

O PAPEL DA RESPONSABILIDADE CIVIL NA CIRURGIA ROBÓTICA: ANÁLISE SOB A ÓTICA DA REGULAMENTAÇÃO DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

THE ROLE OF CIVIL LIABILITY IN ROBOTIC SURGERY: ANALYSIS FROM THE PERSPECTIVE OF THE REGULATIONS OF THE FEDERAL COUNCIL OF MEDICINE



EL PAPEL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA CIRUGÍA ROBÓTICA: ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA NORMATIVA DEL CONSEJO FEDERAL DE MEDICINA

Samantha Bezerra Lima¹

Resumo: A emergência da cirurgia robótica, simbolizada por sistemas avançados como o Da Vinci, revolucionou a prática médica ao introduzir complexos dilemas no campo da responsabilidade civil no Brasil, exigindo uma análise tripartite das obrigações jurídicas. Este Resumo Expandido examina a estrutura de responsabilização dos atores envolvidos (médico, hospital e fabricante), à luz do Código Civil (CC), Código de Defesa do Consumidor (CDC), e do marco regulatório fixado pela Resolução CFM nº 2.311/2022. Analisa-se a responsabilidade subjetiva do cirurgião, que, embora tradicionalmente ligada à falha da *lex artis*, é objetivada pelas exigências regulatórias do CFM quanto à qualificação e ao consentimento informado (TCLE). Em contraponto, explora-se a responsabilidade objetiva do hospital, manifestada na garantia da infraestrutura de alta complexidade e na fiscalização sobre a qualificação do corpo clínico, incluindo a segurança cibernética em cenários de telecirurgia. Por fim, delinea-se a responsabilidade objetiva do fabricante, regida pelo CDC, pelo defeito de segurança do produto ou software, aplicando-se a teoria do risco do empreendimento a todos os elos fornecedores. Conclui-se que a segurança jurídica exige a aplicação coordenada e solidária dos normativos para garantir a máxima proteção aos direitos fundamentais do paciente na área da saúde.

Palavras-chaves: Cirurgia Robótica; Responsabilidade Civil; Resolução CFM 2.311/2022; Código de Defesa do Consumidor; Risco do Empreendimento.

Abstract: The emergence of robotic surgery, symbolized by advanced systems such as the Da Vinci, has revolutionized medical practice by introducing complex dilemmas in the field of civil liability in Brazil, requiring a tripartite analysis of legal obligations. This Extended Abstract examines the liability structure of the actors involved (physician, hospital, and manufacturer), in light of the Civil Code (CC), the Consumer Protection Code (CDC), and the regulatory framework established by CFM Resolution No. 2,311/2022. It analyzes the subjective liability of the surgeon, which, although traditionally linked to the failure of *lex artis*, is objectified by the CFM's regulatory requirements regarding qualification and informed consent (ICF). In

¹   Advogada no Madeiro & Gifoni Advogados Associados, com especialização em Defesa de Médicos e demais profissionais de saúde; Responsabilidade civil, criminal, ética e administrativa. Bacharela em Direito pela Universidade Potiguar.

contrast, it explores the objective liability of the hospital, manifested in the guarantee of high-complexity infrastructure and in the oversight of the qualification of the clinical staff, including cybersecurity in telesurgery scenarios. Finally, the objective liability of the manufacturer, governed by the Consumer Protection Code (CDC), for product or software safety defects is outlined, applying the theory of enterprise risk to all supply links. It is concluded that legal certainty requires the coordinated and joint application of regulations to guarantee maximum protection of the patient's fundamental rights in the area of health.

Keywords: Robotic Surgery; Civil Liability; CFM Resolution 2.311/2022; Consumer Protection Code; Business Risk.

Resumen: La aparición de la cirugía robótica, simbolizada por sistemas avanzados como el Da Vinci, ha revolucionado la práctica médica al introducir complejos dilemas en materia de responsabilidad civil en Brasil, lo que exige un análisis tripartito de las obligaciones legales. Este resumen extendido examina la estructura de responsabilidad de los actores involucrados (médico, hospital y fabricante), a la luz del Código Civil (CC), el Código de Protección al Consumidor (CDC) y el marco regulatorio establecido por la Resolución CFM N.º 2311/2022. Analiza la responsabilidad subjetiva del cirujano, que, si bien tradicionalmente se vincula al incumplimiento de la ley del arte, se objetiva mediante los requisitos regulatorios de la CFM en materia de cualificación y consentimiento informado (CI). En contraste, explora la responsabilidad objetiva del hospital, que se manifiesta en la garantía de infraestructura de alta complejidad y en la supervisión de la cualificación del personal clínico, incluida la ciberseguridad en escenarios de telecirugía. Finalmente, se describe la responsabilidad objetiva del fabricante, regida por el Código de Protección al Consumidor (CDC), por defectos de seguridad del producto o software, aplicando la teoría del riesgo empresarial a todos los eslabones de la cadena de suministro. Se concluye que la seguridad jurídica exige la aplicación coordinada y conjunta de la normativa para garantizar la máxima protección de los derechos fundamentales del paciente en materia de salud.

Palabras clave: Cirugía robótica; Responsabilidad civil; Resolución CFM 2.311/2022; Código de protección al consumidor; Riesgo empresarial.

1 Introdução e delimitação do tema

A cirurgia robótica está transformando a medicina ao combinar tecnologia de ponta e precisão cirúrgica, oferecendo novas possibilidades para tratamentos mais eficazes e menos invasivos. Com a telecirurgia robótica, um cirurgião pode operar remotamente, ultrapassando barreiras geográficas e promovendo maior equidade no acesso à saúde, além de reduzir deslocamentos e minimizar complicações cirúrgicas, evidenciando um marco na medicina moderna. No entanto, a complexidade dessa inovação transcende o campo técnico, suscitando um intrincado debate sobre a responsabilidade civil que abrange médicos, hospitais e fabricantes dos equipamentos. Questiona-se quem será responsabilizado em caso de falhas e quais os limites da atuação humana frente à máquina.

A inserção do robô, acompanhado de seu hardware e software, desdobra a responsabilidade para uma cadeia complexa que envolve a qualificação profissional, a qualidade da infraestrutura e a segurança dos equipamentos. O Conselho Federal de Medicina (CFM), reconhecendo a urgência de regulamentar esta prática em franco crescimento, editou em 2022 a Resolução nº 2.311, estabelecendo padrões rígidos de conduta e segurança que servem como parâmetros técnicos para a aferição da culpa e do nexo causal.

O presente estudo visa analisar detalhadamente como o ordenamento jurídico brasileiro, com ênfase na Resolução CFM nº 2.311/2022, no CDC e no CC, estrutura a responsabilização do médico, do hospital e do fabricante, explorando a coexistência e coordenação da responsabilidade subjetiva e objetiva sob a perspectiva do risco inerente à atividade.

2 A responsabilidade do médico

A responsabilidade do médico cirurgião, conforme o Código Civil (Artigo 951) e o CDC (Artigo 14, § 4º), é essencialmente subjetiva, exigindo a comprovação de culpa (imprudência, negligência ou imperícia). Contudo, no contexto da cirurgia robótica, a Resolução CFM nº 2.311/2022 estabelece critérios objetivos de conduta que robustecem a prova de falha na *lex artis*, o padrão de diligência exigido do profissional.

2.1. O Rigor da Qualificação e o Dever de Diligência

O Artigo 3º da Resolução CFM é rigoroso ao exigir que o cirurgião principal detenha o RQE (Registro de Qualificação de Especialista) e conclua formalmente uma curva de aprendizado. Essa curva de aprendizado é definida pela realização de, no mínimo, 10 procedimentos assistidos por um cirurgião com comprovada experiência prévia de, pelo menos, 50 procedimentos como principal operador. Esta padronização redefine o padrão de *lex artis*.

A inobservância formal desses critérios rigorosos se estabelece como forte indicativo de imperícia ou negligência no preparo profissional. Dessa forma, a ausência da qualificação formal ou o descumprimento do protocolo de supervisão configura a culpa e fortalece a responsabilização subjetiva do médico pelos danos causados, ao demonstrar a falha no dever de diligência.

2.2. A Autonomia do Paciente e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O segundo pilar da responsabilidade na prática robótica é o dever de informação, fundamental para proteger a autonomia do paciente. O Artigo 1º, §2º da Resolução CFM torna compulsória a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para o procedimento robótico. Este instrumento deve detalhar minuciosamente riscos, benefícios e alternativas, destacando expressamente os riscos inerentes à tecnologia, como a falha do equipamento e a necessidade de conversão urgente para cirurgia aberta.

A falha em obter um TCLE que cumpra o dever de clareza e profundidade pode acarretar responsabilidade civil autônoma do médico, mesmo sem erro técnico no ato cirúrgico, pois configura a violação do direito fundamental à autodeterminação informada do paciente. O cirurgião principal é o responsável exclusivo por garantir a completude do processo de assistência, incluindo o consentimento informado.

3 A responsabilidade objetiva do hospital e a governança da infraestrutura

A responsabilidade do hospital é solidária e de natureza objetiva, conforme o Artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor, visto que a instituição é fornecedora do serviço de saúde e assume o risco inerente de empreender em área de alta complexidade. O hospital responde, independentemente de culpa, pelos danos resultantes de defeitos na prestação do serviço, abrangendo deficiências estruturais ou a inadequação do corpo técnico que utiliza suas instalações.

3.1. O Dever Institucional de Infraestrutura e a Teoria do Risco

O hospital é responsável por fornecer uma infraestrutura em estrita conformidade com os padrões de alta complexidade exigidos pelo Artigo 2º da Resolução CFM nº 2.311/2022 e pela ANVISA. Este dever abrange a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, a disponibilidade de sistemas de energia elétrica redundantes e a garantia de um ambiente cirúrgico seguro.

Qualquer falha técnica relacionada a essa infraestrutura física como um defeito no sistema de calibração ou a interrupção de energia não suportada pelo backup é juridicamente considerada um fortuito interno, ou seja, um risco inerente e previsível à atividade hospitalar de alta tecnologia. Aplica-se a Teoria do Risco da Atividade para imputar a responsabilização objetiva imediata do hospital, dada sua qualidade de fornecedor do serviço, caso ocorra dano resultante de tal falha.

3.2. A Fiscalização do Diretor Técnico e a Culpa *In Vigilando* e *In Eligendo*

A Resolução CFM estabeleceu um mecanismo de controle institucional ao atribuir ao Diretor Técnico do hospital (Artigo 5º) o papel crucial de conferir e assegurar a documentação que comprove a capacitação técnica de toda a equipe médica envolvida no procedimento robótico.

A omissão do hospital em exigir os requisitos formais de qualificação do corpo clínico evidencia a culpa *in eligendo* (má seleção) e a falha em fiscalizar o cumprimento dos protocolos internos configura a culpa *in vigilando*. Tais negligências institucionais implicam diretamente na responsabilidade objetiva do estabelecimento pela falha na governança da qualidade e segurança do serviço médico, tornando o hospital solidário ao médico nos casos em que a inobservância dos critérios de qualificação resultar em danos ao paciente.

4 Telecirurgia robótica: riscos tecnológicos e segurança cibernética

A telecirurgia robótica eleva drasticamente a complexidade da responsabilização, inserindo o fator da distância e da transmissão de dados críticos na operação. O Artigo

6º da Resolução CFM elenca requisitos técnicos mínimos para sua realização, cuja inobservância amplia o risco jurídico para o hospital e fornecedores de tecnologia.

A garantia da segurança e eficácia da telecirurgia depende da manutenção de condições de estabilidade técnica que incluem banda de comunicação eficiente e redundante para evitar delay, estabilidade energética com sistemas de backup, e, crucialmente, a implementação de segurança cibernética eficiente para garantir a inviolabilidade dos sistemas contra invasões ou ataques de hackers (Artigo 6º, §1º).

A falha no procedimento decorrente de ataque cibernético ou a interrupção súbita da comunicação não se configura como caso fortuito externo, mas sim como fortuito interno, sendo um risco intrínseco e previsível à própria atividade tecnológica. Tais falhas geram responsabilidade objetiva do hospital e dos fornecedores, dado o risco do empreendimento.

Adicionalmente, a Resolução estabelece um regime de responsabilidade dual irreduzível ao exigir a presença física de um cirurgião presencial. Este cirurgião deve estar plenamente capacitado para assumir e converter a intervenção cirúrgica de modo convencional perante qualquer falha técnica ou emergência.

Embora o cirurgião remoto mantenha a responsabilidade integral pela indicação e condução técnica do ato operatório em si, o cirurgião presencial assume a responsabilidade primária pela assistência imediata ao paciente e pela condução do plano de contingência em caso de colapso do sistema ou emergência clínica.

5 Responsabilidade do fabricante, o CDC e a teoria do risco do produto

O fabricante do sistema robótico constitui o terceiro polo de responsabilização e está sujeito ao regime de responsabilidade objetiva e solidária estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor (Artigo 12).

O fabricante responde integralmente pelos danos causados aos consumidores por defeitos de segurança de seus produtos, sem a necessidade de verificação de culpa, sejam estes defeitos decorrentes do projeto, fabricação, montagem ou, crucialmente, por insuficiência nas informações sobre sua utilização e riscos. No domínio da cirurgia robótica, a responsabilidade do fabricante se desdobra em torno de três naturezas primárias de defeitos:

- 1) Defeito de Fabricação (Hardware): Engloba falhas mecânicas, estruturais ou materiais nos braços robóticos e instrumentos que comprometem a segurança operacional.
- 2) Defeito de Projeto ou Software: Envolve erros de programação, bugs em atualizações ou falhas lógicas na interface que comprometem a precisão ou o controle dos movimentos, podendo levar a ações inesperadas do equipamento.

3) **Dever de Informação:** Refere-se à omissão grave ou à inadequação na prestação de informações completas sobre as limitações e a manutenção exigida para o equipamento, ou o fornecimento de treinamento técnico ou suporte deficiente às equipes médicas.

A ocorrência de um movimento inesperado ou uma parada abrupta do sistema por erro de software configura um defeito de segurança inegável, pois viola as expectativas legítimas de confiabilidade do produto de alta tecnologia.

A Teoria do Risco do Empreendimento é aplicada de forma rígida ao fabricante, exigindo que aquele que obtém lucro com a exploração de tecnologia de alto risco internalize e responda objetivamente por seus riscos técnicos e falhas. Assim, o ônus de provar a inexistência do defeito ou a culpa exclusiva da vítima recai sobre o fabricante, nos termos do CDC, assegurando a solidariedade e a proteção do paciente na complexa cadeia de fornecimento.

Considerações finais

A introdução da cirurgia robótica na medicina brasileira, embora represente progresso e promova acesso a tratamentos complexos, exige um arcabouço jurídico capaz de mitigar os riscos e assegurar a máxima proteção ao paciente. A Resolução CFM nº 2.311/2022 estabeleceu padrões objetivos e inegociáveis de qualificação e infraestrutura, servindo como baliza para a aferição do dever de diligência e aumentando o rigor na apuração da responsabilidade subjetiva do médico.

O equilíbrio da responsabilidade civil nesse cenário repousa na aplicação coordenada da legislação que harmoniza as diferentes naturezas de risco. Enquanto a responsabilidade subjetiva do médico é aferida pela obediência estrita aos protocolos do CFM (qualificação e TCLE), a responsabilidade objetiva do hospital e do fabricante é imposta pelo CDC e pela teoria do risco do empreendimento. Essa cadeia solidária de responsabilidade garante que o serviço defeituoso, seja ele decorrente de erro humano, falha estrutural (segurança cibernética) ou defeito do produto (falha de software) encontre um agente responsável pela reparação integral do dano.

Assim, para que a inovação tecnológica se desenvolva em consonância com a segurança e a ética, o cumprimento rigoroso das normas regulatórias é imperativo, assegurando que o lucro derivado da exploração de sistemas robóticos seja sempre acompanhado pelo compromisso inabalável com a incolumidade dos pacientes.

Referências Bibliográficas

O papel da responsabilidade civil na cirurgia robótica: análise sob a ótica da regulamentação do Conselho Federal de Medicina

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**: Brasília, DF, 12 set. 1990.

BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, DF, p. 1, 11 jan. 2002.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.311/2022. Dispõe sobre a prática da Cirurgia Robótica no Brasil. **Diário Oficial da União**: Seção 1, p. 118, 11 mar. 2022. Disponível em:

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2311_2022.pdf.

Acesso em: 05 nov. 2025.

NOGAROLI, Rafaella. **Responsabilidade civil médica na cirurgia robótica e a solidariedade no dever de reparar danos à luz da Resolução CFM 2.311/22**. 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/363692/responsabilidade-civil-na-cirurgia-robotica-e-solidariedade-e-danos>. Acesso em: 05 nov. 2025.

Editorial

Editor-chefe:

Vicente de Paulo Augusto de Oliveira Júnior
vicente.augusto@wyden.edu.br

Editora responsável:

Ozângela de Arruda Silva
ozangela.silva@wyden.edu.br

Autor(es):

Samantha Bezerra Lima
samanthabezerra3@gmail.com

Submetido em: 06.11.2025

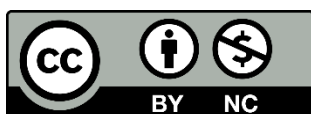
Aprovado em: 07.11.2025

Publicado em: 20.11.2025

DOI:

Financiamento:

Como citar este trabalho:



© 2025 Duna – Revista Multidisciplinar de Inovação e Práticas de Ensino. Centro Universitário Fanor Wyden – UniFanor Wyden. Este trabalho está licenciado sob uma licença *Creative Commons* Atribuição - Não comercial - Compartilhar 4.0 Internacional CC-BY NC 4.0 Internacional).

REALIZAÇÃO



PATROCÍNIO



PRODUÇÃO



ORGANIZAÇÃO

