

A RESPONSABILIDADE MÉDICA EM CIRURGIAS ROBÓTICAS

MEDICAL LIABILITY IN ROBOTIC SURGERIES

Isabelle Heide Hervatin

Bacharelada de Direito da Universidade Tuiuti do Paraná – UTP.

Resumo: O presente trabalho analisa a responsabilidade civil médica com foco em cirurgias robóticas, observando as transformações jurídicas e éticas presentes nesse contexto, identifica lacunas nos dispositivos do Código Civil, do Código de Defesa do Consumidor e na Resolução CFM nº 2.311/2022 e propõe diretrizes para um marco legal nacional que garanta certificações, protocolos de segurança e deveres de informação. A metodologia adotada foi qualitativa, fundamentando-se em revisão bibliográfica, análise documental e levantamento jurisprudencial, visando compreender como o ordenamento jurídico brasileiro pode equilibrar inovação tecnológica, proteção dos direitos dos pacientes e segurança jurídica de médicos, instituições de saúde e desenvolvedores de tecnologia. Conclui-se que a regulamentação vigente não abrange as especificidades das cirurgias robóticas, sendo imprescindível a criação de normas que promovam previsibilidade e equilíbrio entre as partes.

Palavras-chave: Cirurgias robóticas. Marco legal. Proteção ao paciente. Responsabilidade civil médica. Segurança jurídica.

Abstract: This study analyzes medical civil liability with a focus on robotic surgeries, observing the legal and ethical transformations present in this context. It identifies gaps in the provisions of the Civil Code, the Consumer Protection Code, and CFM Resolution No. 2.311/2022, and proposes guidelines for a national legal framework that ensures certifications, safety protocols, and duties of information. The methodology adopted was qualitative, based on bibliographic review, documentary analysis, and case law research, aiming to understand how the Brazilian legal system can balance technological innovation, protection of patients' rights, and legal certainty for physicians, healthcare institutions, and technology developers. It concludes that current regulations do not encompass the specificities of robotic surgeries, making it essential to create rules that promote predictability and balance among the parties involved.

Keywords: Robotic surgeries. Legal framework. Patient protection. Medical civil liability. Legal certainty.

INTRODUÇÃO

A responsabilidade civil médica é uma base essencial para a proteção dos direitos dos pacientes e a segurança jurídica da prática profissional, principalmente em um contexto de rápidas transformações tecnológicas. Sendo considerada uma das inovações mais

significativas do século XXI, a incorporação da cirurgia robótica passou a revolucionar a medicina ao promover maior precisão, menor invasividade e recuperação mais rápida.

Contudo, esses avanços trazem desafios jurídicos e éticos complexos, especialmente quando há falhas que envolvam não apenas a conduta do profissional da saúde, mas também o funcionamento dos sistemas automatizados e os deveres das instituições de saúde e fabricantes. Nesse cenário, a responsabilidade precisa ser pensada de maneira mais ampla e atual.

A escolha deste tema parte da observação de como a tecnologia tem impactado o setor da saúde. O uso crescente de robôs em cirurgias e inteligência artificial necessita de uma observação e parâmetros no Direito.

É cada vez mais comum que essas inovações levem a situações que não foram previstas, que envolvem decisões médicas delicadas e eventuais erros, nem sempre humanos, passíveis de judicialização.

Esse trabalho tem como objetivo analisar a evolução da responsabilidade civil médica no contexto da cirurgia robótica, avaliando os desafios impostos pela inovação tecnológica. Além de observar como o Direito pode se posicionar para garantir justiça e segurança para todos os envolvidos.

O presente estudo consiste em uma pesquisa bibliográfica e documental, com abordagem qualitativa. A metodologia se baseia na análise doutrinária, legislativa e jurisprudencial, abordando os conceitos jurídicos à prática médica com a presença de tecnologia. Tendo como principal fonte de pesquisa o ordenamento jurídico brasileiro, que precisa equilibrar a proteção do paciente com os limites éticos e técnicos da atuação médica.

O trabalho será estruturado em três capítulos. O primeiro capítulo apresentará os principais conceitos da responsabilidade civil médica, diferenciando a responsabilidade subjetiva e objetiva, contratual e extracontratual, obrigação de meio e resultado. Ainda, abordará a relação médico-paciente à luz do Código Civil e do Código de Defesa do Consumidor.

O segundo capítulo, versará a incorporação da robótica na medicina e dos desafios que isso impõe à aplicação dos critérios já definidos de culpa. O capítulo também discutirá a ampliação do dever de vigilância do médico e o papel das instituições de saúde e desenvolvedores de tecnologia.

O terceiro capítulo se dedicará à análise das diretrizes estabelecidas pela Resolução CFM nº 2.311/2022, destacando alguns de seus artigos e limitações frente à ausência de legislação específica sobre cirurgia robótica no Brasil. Por fim, será apresentado e analisado o primeiro caso que se tem notícia julgado no país envolvendo responsabilidade civil em cirurgia robótica, evidenciando, na prática, as dificuldades enfrentadas pela Justiça brasileira nesse novo cenário.

Ao final, buscará demonstrar a necessidade de uma legislação específica – podendo ser considerada como marco regulatório –, que considere todos os contornos da cirurgia robótica e ofereça soluções jurídicas mais adequadas. A intenção não é esgotar o tema, mas contribuir

para o debate sobre a responsabilidade civil no uso de novas tecnologias na medicina, com foco na proteção do paciente e na segurança jurídica dos profissionais e instituições.

2 NOÇÕES ESSENCIAIS DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

A responsabilidade é inerente às atitudes realizadas por cada indivíduo, sejam esses atos provenientes da vida pessoal ou da vida profissional. No contexto da responsabilidade civil médica, trata-se da obrigação do profissional da saúde de reparar eventuais danos causados no exercício de sua função (CALADO, 2014, p. 171).

Com o avanço do conhecimento científico e a progressiva profissionalização da medicina, a atuação médica passou a ser analisada sob critérios mais técnicos e objetivos. Essa mudança contribuiu para a consolidação de noções como erro, culpa e dever de responsabilização, que passaram a orientar a conduta dos profissionais da saúde, vinculando sua atuação não apenas a conceitos morais, mas também a padrões científicos e jurídicos de responsabilidade (HISTÓRIA CVMSP, 2013).

A partir dos séculos XIX e XX, com o fortalecimento das instituições de saúde, a ampliação do acesso aos serviços médicos e o surgimento de novas tecnologias, consolidou-se a expectativa de que o profissional da saúde respondesse por suas condutas com base em padrões técnicos e legais (REVISTA FT, 2022).

Segundo Tavares (2020), a relação entre médico e paciente se distanciou do modelo tradicional baseado na confiança e se tornou mais impessoal, exigindo maior responsabilidade e transparência diante das falhas. Assim, a responsabilidade civil médica evoluiu para se alinhar às exigências de uma sociedade cada vez mais consciente de seus direitos e da necessidade de proteção diante de eventuais erros na prestação de serviços de saúde.

Passando para o viés jurídico brasileiro, a responsabilidade médica apresentou duas fases distintas. Sob o Código Civil de 1916, prevalecia a responsabilidade subjetiva, exigindo prova de culpa (negligência¹, imprudência² ou imperícia³) para que o profissional fosse responsabilizado.

Com o Código Civil de 2002, esse modelo foi mantido, ou seja, a responsabilidade subjetiva continuou sendo a regra para o profissional liberal. Porém, nas relações regidas pelo Código de Defesa do Consumidor, principalmente quando o serviço é prestado por estabelecimentos

¹ Miguel Kfourri Neto, **Responsabilidade civil do médico**, 10. ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021, p. 161–162. Segundo o autor, a negligência se caracteriza pela inércia, falta de ação, ou seja, é a conduta omissa do profissional da saúde. Por exemplo, não realizar um exame necessário para o diagnóstico exato do paciente.

² Idem, p. 171. Segundo o autor, a imprudência é caracterizada pela falta de cautela, são ações precipitadas que poderiam ser evitadas caso tivessem sido tomadas com prudência. Por exemplo, realizar um procedimento sem avaliar adequadamente os riscos.

³ Idem, p. 184. Segundo o autor, a imperícia é a falta de habilidade/incapacidade para realizar determinada função/ato médico. Por exemplo, um médico que realiza uma cirurgia para a qual não está qualificado.

de saúde, admite-se a responsabilidade objetiva, que exige a comprovação do dano e do nexo de causalidade, independentemente da prova de culpa (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 20).

A responsabilidade civil surge do dever de reparar um dano causado a outrem, seja por ação ou omissão. Como mencionado, no direito brasileiro, essa responsabilização pode assumir duas formas: subjetiva ou objetiva.

A responsabilidade subjetiva encontra fundamento no art. 186 do Código Civil, que dispõe: "Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.". Assim sendo, torna-se indispensável a comprovação da culpa do agente, o que exige a demonstração de que o profissional agiu com negligência, imprudência ou imperícia (BRASIL, 2002).

De acordo com Cavalieri Filho (2012, p. 43-44), são três os elementos essenciais para configurar essa forma de responsabilidade: a conduta culposa, o dano e o nexo de causalidade.

Complementando essa análise, o art. 951 do Código Civil reforça a especificidade da responsabilidade subjetiva no âmbito dos profissionais liberais ao estabelecer que a responsabilização por danos causados no exercício de suas atividades profissionais exige a comprovação de culpa, seja por negligência, imprudência ou imperícia. Nesse sentido, dispõe o dispositivo (BRASIL, 2002):

Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.

Esse dispositivo é extremamente relevante no contexto da medicina, uma vez que a atuação do profissional é avaliada com base em padrões técnicos e éticos, considerando o impacto direto de suas condutas na saúde e na vida dos pacientes.

Vale destacar que, mesmo dentro da responsabilidade subjetiva, o ordenamento prevê especificidades quanto ao grau de culpa e seus reflexos no valor da indenização.

Conforme dispõe o art. 944, parágrafo único, quando houver desproporção excessiva entre a gravidade da culpa e o dano causado, o juiz poderá reduzir o valor da reparação de forma equitativa. Permitindo uma resposta mais justa em casos nos quais a conduta do agente não justifica uma indenização integral, considerando a intensidade da falha (BRASIL, 2002).

De forma complementar, o art. 945 estabelece que, se a vítima também tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a indenização deverá ser ajustada conforme a comparação entre sua culpa e a do autor do dano. Com isso, o ordenamento jurídico reconhece a existência de diferentes graus de culpa (leve, levíssima ou grave) e possibilita ao juiz analisar essas variáveis no momento de fixar o valor da compensação (BRASIL, 2002).

Em contrapartida, na responsabilidade objetiva, a reparação não necessita da comprovação da culpa do profissional. Nos termos do art. 927, parágrafo único, do Código Civil, basta a demonstração do dano e do nexo de causalidade, sendo suficiente que a atividade exercida envolva risco para os direitos de terceiros. Como se observa (BRASIL, 2002):

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

Desta forma, pode-se afirmar que a responsabilidade objetiva se fundamenta na Teoria do Risco, que transfere o ônus ao agente que desenvolve atividade perigosa, como instituições de saúde em procedimentos de alto risco, a exemplo de cirurgias plásticas estéticas (BONHO *et al.*, 2018).

Segundo Oliveira (2007, p. 40-42), essa teoria possui duas vertentes principais. A primeira, comumente conhecida como Teoria do Risco Criado, responsabiliza o agente que gera um risco potencial para terceiros através de sua atividade, independentemente de culpa ainda que não haja proveito direto auferido com a conduta.

Para elucidar a teoria, procedimentos como rinoplastia ou lipoaspiração, que possuem risco inerente à intervenção, como infecções, justifica a reparação do dano, desde que comprovado o nexo causal.

Por sua vez, a segunda teoria é chamada de Teoria do Risco Exacerbado, pois se aplica a atividades que envolvam perigos acima do comum, que exijam cuidados especiais. Por exemplo, procedimentos com uso de tecnologias avançadas, como lasers, o risco elevado impõe responsabilidade objetiva (OLIVEIRA, 2007, p. 43).

Considerando que a prestação de serviços de saúde configura relação de consumo, aplica-se também o Código de Defesa do Consumidor, que, em seu art. 14, que estabelece a responsabilidade objetiva dos prestadores (BRASIL, 1990):

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Nesse contexto, clínicas, hospitais, operadoras de saúde e laboratórios respondem objetivamente por danos derivados de falhas na prestação de serviços, como infecções hospitalares por esterilização inadequada ou defeitos em equipamentos médicos.

O dispositivo também estabelece o dever de informar o paciente sobre todos os riscos, limitações e alternativas envolvendo o procedimento. A omissão de informações sobre possíveis falhas em sistemas pode acarretar a responsabilidade objetiva, quando violada a autonomia de decisão do paciente. Nesse sentido, Rafaella Nogaroli (2024, p. 553) destaca que a transparência é essencial para validar o consentimento informado, reforçando a proteção consumerista.

Não obstante, o § 4º do mesmo artigo estabelece que a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais, como os médicos, continua sendo subjetiva. Isso significa que, para que haja imputação de responsabilidade ao médico, é necessária a comprovação de culpa (BRASIL, 1990).

No contexto das relações de consumo, a responsabilidade civil também pode ser classificada como contratual ou extracontratual. A responsabilidade contratual decorre do descumprimento de uma obrigação previamente estabelecida entre as partes, enquanto a extracontratual (ou aquiliana) tem origem na violação de um dever geral de não causar danos, sem vínculo jurídico anterior (NEGREIROS CALADO, 2014, p. 171).

Sérgio Cavalieri Filho (2012, p. 41) afirma que:

É com base nessa dicotomia que a doutrina divide a responsabilidade civil em contratual e extracontratual, isto é, de acordo com a qualidade da violação. Se preexiste um vínculo obrigacional, e o dever de indenizar é consequência do inadimplemento, temos a responsabilidade contratual, também chamada de ilícito contratual ou relativo; se esse dever surge em virtude de lesão a direito subjetivo, sem que entre o ofensor e a vítima preexistisse qualquer relação jurídica que o possibilite, temos a responsabilidade extracontratual, também chamada de ilícito aquiliano ou absoluto.

No caso da relação médico-paciente, prevalece o entendimento de que se trata de uma responsabilidade contratual e subjetiva. O atendimento médico configura um contrato tácito, no qual o profissional assume o dever de prestar o serviço com responsabilidade e técnicas adequadas. Como reforça Coutinho (1997, p. 12), o atendimento médico constitui um contrato no qual o paciente é o contratante e o médico o contratado, mesmo que não haja contrato escrito.

Com isso, entende-se que a responsabilidade do médico exige a demonstração de culpa, ou seja, da atuação inadequada que tenha causado danos ao paciente (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 20).

Importante destacar que a obrigação assumida pelo médico, geralmente, é uma obrigação de meio, e não de resultado. Isso significa que ele não garante a cura, mas sim que usará todos os meios disponíveis para alcançá-la. Assim, a responsabilização só ocorrerá se houver prova de falha na conduta, como no caso de uma omissão no dever de informar ou de um erro técnico evitável (CALADO, 2014, p. 197).

Contudo, há exceções a essa regra, como ocorre nos casos de cirurgia estética com finalidade embelezadora. Nessa situação, o profissional assume uma obrigação de resultado, ou seja, se compromete a alcançar um fim específico, e sua responsabilidade passa a ter culpa presumida. A doutrina e a jurisprudência entendem que, nesses casos, cabe ao médico provar que o insucesso decorreu de fatores alheios à sua atuação, sob pena de ser responsabilizado (KFOURI NETO, 2024, p. 391 - 448).

Portanto, compreender a natureza da responsabilidade civil médica exige atenção à combinação de vários fatores: o tipo de obrigação assumida (meio ou resultado), a origem do vínculo (contratual ou extracontratual) e a forma de imputação (subjetiva ou objetiva). No contexto atual, marcado por inovações tecnológicas e relações de consumo cada vez mais complexas, esse debate ganha contornos ainda mais relevantes, especialmente no que tange à proteção do paciente e à segurança jurídica da atuação médica.

3 INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS E OS DESAFIOS DA RESPONSABILIDADE MÉDICA

3.1 A INCORPORAÇÃO DA ROBÓTICA NA MEDICINA

A introdução de novas tecnologias no campo da saúde constitui um dos maiores avanços das últimas décadas. A integração da robótica em procedimentos cirúrgicos evidencia um movimento histórico amplo, no qual a medicina tem se desenvolvido de forma direta com o progresso científico e tecnológico.

Desde a invenção do microscópio, no século XVII⁴, até a consolidação de métodos modernos como a ressonância magnética, no século XX⁵, observa-se um contínuo esforço em aprimorar diagnósticos e tratamentos por meio da incorporação de novas ferramentas e técnicas.

Nas últimas décadas, esse processo de modernização tem se intensificado com a introdução de sistemas robóticos e inteligência artificial, transformando significativamente a medicina⁶.

Cirurgias realizadas com a presença da robótica, exemplificada pelos sistemas Zeus e Da Vinci, configuram-se como um marco nesse cenário, uma vez que possibilitam a realização de procedimentos complexos com maior precisão, menor invasividade e significativa ampliação das capacidades visuais e motoras do cirurgião (SKINOVSKY *et al.*, 2008).

Além disso, o crescente uso de tecnologias nos procedimentos cirúrgicos suscita relevantes questionamentos de ordem jurídica e ética. Tais dúvidas se intensificam especialmente no que se refere à responsabilidade civil em casos de falhas operacionais, dever de informação e eventuais danos aos pacientes (NOGAROLI, 2024, p. 551-553).

Quando sistemas automatizados são utilizados nas operações, surge um cenário de incerteza quanto à imputação de culpa. Isso torna necessária uma nova reflexão sobre os critérios aplicáveis à responsabilização dos agentes envolvidos.

Diante desse contexto, torna-se essencial analisar quem deve responder por eventuais danos ao paciente, considerando o profissional de saúde, a instituição hospitalar, o desenvolvedor do sistema ou a possibilidade de responsabilidade solidária entre esses sujeitos.

No Brasil, essa temática assume particular importância, dadas as especificidades do sistema de saúde e da legislação vigente. A Resolução CFM nº 2.311/2022 estabelece parâmetros éticos para o uso da cirurgia robótica, mas ainda carece de detalhamento normativo no tocante à responsabilização civil diante de falhas tecnológicas.

Diversos autores têm apontado a necessidade de revisão do paradigma tradicional da responsabilidade médica, principalmente diante da crescente complexidade das relações entre médico, paciente e tecnologia (DIVINO *et al.*, 2025).

⁴ Disponível em: <https://www.teratecsp.com.br/blog/a-evolucao-do-microscopio/> . Acesso em: 20 de abr. de 2025.

⁵ Disponível em: <https://urmgv.com.br/historia-da-ressonancia-magnetica/> . Acesso em: 20 de abr. de 2025.

⁶ Disponível em: <https://telemedicinamorsch.com.br/blog/tecnologia-na-medicina> . Acesso em: 20 de abr. de 2025.

A responsabilização em contextos tecnológicos, como nas cirurgias robóticas, impõe a necessidade de revisão e atualização das normativas vigentes, a fim de assegurar a proteção do paciente sem desconsiderar os desafios impostos aos profissionais e instituições de saúde.

Assim, o futuro da medicina não será apenas tecnológico, mas também profundamente regulatório e humanizado, exigindo equilíbrio entre inovação, segurança jurídica e ética no cuidado.

3.2 A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA EM CIRURGIAS ROBÓTICAS

Antes de analisar a responsabilidade nas cirurgias robóticas, convém retomar brevemente dois conceitos, já abordados no capítulo anterior. A responsabilidade civil subjetiva, que exige a comprovação de culpa, configura-se pela presença do nexo de causalidade, conduta culposa (negligência, imprudência ou imperícia) e dano. Em contrapartida, a responsabilidade civil objetiva dispensa a comprovação de culpa, bastando a demonstração do nexo de causalidade e do dano, fundamentando-se na teoria do risco.

Contudo, a aplicação desses conceitos ao contexto das cirurgias robóticas suscita novos questionamentos. A atuação do profissional da saúde, mediada por sistemas tecnológicos, desafia a aplicação direta dos parâmetros clássicos de culpa (NOGAROLI, 2024, 551).

A reinterpretação da culpa na responsabilidade civil, diante da crescente implementação dos sistemas robóticos na prática médica, tornou-se uma necessidade urgente. A atuação médica deixou de ser exclusivamente pessoal e passou a abranger aspectos tecnológicos integrados ao exercício profissional, exigindo do médico não apenas domínio técnico, mas também discernimento na escolha, no monitoramento e na interpretação crítica das ferramentas que utiliza.

Conforme destaca Nogaroli (2024), o dever de diligência, nesse novo cenário, é significativamente ampliado: o profissional deve compreender minimamente o funcionamento desses sistemas, interpretar seus resultados de maneira crítica e não se deixar guiar de forma automática pelas recomendações tecnológicas.

A culpa continua sendo o fundamento da responsabilidade. No entanto, ela passa a ser analisada também a partir da relação do médico com os aparatos tecnológicos e da forma como supervisiona e utiliza esses equipamentos.

A omissão nessa etapa pode configurar violação ao dever de informação, o que impacta diretamente a validade do consentimento do paciente e sua autonomia de decisão. Assim, a relação contratual exige maior rigor nos deveres de esclarecimento do médico, fundamentados na boa-fé objetiva, sob pena de responsabilização civil (NOGAROLI, 2024, p. 553-554).

Diante desse novo panorama, a ocorrência de eventos adversos em procedimentos de saúde exige uma análise mais abrangente da responsabilidade civil envolvida. Já não se trata de uma responsabilidade centrada apenas no profissional da saúde, mas de um sistema complexo que inclui médicos, instituições hospitalares e fabricantes de equipamentos e *softwares*.

Assim, torna-se essencial distinguir com precisão as causas do dano: se decorre de uma conduta médica inadequada, de uma falha estrutural da instituição ou de um defeito tecnológico. Essa distinção é fundamental para assegurar que a responsabilização recaia sobre quem efetivamente deu causa ao prejuízo, evitando distorções que prejudiquem tanto pacientes quanto profissionais e prestadores de serviços.

Segundo entendimento de Rafaella Nogaroli (2024), nos casos em que hospitais fazem uso de tecnologias baseadas em inteligência artificial, recai sobre eles o dever de garantir que esses sistemas estejam corretamente instalados, atualizados e em pleno funcionamento.

Eventuais falhas nesse aspecto — por exemplo, por ausência de manutenção ou erro de operação — configuram falha na prestação de um serviço extramédico, o que caracteriza a responsabilização objetiva da instituição, conforme estabelece o artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990).

Ainda, como respaldo dessa responsabilidade objetiva, se aplica nesses casos a Teoria do Risco, onde aquele que realiza uma atividade assume os possíveis riscos dela decorrentes, independentemente de culpa (OLIVEIRA, 2007, p. 40).

Desse modo, ao incorporarem sistemas automatizados e tecnologias baseadas em inteligência artificial em suas instituições, hospitais e fabricantes devem responder objetivamente pelos danos causados aos pacientes, principalmente quando decorrentes de defeitos técnicos nos equipamentos ou softwares utilizados.

Diante deste contexto, observa-se o art. 942 do Código Civil, que estabelece: “Art. 942. Os bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.”. Com isso, observa-se o reforço da solidariedade, ao permitir que o paciente busque reparação de qualquer um dos envolvidos (BRASIL, 2002).

Além disso, o art. 12 do Código de Defesa do Consumidor estabelece a responsabilidade objetiva do fornecedor por defeitos em produtos ou serviços, o que abrange os fabricantes de sistemas robóticos e *softwares* utilizados em cirurgias, bem como as instituições de saúde que os empregam (BRASIL, 1990).

Cabe salientar que, o artigo 13, parágrafo único, do mesmo dispositivo legal garante ao responsável pelo pagamento da indenização o direito de ação de regresso contra outros partícipes (BRASIL, 1990).

A integração dessas normas destaca que aqueles que se beneficiam economicamente da oferta de tecnologias avançadas devem assumir os riscos inerentes a seu eventual mau funcionamento, protegendo o consumidor/paciente e promovendo maior segurança jurídica no contexto da medicina tecnológica.

Embora a responsabilidade objetiva venha sendo ampliada, é imprescindível lembrar que, para os profissionais responsáveis pelo procedimento a responsabilidade somente será aplicada se for comprovado que sua conduta foi culposa (negligência, imprudência ou imperícia) nos termos dos artigos 927, *caput*, e 951 do Código Civil e do art. 14, §4º, do Código de Defesa do Consumidor.

A título de exemplo, um profissional optou por utilizar um sistema já conhecido por apresentar falhas, deixando de considerar alertas técnicos emitidos pelo equipamento, sua conduta pode ser questionada. Nesse caso, a omissão no dever de vigilância e na avaliação crítica da ferramenta pode configurar imprudência ou negligência, abrindo espaço para a responsabilização do médico (NOGAROLI, 2024, p. 556-558).

Sendo assim, a responsabilidade do profissional está restrita àquilo que decorre diretamente do exercício técnico da medicina, envolvendo conhecimento especializado e atuação conforme os padrões científicos da profissão (NOGAROLI, 2024, p. 555).

Em suma, as cirurgias robóticas não afastam a responsabilidade médica, mas transformam sua análise, exigindo do profissional não apenas conhecimento técnico, mas também discernimento ético e crítico diante das tecnologias que incorpora ao seu exercício.

Da mesma forma, hospitais e desenvolvedores do equipamento/*software* devem responder objetivamente pelos riscos inerentes à tecnologia que oferecem, compondo um cenário de responsabilização solidária e mais condizente com a complexidade das práticas médicas atuais.

4 DIRETRIZES NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

4.1 RESOLUÇÃO CFM Nº 2.311/2022 E A CIRURGIA COM ROBÓTICA

No contexto brasileiro, a cirurgia robótica tem se estabelecido como uma tecnologia transformadora na área da saúde, uma vez que oferece maior precisão cirúrgica, redução de complicações e recuperação mais rápida para os pacientes. Porém, sua implementação enfrenta desafios técnicos, éticos e econômicos que exigem uma regulamentação clara e robusta para garantir segurança e eficácia.

Nesse teor, o Conselho Federal de Medicina (CFM) possui um papel central na normatização dessa prática por meio de diretrizes éticas e técnicas. Suas resoluções, ainda que não detenham força de lei, influenciam significativamente a adoção de tecnologias médicas e servem como referência para a conduta profissional.

Diante desse contexto, a Resolução CFM nº 2.311/2022⁷ representa um avanço significativo ao estabelecer diretrizes específicas para a cirurgia robótica no Brasil. A normativa tem como base de inspiração padrões internacionais, como os da *Food and Drug Administration* (FDA), do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que evidencia a priorização da qualidade técnica, da segurança do paciente e da ética profissional.

Entre seus principais dispositivos, destaca-se a exigência de que os procedimentos sejam realizados exclusivamente em hospitais de alta complexidade, com infraestrutura adequada, incluindo suporte intensivo e serviços de diagnóstico.

⁷ Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311>. Acesso em 19 de mai. de 2025.

Além disso, apenas médicos com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área cirúrgica correspondente e treinamento específico em cirurgia robótica, obtido em residências médicas ou cursos reconhecidos, estão autorizados a conduzir esses procedimentos, sob supervisão de cirurgiões-instrutores durante a fase de capacitação.

A resolução também determina que os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) têm a responsabilidade de fiscalizar o cumprimento dessas diretrizes, promovendo a padronização das práticas.

Outro ponto importante é a obrigatoriedade de registro das plataformas robóticas na ANVISA, que devem ser acompanhadas de manuais técnicos para treinamento e operação.

Essas medidas demonstram a preocupação do CFM com a proteção dos pacientes, mas a falta de força normativa de suas resoluções restringe sua capacidade de suprir lacunas na regulamentação da cirurgia robótica.

Apesar dos avanços promovidos pela Resolução CFM nº 2.311/2022, o ordenamento jurídico brasileiro ainda apresenta lacunas significativas, especialmente no que tange à responsabilização por falhas técnicas, à padronização de protocolos de segurança e à comunicação entre sistemas robóticos.

A incerteza sobre quem deve ser responsabilizado em casos de falha das plataformas, por exemplo, pode gerar disputas jurídicas e afetar a previsibilidade do ordenamento jurídico, além de colocar em risco os direitos dos pacientes (NOGAROLI, 2024, p. 560).

Outro fator, é a diferença na formação dos profissionais e a ausência de um sistema nacional que avalie os resultados clínicos, fatores que podem comprometer a qualidade do atendimento e abalar a confiança no sistema de saúde.

Observado no corpo da resolução, é possível notar a comparação com outras jurisdições que também ilustram os desafios enfrentados pelo Brasil. Nos Estados Unidos, a FDA⁸ regula os sistemas robóticos com rigor, exigindo demonstrações de segurança e eficácia, além de programas estruturados de treinamento e certificação contínua para cirurgiões.

Enquanto na União Europeia, a *Medical Device Regulation* (MDR)⁹, implementada em 2021, estabeleceu diretrizes para aprovação de dispositivos médicos, vigilância pós-comercialização e formação profissional.

Diante da ausência de um marco regulatório, a construção de uma regulamentação mais robusta no Brasil exige uma análise que observe todas as nuances de cirurgias com a robótica.

Ter como ponto de partida a análise de modelos internacionais – como os citados – é um primeiro passo, porém, é de extrema importância a realização da análise dos contornos do

⁸ Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>. Acesso em: 19 mai. 2025.

⁹ Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Acesso em: 19 mai. 2025.

sistema de saúde brasileiro, como a desigualdade de acesso à infraestrutura hospitalar e os desafios de financiamento para capacitação profissional.

A criação de um sistema nacional de certificação para cirurgiões especializados em robótica, com protocolos de segurança padronizados e auditorias regulares de resultados clínicos, poderia elevar a qualidade e a confiabilidade dos procedimentos. A colaboração entre CFM, ANVISA e sociedades médicas relevantes facilitará a atualização regulatória.

Com isso, a Resolução CFM nº 2.311/2022 representa um avanço relevante na regulamentação da cirurgia robótica no Brasil. No entanto, por possuir natureza não normativa, somada às lacunas existentes no ordenamento jurídico, evidencia-se a necessidade da criação de uma legislação específica que aborde de forma mais abrangente as particularidades dessa prática.

Além de apontar essa carência, é de extrema importância propor soluções práticas que equilibrem inovação tecnológica e segurança do paciente. A adoção de um marco regulatório nacional, inspirado em padrões internacionais, mas adaptado às particularidades brasileiras, pode posicionar o Brasil como referência em cirurgia robótica na América Latina.

Esse processo deve ter como foco a capacitação contínua de profissionais, a padronização de práticas e a criação de mecanismos que protejam os direitos dos pacientes e promovam a confiança no sistema de saúde.

4.2. O PRIMEIRO CASO JULGADO NO BRASIL SOBRE RESPONSABILIDADE CIVIL EM CIRURGIA ROBÓTICA

O primeiro caso brasileiro conhecido envolvendo problemas decorrentes de cirurgia robótica foi julgado em 2019, pela 4ª Vara Cível da Comarca de Florianópolis/SC¹⁰. A ação envolveu Spartaco Piraccini Junior, a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira – Hospital Albert Einstein e a Chubb Seguros Brasil S.A., esta última como seguradora do hospital.

Teve como destaque as dificuldades em determinar o nexo de causalidade e a responsabilidade em procedimentos mediados por tecnologias avançadas, reforçando a relevância do tema abordado neste trabalho.

Spartaco Piraccini Junior ajuizou uma ação de indenização por danos morais e materiais contra o Hospital Albert Einstein, após complicações provenientes da retirada de um tumor renal por procedimento de nefrectomia parcial esquerda realizada com o uso de plataforma robótica.

¹⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Recurso de Apelação nº 0307386-08.2014.8.24.0023 8ª Câmara de Direito Civil. Relator: Emanuel Schenkel do Amaral E Silva. Disponível em: https://eprocwebcon.tjsc.jus.br/consulta2g/externo_controlador.php?acao=processo_seleciona_publica&num_proceso=03073860820148240023&eventos=true&num_chave=&num_chave_documento=&hash=e24ff472d2035ed388abe2cab595d31d Acesso em: 19 mai. 2025.

O autor alegou que o procedimento foi considerado bem-sucedido pela equipe médica, mas, após a alta hospitalar, ele apresentou sintomas graves, como dores abdominais intensas e febre alta, que culminaram em uma internação em Florianópolis.

Alguns exames foram realizados e identificaram uma infecção urinária causada pela bactéria do "Complexo Burkholderia Cepácia", supostamente decorrente de falhas na esterilização do robô utilizado. Além de afirmar que o médico responsável não tomou as devidas precauções quanto ao risco de infecção e que, ao liberar a alta precoce e não observar os sintomas iniciais, falhou em seu dever de cuidado.

Em sua defesa, o Hospital Albert Einstein negou responsabilidade, alegando que os serviços hospitalares foram prestados adequadamente e que a infecção não foi comprovadamente causada por falhas na esterilização do equipamento. Além disso, sustentou que o médico responsável foi contratado diretamente pelo paciente, não sendo funcionário do hospital, o que afastaria sua responsabilidade por atos médicos.

A seguradora Chubb, chamada ao processo, também contestou, argumentando que a apólice não cobria danos morais e que não havia nexo causal entre o evento e a conduta do hospital.

A sentença de primeira instância, promulgada em outubro de 2019, julgou o pedido procedente, condenando o hospital e a seguradora, de forma solidária, ao pagamento de R\$ 10.000,00 por danos morais, com base na responsabilidade objetiva do hospital.

No entanto, em setembro de 2023, o Tribunal de Justiça de Santa Catarina (TJSC) reformou a sentença, julgando a demanda improcedente por falta de provas do nexo causal entre a conduta do hospital e a infecção, eximindo-o de responsabilidade.

Contra essa decisão, foi apresentado o agravo em Recurso Especial (AREsp 2606250¹¹), que não foi conhecido pelo STJ em 1º de julho de 2024, por ausência de impugnação específica ao fundamento da Súmula 7/STJ, que veda a reanálise de provas (BRASIL, 2024).

O caso ilustra os desafios enfrentados no campo da responsabilidade civil médica no contexto das cirurgias robóticas. O uso de tecnologia avançada, a alegação de infecção por falha na esterilização do robô e o questionamento sobre o dever de cuidado do médico tornam evidentes todos os questionamentos abordados no desenvolvimento do presente trabalho.

No que se observa a responsabilidade do médico, o ordenamento jurídico brasileiro exige a comprovação da culpa (negligência, imprudência ou imperícia), nos moldes dos arts. 186, 927, *caput*, e 951 do Código Civil (BRASIL, 2002).

No caso mencionado, mesmo que a atuação do médico tenha sido contestada pelo paciente, sob alegação de omissão no dever de cuidado e alta hospitalar precoce, não houve a devida demonstração da existência de falha técnica atribuída à sua conduta. O que reforça a

¹¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 2606250/SC (2024/0129930-2). Relatora: Min. Maria Thereza de Assis Moura. Acesso em: 20 maio 2025.

importância dos três elementos da responsabilidade subjetiva (conduta culposa, dano, nexo de causalidade).

Quanto à responsabilidade do hospital, o ordenamento jurídico não exige a comprovação da culpa (art. 927, parágrafo único, do Código Civil). A instituição de saúde possui a função de fornecedora de serviço médico-hospitalar e, portanto, responde independentemente de culpa por eventuais falhas na prestação do serviço, como os defeitos no equipamento ou falhas nos protocolos de esterilização (BRASIL, 2002).

Porém, também neste ponto, o tribunal entendeu a ausência de nexo causal comprovado entre a infecção do paciente e uma possível falha estrutural do hospital, o que afastou a condenação.

Essa conclusão processual reforça um dos principais desafios jurídicos da cirurgia robótica: a complexidade na apuração do agente causador do dano em ambientes que possuem vários sujeitos – o médico, o hospital, os técnicos responsáveis pela manutenção, os desenvolvedores de *software* e os fabricantes do equipamento (CHIARELLO, *et al.*, 2021, p. 51).

A ausência de regulamentação específica à época dos fatos – anteriores à publicação da Resolução CFM nº 2.311/2022 – gerou lacunas na definição de responsabilidades técnicas e operacionais. O caso evidencia a importância dessa normativa, que passou a estabelecer diretrizes mínimas para o uso ético e técnico da cirurgia robótica no Brasil, ainda que com limitações decorrentes de sua natureza não vinculante.

À época dos fatos, essa falta de regulamentação específica capaz de exigir, por exemplo, auditorias regulares dos sistemas robóticos ou protocolos padronizados de esterilização, dificultava a responsabilização institucional mesmo diante de riscos evidentes.

Com isso, é possível entender que a ação mencionada funciona como um exemplo das transformações que o Direito precisa acompanhar mediante à evolução tecnológica da medicina.

Ele demonstra não apenas as dificuldades processuais na produção de prova técnica e na fixação do nexo de causalidade, mas também a urgência de marcos normativos mais robustos, capazes de oferecer segurança jurídica a todos os envolvidos: pacientes, profissionais, instituições e desenvolvedores de tecnologia.

Assim, o caso Spartaco Piraccini Junior mostra, na prática, os dilemas que a cirurgia robótica ainda impõe ao Direito – a necessidade de um olhar ampliado sobre a responsabilidade civil médica diante da tecnologia, a imprescindibilidade da prova técnica para imputação de culpa ou defeito e a importância da regulamentação como instrumentos de prevenção e justiça. Ele exemplifica, de forma concreta, como a cirurgia robótica desafia os modelos tradicionais de responsabilização e exige a construção de um novo paradigma normativo e jurisprudencial no Brasil.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar de a cirurgia robótica representar um avanço inegável na precisão médica, o ordenamento jurídico brasileiro ainda carece de parâmetros claros para imputar responsabilidade pelos danos concorrentes de falhas tecnológicas.

Os principais desafios abordados por este tema estão centrados na complexidade da aferição da culpa aos envolvidos, sejam eles o médico, a instituição hospitalar ou os desenvolvedores de *softwares*. Desta forma, a problemática se baseia no estabelecimento do nexos causal, do agente responsável e sua provável culpa.

O tema ao ser analisado precisa observar outros três pontos de extrema relevância: a responsabilização é estabelecida como subjetiva ou objetiva, a obrigação é de meio ou resultado e, por fim, se a relação era contratual ou extracontratual.

Além do estabelecimento desses fatores, é preciso observar o dever de informação do médico para com o paciente, uma vez que caracteriza a boa-fé objetiva do exercício de sua profissão.

Diante dessas nuances, a ausência de uma legislação específica no ordenamento jurídico brasileiro torna essencial a existência de diretrizes que orientem a responsabilização e garantam a segurança jurídica e dos pacientes.

Nesse teor, a Resolução CFM 2.311/2022, mesmo que sem força normativa, auxilia nos parâmetros para a determinação da culpa quando analisados os critérios do preparo do médico, das condições dos estabelecimentos hospitalares e do registro nas plataformas robóticas etc.

A análise do primeiro caso julgado no Brasil envolvendo cirurgia robótica demonstra as dificuldades processuais e as lacunas normativas na apuração de responsabilidades. Esse precedente reforça a necessidade de normas específicas que contemplem as particularidades dos procedimentos mediados por robôs, promovendo maior clareza na atribuição de culpa e na proteção dos envolvidos.

A regulamentação deve abranger os desafios enfrentados por médicos, hospitais e desenvolvedores de *software*, equilibrando o progresso tecnológico com a segurança dos pacientes. Normas bem definidas fortalecerão a confiança nos estabelecimentos médicos que utilizam essas tecnologias, garantindo que a inovação caminhe junto à proteção jurídica.

Por fim, este trabalho busca contribuir para o debate sobre a responsabilidade civil médica em um cenário de transformações tecnológicas aceleradas. A cirurgia robótica, como marco de inovação, desafia o Direito a construir um sistema normativo que proteja os direitos dos pacientes, assegurando a devida responsabilidade dos médicos, hospitais e desenvolvedores – mediante a devida análise das características mencionadas no decorrer do presente trabalho –, promovendo a segurança jurídica, de forma a posicionar o Brasil como referência em práticas médicas inovadoras e éticas.

REFERÊNCIAS

BONHO, Luciana T.; CARVALHO, Francisco T.; ARAÚJO, Marjorie A. **Responsabilidade civil**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018. ISBN 9788595024199.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.311**, de 23 de março de 2022. Dispõe sobre a normatização do uso da cirurgia robótica no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 mar. 2022. Seção 1, p. 234.

BRASIL. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 12 set. 1990.

BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 jan. 2002.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo em Recurso Especial nº 2606250/SC (2024/0129930-2)**. Relatora: Min. Maria Thereza de Assis Moura, Brasília, 1 jul. 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, 3 jul. 2024. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroUnico&termo=03073860820148240023&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>. Acesso em: 20 mai. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. **Acórdão da Apelação Cível nº 0307386-08.2014.8.24.0023**. 8ª Câmara de Direito Civil, Relator: Des. Alexandre Moraes da Rosa, Florianópolis, 19 set. 2023. Diário da Justiça Eletrônico, Florianópolis, 4 out. 2023. Disponível em: <https://www.tjsc.jus.br/web/judicial/diario-da-justica>. Acesso em: 19 maio 2025.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012. ISBN 9788522472604.

CHIARELLO, Felipe; DUARTE, Marcos Nepomuceno; OMAR, Nizam; GARCIA, Lara Rocha. **A transformação digital na relação médico-paciente**. Curitiba: Juruá, 2021. p. 51.

DIVINO, Sthéfano Bruno Santos; ALMEIDA, Isabela Gonçalves. **Ética e responsabilidade civil na cirurgia roboticamente assistida: uma análise da resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro**. RECIIS, [S. l.], v. 19, n. 1, p. 1–19, 2025. DOI: 10.29397/reciis.v19iAhead-of-Print.3665. Disponível em: <https://www.recis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/3665>. Acesso em: 19 mai. 2025.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Computer-assisted surgical systems**. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>. Acesso em: 19 mai. 2025.

HISTÓRIA CVMSP. **Medicina no Renascimento**. 2013. Disponível em: <https://historiacvmSP.wordpress.com/2013/05/29/medicina-no-renascimento/>. Acesso em: 07 abr. 2025.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 12. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2024.

NEGREIROS CALADO, Vinicius de. **Responsabilidade civil do médico e consentimento informado**. São Paulo: Saraiva, 2014.

NOGAROLI, Rafaella. **Responsabilidade civil médica e a Inteligência Artificial**. In: KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil – Revista dos Tribunais, 2024.

REVISTA FT. **Impactos e repercussões da Revolução Industrial para saúde do trabalhador: contributos para ótica da medicina**. 2022. Disponível em: <https://revistaft.com.br/impactos-e-repercussoes-da-revolucao-industrial-para-saude-do-trabalhador-contributos-para-otica-da-medicina/>. Acesso em: 04 abr. 2025.

SKINOVSKY, J.; CHIBATA, M.; SIQUEIRA, D. E. **Realidade virtual e robótica em cirurgia: aonde chegamos e para onde vamos?** Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Rio de Janeiro, v. 35, n. 5, p. 334-341, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/rcbc>. Acesso em: 7 abr. 2025.

TAVARES, Marília. **Apontamentos sobre a história da responsabilidade civil médica**. JusBrasil, 2020. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/apontamentos-sobre-a-historia-da-responsabilidade-civil-medica/1133121294>. Acesso em: 08 abr. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Acesso em: 19 maio 2025.