem ser levados em consideração normas e critérios científicos e técnicos, bem como os princípios constitucionais da precaução e prevenção (REIS JUNIOR, 2020).

Portanto, pelo entendimento do Ministro Relator Barroso, os dois primeiros dispositivos da MP devem ser interpretados conforme a Carta Magna. Dessa forma, para que o ato administrativo que violar direito à saúde, à vida e ao meio ambiente seja configurado como erro grosseiro, ele deve ter como característica a inobservância de normas e critérios técnicos e científicos.



Entende-se, portanto, que a autoridade com poder decisório deve fundamentar sua decisão em opinião técnica que trate expressamente dos parâmetros citados no voto do Relator, sob pena de responder civilmente e administrativamente por violações a estes direitos (REIS JUNIOR, 2020).

### *2.3.1 Princípio da Precaução e Princípio da Prevenção*

Ressalta-se que os dois princípios não se confundem. Sendo assim, a distinção será analisada (ANTUNES, 2021, p. 43).

Conforme Ingo Wolfgang Sarlet, o Princípio da Precaução é uma espécie de princípio da prevenção qualificado ou mais desenvolvido e normalmente é utilizado como princípio basilar do Direito Ambiental, tendo em vista que vincula a ação humana a resultados futuros (SARLET, 2022, p. 282).

Previsto no Princípio 15 da Declaração do Rio de 1992, o princípio da Precaução enuncia que “Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.

Segundo preceitua Oliveira, configura-se neste princípio “a ausência de informações ou pesquisas científicas conclusivas sobre a potencialidade e os efeitos de determinada intervenção sobre o meio ambiente e a saúde humana” (OLIVEIRA, 2017, p. 109). Desta forma, fica claro que tal princípio é atrelado à incerteza científica.

Em contrapartida, o Princípio da Prevenção tem como aplicação o risco conhecido, diferentemente do princípio já supracitado (OLIVEIRA, 2017, p. 108).

Segundo Oliveira, o risco conhecido é identificado por dados, informações, impactos ou pesquisas que já foram realizadas (OLIVEIRA, 2017, p. 108).

Diante do exposto, faz-se compreensível o porquê do uso destes princípios correlacionados à saúde no entendimento do Ministro Relator Barroso.

Desta forma, é possível entender que tais princípios norteadores constitucionais são basilares também à responsabilidade civil do agente público que, ao prescrever determinado fármaco, deve basear-se por pesquisas científicas críveis e com respaldo no mundo acadêmico.

### 2.4 O ART. 28 DA LINDB

Como observado, o Ministro Relator Luís Roberto Barroso votou pelo não acolhimento do pedido cautelar pertinente à suspensão do art. 28 da LINDB, em decorrência da inobservância do requisito do perigo de demora.

Acrescentou ao seu voto que:

Por essa razão, deixo de me manifestar, por ora, sobre a complexa questão, que também decorre da LINDB (e de seu decreto regulamentador por arrastamento), de saber se é possível limitar a responsabilidade dos agentes públicos em geral aos casos de erro grosseiro ou de dolo e, portanto, excluir sua responsabilidade na situação de culpa simples ou de erro escusável, que é o objeto da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. ... (+) Já adianto que há duas coisas muito ruins para a administração pública e o bem comum: de um lado, administradores incorretos e, de outro, administradores corretos que têm medo de decidir o que precisa ser decidido, por temor de retaliações futuras. (REIS JUNIOR, 2020)

Diante de tal percepção, algumas pontuações podem ser feitas diante da redação do art. 28 da LINDB: "O agente público responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de dolo ou erro grosseiro."

A priori, é oportuno destacar que o "agente público" referenciado no artigo é aquele conceituado pelo art. 2º da Lei de Improbidade Administrativa (BINENBOJM; CYRINO, 2018), *in verbis*:

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se agente público o agente político, o servidor público e todo aquele que exerce, ainda que transitoriamente ou sem remuneração, por eleição, nomeação, designação, contratação ou qualquer outra forma de investidura ou vínculo, mandato, cargo, emprego ou função nas entidades referidas no art. 1º desta Lei.

Percebe-se, também, que a responsabilização pessoal desse agente deverá ser consequência de atos decisórios, orientações, pareceres e contribuições técnicas e científicas eivadas de dolo ou "erro grosseiro" (BINENBOJM; CYRINO, 2018).

Ressalta-se que a responsabilização pessoal dos agentes públicos que transmitirem opiniões técnicas ou decisões, somente ocorrerá se for emitida com dolo ou erro grosseiro.

Importante destacar que, o ponto fundamental do trabalho em questão consiste na perquirição de dolo ou do "erro grosseiro". O instituto do "dolo" já foi explorado neste trabalho, agora faz-se primordial a análise do "erro grosseiro".

#### 2.4.1 "Erro Grosseiro"

O Decreto 9830, de 10 de junho de 2019, que regulamentou o art. 28 da LINDB, em seu artigo 12, parágrafo 1º, preceitua que erro grosseiro é "aquele manifesto, evidente e inescusável praticado com culpa grave, caracterizado por ação ou omissão com elevado grau de negligência, imprudência ou imperícia."

Diante de tal entendimento, (SANTOS, 2020, p. 151) compreende que o conceito de erro grosseiro deve ser associado à culpa grave, levando em conta que

a culpa não deixa de ser "um erro de conduta, cometido pelo agente que, procedendo contra direito, causa dano a outrem, sem a intenção de prejudicar, e sem a consciência de que seu comportamento poderia causa-lo." (PEREIRA, 1994, p. 98 apud SANTOS, 2020, p. 151)

Conforme Di Pietro (2022, p. 109), o erro grosseiro pode ser entendido como aquele que não admite nenhum tipo de dúvida quanto à sua ocorrência. Ainda acrescenta que o art. 28 da LINDB tem como finalidade repelir a responsabilização pessoal do agente, quando há divergência entre órgão de controle e opinião ou decisão aceitável do agente.

Ou seja, a norma impede que o órgão de controle impute responsabilização pessoal do agente que tomou alguma decisão ou exprimiu opinião aceitável, isto é, sem erro grosseiro. Como já visto, em análise do voto do Ministro Barroso foi firmada a seguinte tese:

(...) 1. Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos; (...). (REIS JUNIOR, 2020)

Em suma, pode-se observar que o dano à vida e à saúde pode ensejar a incidência da responsabilização por erro grosseiro por parte do agente público que, por insuficiência de fundamentos científicos e técnicos, acarrete prejuízo aos administrados.



## 2.5 INCENTIVO AO KIT COVID

Neste tópico, será feita uma rápida análise sobre o incentivo ao kit Covid e seu uso *off label*, correlacionado com a responsabilização do Poder Público e seus agentes.

### 2.5.1 Do uso *off label*

O conceito de *off label* pode ser entendido como o de um fármaco que é comercializado, mas que não serve para tratar determinada doença. Em outras palavras, uma vez que o medicamento está em circulação no mercado, o médico pode prescrevê-lo sem que haja indicação na bula. Logo, entende-se que o uso *off label* consiste na utilização de medicamento que foi aprovado pela Anvisa, mas em hipóteses não previstas em bula (CARAMELLI et al., 2021, p. 8-9).

É de entendimento majoritário que o uso *off label* da droga é realizado por conta e risco do médico que o prescrever, e pode caracterizar erro médico quando não ministrado de forma correta (SILVA, 2021, p. 303).

Na mesma linha, pode-se observar o entendimento jurisprudencial:

EMENTA PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. USO FORA DA BULA. OFF LABEL. RECUSA INDEVIDA. ACÓRDÃO RECORRIDO EM CONSONÂNCIA COM JURISPRUDÊNCIA DESTA CORTE. SÚMULA N. 83 DO STJ. DECISÃO MANTIDA. 1. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que os planos de saúde podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades cobertas, sendo-lhes vedado, no entanto, limitar os tratamentos a serem realizados, inclusive os experimentais. Considera-se abusiva a negativa de cobertura de plano de saúde quando a doença do paciente não constar na bula do medicamento prescrito pelo médico que ministra o tratamento (uso off-label). 2. Inadmissível o recurso especial quando o entendimento adotado pelo Tribunal de origem coincide com a jurisprudência do STJ (Súmula n. 83/STJ). 3. Agravo interno a que se nega provimento.

Outro ponto importante a ser levantado é que o uso *off label* de medicamento não tem mais êxito quando já é comprovada, por meio de evidências científicas, a ineficiência do tratamento, assim como a nocividade ao paciente, caso que, nitidamente, pode ser observado no uso da Hidroxicloroquina (CARAMELLI et al., 2021, p. 10).

É possível verificar que já houve entendimento pela não utilização do kit Covid em Estados como o do Rio Grande do Sul, neste sentido:

Ementa: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. AÇÃO POPULAR. MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE. NOTA TÉCNICA 01/2021. **DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO PRECOCE DA COVID19. KIT COVID. IVERMECTINA, AZITROMICINA, HIDROXICLOROQUINA E CLOROQUINA. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DE EFICÁCIA QUANTO AO USO DAS MEDICAÇÕES.** DETERMINAÇÃO DE SUSPENSÃO DOS EFEITOS DA NOTA TÉCNICA. DECISÃO MANTIDA.

Agravo de Instrumento, Nº 50366909820218217000, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS. Relatora: Lúcia de Fátima Cerveira. Julgado em: 06/08/2021. Publicado em: 09/08/2021. (grifo nosso)

Conforme entendimento da Relatora Lucia De Fátima Cerveira, além de não ser reconhecido, o "mix farmacológico denominado kit Covid" ainda, é contraindicado por Organizações como a OMS, ANVISA, entre outras. Em razão disto, determinou a suspensão dos efeitos da nota Técnica nº 01/2021.

Tendo em vista o apresentado, restou demonstrado que há de fato perigos no uso *off label* de medicamentos do kit Covid e, se futuramente comprovada a culpa Estatal pelo incentivo deste, poderá haver a responsabilização do Estado, bem como do agente público, regressivamente.

### *2.5.2 Responsabilidade Estatal por Danos à Saúde*

Conforme preconiza o art. 196 da Carta Magna, a saúde é direito de todos e é dever do Estado garantir, por meio de medidas políticas, a redução de risco de doenças e agravantes. *In verbis*:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.  
(BRASIL, 1988)

Ante ao exposto, resta claro que, face a uma pandemia, cabe ao Estado tratar da saúde dos cidadãos da melhor e mais eficaz maneira possível, seja a partir de medidas socio protetivas, como o isolamento; através de campanhas de uso de máscara; ou pelo incentivo às pesquisas de medicamentos.

No sentido desta redução de risco, elencada no artigo supracitado, entende-se que a forma de prescrever medicamentos deve ser amparada em estudos científicos seguros e eficazes (GONÇALVES RIBEIRO et al., 2020, p. 250).

Como observado, o protocolo incentivado pelo Chefe do Poder Executivo, que ampliou as recomendações do uso da Hidroxicloroquina mesmo após comprovação científica da ineficácia e riscos aos pacientes, foi de encontro às normas indicadas pela ANVISA. Logo, pode-se entender que deve haver uma responsabilização civil deste agente por todos os danos que insurgirem deste ato (GONÇALVES RIBEIRO et al., 2020, p. 251).

Diante da posição tomada pelo Presidente da República, pode-se entender que foi cometido, de certo modo, um abuso de direito por parte deste. O abuso de direito, juntamente com o ato ilícito, faz ocorrer a responsabilidade civil. Sendo assim, passa-se à análise deste fenômeno.

#### *2.5.2.1 Abuso de direito*

Ao lado do ato ilícito, o art. 187 do CC de 2002 reconheceu uma inovadora espécie de ato ilícito, o qual consagrou a chamada teoria do abuso de direito, *in verbis*: "Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes." (BRASIL, 2002).

Portanto, segundo apontam Rosendal, Farias e Braga Netto (2019, p. 263), o critério do abuso de direito não incide no plano psicológico da culpabilidade do agente que comete este excesso, mas sim "no desvio do direito de sua finalidade ou função social."

Neste sentido, Flávio Tartuce (2020, p. 440-441) elucida que o conceito de abuso de direito é determinado por cláusulas gerais, abertas e indeterminadas que devem ser preenchidas no caso concreto. Também define o abuso de direito como o ato exercido que se iniciou de maneira lícita e, após ser praticado de modo irregular e excessivo, passa a ser considerado como abuso de direito.

Em outras palavras, o ato é originalmente lícito, mas quando praticado fora dos parâmetros baseados nos conceitos legais – fim social, fim econômico, boa-fé e bons costumes –, passa a ser configurado como abuso de direito.

Na mesma linha de pensamento, Rubens Limongi França definiu abuso de direito como “um ato jurídico de objeto lícito, mas cujo exercício, levado a efeito sem a devida regularidade, acarreta um resultado que se considera ilícito” (FRANÇA, 1977, p. 45).

Portanto, percebe-se que o abuso de direito está consubstanciado na forma em que o ato é executado. Neste sentido:

Em verdade, o ato abusivo pode decorrer de condutas comissivas e omissivas, sempre que o titular excede, manifestamente, os limites impostos pela boa-fé objetiva, pela função social e econômica e pelos bons costumes. (ROSENVALD; FARIAS; BRAGA NETTO, 2019, p. 261)

Em suma, para a configuração do abuso de direito, é necessário que o ato praticado pelo agente inicie de maneira lícita e, pelo excesso do direito que possui, este agente passe a agir de maneira irregular de direito.

Diante de todo o exposto, resta claro que o Estado e seus agentes têm como dever responsabilizar-se pela saúde dos seus cidadãos e arcar com todos os danos suportados por seus administrados.

### **3. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

No presente artigo pretendeu-se analisar a responsabilidade civil dos agentes públicos que incentivaram o uso do kit Covid; neste sentido, na primeira parte foi necessário fazer uma breve conceituação da responsabilidade civil no âmbito do Direito Civil.

Na sequência, adentramos a responsabilidade civil do agente público que externaliza a vontade do Estado e faz com que a máquina estatal consiga funcionar, pelo âmbito do Direito Administrativo. Por fim, restou explorar as medidas criadas ao combate à pandemia, além da responsabilização dos agentes em virtude de erros grosseiros nas atividades administrativas, especialmente em relação ao uso de fármacos sem prescrição em bula.

Ante ao exposto, fica claro que, ao prescrever ou incentivar o uso destes remédios, restou estipulado que, pelo artigo 28 da LINDB e pelo entendimento do STF, a responsabilidade civil pessoal dos agentes estatais poderá ocorrer de forma subjetiva, tendo em vista que, conforme disciplinado, o fato de prescrever medicações sem prescrição em bula e sem respaldo científico poderá ser entendido como erro grosseiro ou dolo, o que justificará a responsabilização e, conseqüentemente, a reparação de danos, quando regressiva, de forma subjetiva.

Todavia, deve ficar claro que, antes da responsabilização regressiva dos agentes, haverá a responsabilidade objetiva do Estado, conforme explanado acima, uma vez que o Poder Público responde por todos os danos causados pelos seus agentes, de forma objetiva, tendo em vista que se é aplicada a Teoria do Órgão.

### **REFERÊNCIAS**

ALEXANDRINO, M.; PAULO, V. **Direito Administrativo Descomplicado**. 28. ed. São Paulo: Método, 2020.

ANTUNES, P.B. **Direito Ambiental**. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

BANDEIRA DE MELLO, C.A. **Curso de Direito Administrativo**. 30. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

BINENBOJM, G.; CYRINO, A. O Art. 28 da LINDB – A cláusula geral do erro administrativo. **Revista de Direito Administrativo**, FGV, 2018, p. 203-224.

BRASIL. Decreto-lei n. 4.657, de 04/09/1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. 1942.

\_\_\_\_\_. **Constituição Federal**. 1988.

\_\_\_\_\_. **Código Civil de 2002**. 2002.

\_\_\_\_\_. Conselho da Justiça Federal. V Jornada de Direito Civil. **Enunciado n. 456**. 2011.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Medida Provisória nº 966, de 13 de maio de 2020**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/mpv/mpv966.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv966.htm)>

CAMPOS, A.C.C. **Direito administrativo facilitado**. 2. ed. Rio de Janeiro: Método, 2021.

CARAMELLI, B.; MELLO, C.; PINTO, F.S.; JACINTHO, J.D.; ABOUD, M.H.M. Conselho Federal de Medicina, prescrição off label e tratamento precoce para a Covid-19. **Revista de Direito e Medicina**, v. 9, mai./ago. 2021.

CASSETTARI, C. **Elementos de Direito Civil**. 10. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

CAVALIERI FILHO, S. **Programa de Responsabilidade Civil**. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2020.

CRUZ, G.S. **O problema do nexo de causalidade**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

DI PIETRO, M.S.Z. **Direito Administrativo**. 33. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

\_\_\_\_\_. **Direito Administrativo**. 35. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

DINIZ, M.H. **Curso de Direito Civil Brasileiro – Responsabilidade Civil**. 32. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

FRANÇA, R.L. **Enciclopédia Saraiva de Direito**. São Paulo: Saraiva, 1977. v. 2.

GONÇALVES, C.R. **Responsabilidade Civil**. 20. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

GONÇALVES RIBEIRO, S.; PANZA, L.O.M.; CATANI, G.S.A. O eventual crime de responsabilidade pelo poder executivo brasileiro com a utilização da hidroxycloquina no tratamento da covid-19. **Cadernos de Direito Actual**, n. 14, 2020, p. 238-255.

JUSTEN FILHO, M. **Curso de Direito Administrativo**. 12. ed. Florianópolis: Editora Revista dos Tribunais Ltda., 2016.

MAFFINI, R. LINDB, Covid-19 e Sanções Administrativas Aplicáveis a Agentes Públicos. **Revista da CGU**, v. 13, n. 23, jan./jun. 2021.

MAZZA, A. **Manual de Direito Administrativo**. 11. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2021.

MEIRELLES, H.L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MELLO, M.B. **Teoria do fato jurídico: plano da existência**. LOCAL: EDITORA, 2019.

OLIVEIRA, F.M.G. **Direito Ambiental**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. OMS. **Folha informativa sobre COVID**. 2022. Disponível em:

<<https://www.paho.org/pt/covid19#:~:text=A%20COVID%2D19%20é%20a,na%20República%20Popular%20da%20China>>.

REIS JUNIOR, A. A Responsabilidade Civil dos Agentes Públicos em tempos de Covid-19: Análise do julgamento do Supremo Tribunal Federal no pedido cautelar na ADI nº 6421 e outras. **Revista IBERC**, v. 3, n. 2, maio/ago. 2020, p. 305-328.

ROSENVALD, N.; FARIAS, C.C.; BRAGA NETTO, F.P. **Novo tratado de Responsabilidade Civil**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

SANTOS, R.V. **Direito administrativo do medo**: risco e fuga da responsabilização dos agentes públicos. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

SARLET, I.W. **Curso de Direito Ambiental**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

SILVA, M.E.H. Medicamentos off label. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, a. 4, v. 4, n. 8, jan./jun. 2021.

STOCO, R. **Tratado de Responsabilidade Civil**: doutrina e jurisprudência. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

TARTUCE, F. **Manual de Direito Civil**. 10. ed. São Paulo: Método, 2020.

TEPEDINO, G. **Notas sobre o nexó de causalidade**. Tema de Direito Civil. Rio da Janeiro: Renovar, 2006.

VENOSA, S.S. **Direito Civil – Responsabilidade Civil**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2005.