RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA NAS FALHAS DE MEDICAÇÃO HOSPITALAR: Análise sistêmica da cadeia de cuidado e da segurança do paciente

SOLIDARY LIABILITY IN HOSPITAL MEDICATION ERRORS: A systemic analysis of the care chain and patient safety

Alexandre Magalhães de Mattos[1], Jéssica Mendonça dos Santos David[2], Sandro Alex Chaves Garcia[2], Taciano Alves Rocha[2]

[1] Docente em Direito – Unigranrio Afya – Nova Iguaçu.

[2] Discentes em Direito – Unigranrio Afya - Nova Iguaçu

RESUMO

Introdução: os erros de medicação constituem relevante problema de segurança do paciente e desafiam a definição de responsabilidade civil no ambiente hospitalar. **Objetivo**: Analisar, a partir de uma perspectiva sistêmica, como as falhas distribuídas ao longo da cadeia medicamentosa influenciam a responsabilização dos profissionais e das instituições hospitalares. **Método**: Realizou-se revisão integrativa da literatura, com análise de produção científica, documentos institucionais, normas sanitárias e precedentes judiciais relacionados à segurança do paciente, erros de medicação e responsabilidade civil. **Resultados**: A literatura analisada evidencia que a cadeia medicamentosa é composta por etapas interdependentes, incluindo prescrição, dispensação, preparo, administração e monitoramento. As falhas podem decorrer tanto de condutas ativas quanto de condições latentes, como sobrecarga de trabalho, ausência de protocolos, comunicação deficiente e insuficiência de barreiras de segurança. A perspectiva de James Reason contribui para compreender o evento adverso como resultado do alinhamento de vulnerabilidades, sem afastar a necessidade de apuração individual quando presentes culpa e nexo causal. **Conclusão**: a análise da responsabilidade por erros de medicação deve considerar simultaneamente a conduta profissional, o dano, o nexo causal e as condições organizacionais do serviço. A abordagem sistêmica favorece uma distribuição mais adequada da responsabilidade e fortalece a prevenção de novos eventos.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Erros de Medicação. Responsabilidade Civil. Responsabilidade hospitalar. Direito Médico.

ABSTRACT

Introduction: Medication errors are a relevant patient safety problem and challenge the definition of civil liability in hospital settings. Objective: To analyze, from a systemic perspective, how failures distributed throughout the medication chain influence the liability of health professionals and hospital institutions. **Method**: An integrative literature review was conducted, including scientific publications, institutional documents, health regulations, and judicial precedents related to patient safety, medication errors, and civil liability. **Results**: The literature indicates that the medication chain consists of interdependent stages, including prescribing, dispensing, preparation, administration, and monitoring. Failures may result from active acts as well as latent conditions, such as work overload, lack of protocols, deficient communication, and insufficient safety barriers. James Reason's perspective helps to understand adverse events as the result of aligned vulnerabilities, without eliminating the need for individual assessment when

fault and causation are demonstrated. **Conclusion**: Liability for medication errors should consider professional conduct, damage, causation, and organizational conditions simultaneously. A systemic approach supports a more appropriate allocation of liability and strengthens the prevention of new events.
Keywords: Patient Safety. Medication Errors. Civil Liability. Hospital Liability. Medical Law.

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente constitui dimensão essencial da qualidade da assistência hospitalar. O relatório "*To Err is Human*" contribuiu para ampliar a compreensão dos eventos adversos ao demonstrar que danos associados ao cuidado não podem ser explicados apenas pela atuação individual, devendo também ser examinados os processos e as condições organizacionais em que o trabalho é realizado.[1] A perspectiva foi incorporada ao debate internacional sobre segurança e, no Brasil, recebeu expressão normativa com o Programa Nacional de Segurança do Paciente e com a regulamentação das ações de segurança em serviços de saúde.[2,3]

Os erros de medicação merecem atenção específica porque atravessam diferentes etapas do cuidado e podem ocorrer na prescrição, dispensação, preparo, administração e monitoramento.[4,5] A complexidade dessa cadeia dificulta a identificação de uma única causa e exige análise das barreiras existentes para prevenir que um desvio alcance o paciente. Nesse contexto, o Modelo do Queijo Suíço, proposto por James Reason, diferencia falhas ativas, observáveis na execução do cuidado, e falhas latentes, relacionadas às condições organizacionais que favorecem a ocorrência do erro.[6,7]

Do ponto de vista jurídico, a responsabilização deve ser compatibilizada com os elementos do dever de indenizar e com o regime aplicável a profissionais e instituições. O Código Civil disciplina a responsabilidade decorrente de ato ilícito e a solidariedade, enquanto o Código de Defesa do Consumidor estabelece regime objetivo para o defeito do serviço e preserva, no caso do profissional liberal, a apuração subjetiva prevista no Artigo 14, § 4º.[8,9] A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça também reconhece a responsabilidade objetiva da instituição hospitalar por defeitos relacionados à prestação do serviço, sem dispensar a análise do nexo causal e da conduta do profissional quando pertinente.[10]

Diante desse cenário, a lacuna identificada está na necessidade de aproximar a análise jurídica tradicional da abordagem sistêmica da segurança do paciente, evitando tanto a imputação automática ao profissional que executou o último ato quanto a responsabilização sem demonstração dos pressupostos jurídicos pertinentes. Assim, este estudo teve como objetivo analisar como as

falhas distribuídas ao longo da cadeia medicamentosa podem repercutir na responsabilidade civil multiprofissional e hospitalar, à luz da segurança do paciente.

MÉTODO

Trata-se de revisão integrativa da literatura, de abordagem qualitativa e caráter descritivo-analítico, destinada a reunir e discutir produções relacionadas aos erros de medicação, à segurança do paciente e à responsabilidade civil no ambiente hospitalar. O levantamento descrito no manuscrito original contemplou as bases SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), PubMed e Google Acadêmico, além de legislação federal, normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, documentos da Organização Mundial da Saúde, doutrina especializada e precedentes do Superior Tribunal de Justiça.[11]

Foram priorizadas fontes com aderência ao problema de pesquisa e autoridade científica ou institucional, especialmente aquelas que abordassem a falha medicamentosa como fenômeno associado ao processo assistencial e às condições de segurança. A busca bibliográfica foi realizada no período de março a junho de 2026**,** contemplando publicações pertinentes à temática investigada.

Foram considerados como critérios de inclusão a pertinência temática, a relevância científica ou institucional e a contribuição das publicações para a compreensão dos aspectos assistenciais, organizacionais e jurídicos relacionados às falhas de medicação. Foram excluídos materiais que não apresentassem relação direta com o objeto do estudo ou que não contribuíssem para a análise proposta. A seleção final das referências foi realizada de acordo com sua relevância para os objetivos da pesquisa, buscando assegurar coerência, qualidade e fundamentação teórica ao estudo.

Também foram considerados documentos centrais para a discussão, como o relatório "*To Err is Human*", documentos da Organização Mundial da Saúde sobre segurança do paciente e segurança da medicação, o Manual de Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde da Anvisa e trabalhos sobre preparo, administração e comunicação relacionados a erros de medicação.[1,4,5,7,12,13] Por utilizar exclusivamente fontes bibliográficas e documentais públicos, sem contato com participantes ou acesso a dados identificáveis de pacientes, o trabalho não envolveu coleta direta com seres humanos.

RESULTADOS

Cadeia medicamentosa e barreiras de segurança

A revisão evidencia que o processo de medicação deve ser compreendido como uma cadeia integrada. A prescrição constitui etapa inicial; a dispensação farmacêutica funciona como barreira técnica de revisão; o preparo e a administração dependem de conferências e condições adequadas de trabalho; e o monitoramento permite reconhecer precocemente respostas inadequadas e retroalimentar a gestão do cuidado.[4,5] A interdependência dessas etapas significa que uma falha inicial pode ser interceptada por barreiras posteriores ou, quando essas barreiras também apresentam vulnerabilidades, alcançar o paciente.

Na etapa de administração, a literatura destaca a importância da identificação correta do paciente, medicamento, dose, via, horário e registro, além da necessidade de condições ambientais e organizacionais que favoreçam a concentração e a comunicação.[5] Interrupções frequentes, ruído, ausência de padronização, problemas de comunicação e sobrecarga de trabalho são descritos como fatores que aumentam a vulnerabilidade do processo.[5,12,13]

Falhas ativas, falhas latentes e cultura de segurança

O Modelo do Queijo Suíço permite interpretar o evento adverso como resultado do alinhamento de vulnerabilidades presentes em diferentes camadas defensivas.[6,7] Nessa perspectiva, a falha ativa corresponde ao ato observado na ponta do processo, enquanto a falha latente decorre de condições preexistentes, como dimensionamento inadequado, treinamento insuficiente, protocolos frágeis, comunicação deficiente e organização insegura do trabalho. A análise sistêmica não elimina a responsabilidade individual quando houver conduta culposa comprovada; ela amplia o campo de investigação para identificar fatores contribuintes e oportunidades de prevenção.

A cultura de segurança também modifica a resposta institucional ao erro. Documentos de segurança do paciente valorizam a notificação e a aprendizagem organizacional, pois a subnotificação impede a identificação das causas e a correção dos processos.[7,13] A chamada cultura justa propõe distinguir falhas humanas e comportamentos de risco de condutas deliberadamente imprudentes ou incompatíveis com os padrões profissionais, favorecendo respostas proporcionais ao evento.

Responsabilidade dos profissionais e da instituição hospitalar

Os resultados indicam que a responsabilidade de médicos, farmacêuticos e profissionais de enfermagem deve ser analisada de acordo com suas respectivas atribuições e com as circunstâncias concretas do evento. A responsabilidade pessoal não decorre automaticamente da participação na cadeia medicamentosa: exige a demonstração dos pressupostos jurídicos aplicáveis, especialmente conduta, dano, nexo causal e, quando exigível, culpa.[8,9]

Em relação à instituição, a análise deve considerar o dever de organização e segurança do serviço. Protocolos, treinamento, dimensionamento de pessoal, comunicação entre setores, mecanismos de identificação e tecnologias de apoio constituem barreiras organizacionais relevantes.[2,3] Quando o dano estiver relacionado a defeito do serviço, o regime objetivo aplicável à instituição não dispensa a demonstração do dano e do nexo causal.[9,10] A solidariedade, por sua vez, não deve ser presumida: depende de fundamento legal ou contratual e, nas situações de concorrência causal, da demonstração de que as condutas juridicamente relevantes contribuíram para o resultado, conforme o regime jurídico aplicável.[8]

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça citada no manuscrito reforça a necessidade de examinar a organização do serviço hospitalar em conjunto com a atuação dos profissionais.[10] Esse entendimento é compatível com a abordagem sistêmica porque permite investigar se o dano decorreu exclusivamente de uma conduta individual ou se houve falha de serviço associada a barreiras institucionais insuficientes.

Implicações para o Direito Médico

A aproximação entre segurança do paciente e responsabilidade civil oferece contribuição prática para a análise de eventos adversos. A investigação jurídica pode utilizar a reconstrução do fluxo medicamentoso para identificar em qual etapa surgiu o desvio, quais barreiras estavam disponíveis, quais falharam e, se havia condições organizacionais que favoreceram o resultado. Essa abordagem reduz o risco de confundir a posição do profissional no final da cadeia com a causa exclusiva do dano, sem afastar a responsabilização quando a conduta individual estiver devidamente demonstrada.

Os achados também indicam que a responsabilidade civil pode desempenhar função preventiva. A identificação de falhas de processo, aliada à exigência de medidas corretivas, pode estimular investimentos em treinamento, protocolos, tecnologias de apoio, comunicação e gestão

de riscos. Nesse sentido, a resposta jurídica torna-se compatível com o objetivo sanitário de reduzir a repetição de eventos adversos.

CONCLUSÃO

A revisão demonstra que os erros de medicação devem ser analisados como eventos inseridos em uma cadeia assistencial complexa, composta por etapas interdependentes e por múltiplas barreiras de segurança. A teoria sistêmica de James Reason contribui para distinguir falhas ativas e latentes e para demonstrar que o dano pode resultar do alinhamento de vulnerabilidades, sem que isso implique afastar a apuração individual de culpa quando presentes os respectivos pressupostos.

A principal contribuição da revisão está na aproximação entre a segurança do paciente e a responsabilidade civil hospitalar. A análise conjunta das condutas profissionais, das condições organizacionais, do dano e do nexo causal favorece uma responsabilização juridicamente fundamentada e, simultaneamente, orientada à prevenção. Para futuras pesquisas, recomenda-se ampliar a revisão com estratégia de busca plenamente reprodutível e estudos que comparem decisões judiciais e práticas institucionais de gestão de riscos.

REFERÊNCIAS

1. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 1999.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília (DF): Anvisa; 2013.
4. World Health Organization. Medication without harm: WHO global patient safety challenge. Geneva: World Health Organization; 2017.
5. Miasso AI, Oliveira RC, Silva AEBC, et al. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2006; 14(3):354-363.
6. Reason, J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-770.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de eventos adversos em serviços de saúde. Brasília (DF): Anvisa; 2016.
8. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília (DF): Presidência da República; 2002.
9. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília (DF): Presidência da República; 1990.
10. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.216.424/MT. Responsabilidade civil hospitalar. Brasília (DF): STJ, 2011.
11. Fassarella CS, Bueno A, Souza E. Segurança do paciente no ambiente hospitalar: os avanços na prevenção de eventos adversos no sistema de medicação. Rev. Rede Cuidados Saúde. 2013; 7(1).
12. Silva AEBCC, et al. Problemas na comunicação: uma das causas de erros de medicação. Acta Paul Enferm. 2011; 24(2):205-210.
13. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report. Geneva: World Health Organization; 2009.