



Pedro Henrique Menezes Ferreira

**AUTODETERMINAÇÃO TERAPÊUTICA:  
novos caminhos para a efetiva tutela da saúde.  
E-BOOK**

Belo Horizonte  
2022





Pedro Henrique Menezes Ferreira

**AUTODETERMINAÇÃO TERAPÊUTICA:  
novos caminhos para a efetiva tutela da saúde.  
E-BOOK**

Belo Horizonte  
2022

F383a Ferreira, Pedro Henrique Menezes

Autodeterminação terapêutica: novos caminhos para a efetiva tutela da saúde / Pedro Henrique Menezes Ferreira. Belo Horizonte: FAMINAS- 2018. E-BOOK

188p.

ISBN- 978-65-89983-15-6

1. Direito à Saúde. 2. Autonomia Privada. 3. Liberdade Individual. 4. Medicamentos. 5. Prescrição off Label. 6. Relação Médico-Paciente. 7. Livre Arbítrio. 8. Acrasia. I. Ferreira, Pedro Henrique Menezes. II. FAMINAS. III. Título.

CDD 342.04



Para citar este documento:

FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. **Autodeterminação terapêutica**: novos caminhos para a efetiva tutela da saúde. Belo Horizonte: FAMIAS, 2022. 188p. Disponível em: <https://bibliotecadigital.faminas.edu.br>. Acesso em: ....





## AGRADECIMENTOS

No livro 'A desumanização', o escritor português Valter Hugo Mãe afirma que

[...] a humanidade começa nos que te rodeiam, e não exatamente em ti. Ser-se a pessoa implica a tua mãe, as nossas pessoas, um desconhecido ou a sua expectativa. Sem ninguém no presente nem no futuro, o indivíduo pensa tão sem razão quanto pensam os peixes. Dura pelo engenho que tiver e parece como um atributo indiferenciado do planeta. Parece como uma coisa qualquer. (MÃE, 2017, p. 24).

O pouco que sou hoje é o resultado de uma série de encontros e reencontros com os quais a vida tem me presenteado desde sempre. Nada do que fiz nos últimos anos seria possível sem o apoio e a presença daqueles que me cercam, amparam e encorajam a prosseguir. A vocês manifesto minha homenagem, gratidão e afeto.

À professora Maria de Fátima Freire de Sá, minha querida Fatinha, registro meu primeiro agradecimento. Você andou ao meu lado nos últimos anos, fez-se presente mesmo quando eu teimeei estar ausente. Obrigado por acreditar quando tive dúvida, por animar quando eu pensei em desistir, por ser sempre e para sempre a minha fonte maior de inspiração. Ao longo de sua trajetória, você edificou um legado de pesquisa e, sobretudo, de respeito à pessoa. Se hoje posso ousar em defender uma tese é porque tenho a graça de tê-la em minha vida.

À minha família imperfeitamente perfeita devo o que sou e o que almejo ser. Cada um, a seu modo e a seu tempo, todos com idêntica importância. Obrigado, Mãe, Pai e irmãos, por todo afeto, pelas palavras de coragem, por se doarem em prol da concretização dos meus sonhos, por vibrarem com as minhas conquistas e por estarem comigo todas as vezes que fracassei. De nada valeria viver sem vocês.

A Luiz Paulo agradeço por me ensinar, dia após dia, o exercício de um amor leve, duradouro e sereno. Seu silêncio, acompanhado de um semblante sério e calmo, é o lugar no qual escolhi morar. Obrigado, mil vezes obrigado.





Aos amigos, de vida e alma, com os quais Deus me brindou, agradeço a oportunidade da convivência e a imensa contribuição para minha evolução.

À Ana Carolina Brochado Teixeira, Diogo Luna Moureira, Maria de Fátima Freire de Sá e Roberto Henrique Pôrto Nogueira, por iluminarem o meu caminho e por permitirem-me apropriá-los como marco teórico de importantes aspectos desta tese.

Por fim, mas não menos importante, agradeço aos meus alunos por me desafiarem a me fazer melhor como pessoa e como professor. Sou grato pela generosidade de escutarem, semestre após semestre, minhas falas sobre a autonomia privada, que sempre teimavam em aparecer nas nossas aulas, independentemente do tema em estudo.

A todos vocês, o meu muito obrigado!





## PREFÁCIO

Embora a liberdade e a dignidade humana tenham sido consagradas como valores fundamentais na Constituição da República de 1988, a previsão normativa não tem, na contemporaneidade, produzido o efeito de referendar o exercício da autonomia privada nas situações existenciais ocasionadas pela doença ou pela terminalidade da vida. No exercício da autonomia o indivíduo é chamado a normatizar suas próprias relações, estabelecendo eficácia jurídica para os atos conscientemente praticados. O reconhecimento do direito à saúde como um direito social não afasta o seu caráter privado e sua feição individual. O corpo e a saúde pertencem exclusivamente a pessoa e, em consequência, deve ser assegurado ao doente o direito de se autodeterminar a fim de que lhe seja assegurada a possibilidade de decidir sobre os tratamentos e procedimentos médicos que deseja ver realizado em benefício dos valores por ele individualmente consagrados. A efetivação da autonomia do paciente nos tratamentos médicos não representa uma hipótese de violação ou de limitação do direito à vida, saúde, integridade ou à personalidade, mas, diferentemente, consiste no exercício máximo de tais direitos. O mesmo grau de liberdade que autoriza a prática de condutas acráticas potencialmente lesivas para a vida e saúde deve ser reconhecido em favor daqueles que manifestam, de forma consciente, o desejo de se submeter a um tratamento médico experimental ainda não regulamentado ou autorizado pelo Estado. O exercício do poder regulamentar, embora relevante para a sociedade, não pode se sobrepor ao direito à saúde. O caráter dignificante das escolhas manifestadas das situações de terminalidade da vida não está vinculado ao resultado que delas decorrerá, mas, sim, do processo decisório que deve valorizar, antes de tudo, a liberdade individual.





# FAMINAS

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRALE	Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF	Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental
AgR-RE	Agravo Regimental em Recurso Extraordinário
AgRg-PET	Agravo Regimental na Petição
AI	Agravo de Instrumento
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ApCiv	Apelação Civil
Art.	Artigo
AZT	Zidovudina
BPC	Boas Práticas Clínicas
CAPs	Caixas de Aposentadorias e Pensões
CAR-T	Sigla em inglês para receptores de antígeno quimérico
CC/02	Código Civil de 2002
CC/16	Código Civil de 1916
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos em Saúde
CEM	Código de Ética Médica
CF/88	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNTS	Confederação Nacional dos Trabalhadores em Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DDI	Didanosina
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
DUDH	Declaração Universal dos Direitos Humanos
ELA	Esclerose Lateral Amiotrófica
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GATT	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
GIV	Grupo de Incentivo à Vida
HC	Habeas Corpus
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IAPs	Institutos de Aposentadorias e Pensões
IFAs	Insumo Farmacêutico Ativo
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
LLA	Leucemia Linfóide Aguda
LOPS	Lei Orgânica da Previdência Social
MPF	Ministério Público Federal
MS	Ministério da Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde

ONU	Organização das Nações Unidas
PCDTs	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
RBS	Reforma Sanitária Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REsp	Recurso Especial
SS	Suspensão de Segurança
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
THC	Tetrahydrocannabinol
TJSP	Tribunal de Justiça de São Paulo
TPM	Tensão Pré-Menstrual
UFC	<i>Ultimate Fighting Championship</i>
UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
UNICAMP	Universidade de Campinas
USP	Universidade de São Paulo



## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 POR UMA COMPREENSÃO HISTÓRICA, SOCIAL E JURÍDICA DA SAÚDE ....</b>	<b>17</b>
<b>2.1 Da negação ao reconhecimento: afirmação da saúde como direito positivado .....</b>	<b>19</b>
<b>2.2 A tutela da saúde nas constituições brasileiras e na legislação infraconstitucional .....</b>	<b>24</b>
<b>2.3 A natureza jurídica do direito à saúde.....</b>	<b>33</b>
<b>3 A EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE MEDIANTE O ACESSO A MEDICAMENTOS .....</b>	<b>51</b>
<b>3.1 Saúde, Estado e medicamentos: a função reguladora .....</b>	<b>55</b>
<b>3.2 Saúde, Estado e medicamentos: a função prestacional.....</b>	<b>62</b>
<b>3.3 A prescrição de medicamentos no âmbito da relação médico-paciente.....</b>	<b>69</b>
<b>3.4 A relação médico-paciente e a responsabilidade civil.....</b>	<b>82</b>
<b>4 A MANIFESTAÇÃO DA AUTONOMIA PRIVADA NAS SITUAÇÕES EXISTENCIAIS .....</b>	<b>93</b>
<b>4.1 Tentativa conceitual: liberdade jurídica, autonomia da vontade e autonomia privada .....</b>	<b>95</b>
<b>4.2 A busca pela compreensão do ideal da autonomia privada nas obras de Immanuel Kant e Jürgen Habermas .....</b>	<b>100</b>
<b>4.3 A manifestação da liberdade jurídica nas situações existenciais .....</b>	<b>107</b>
<b>5 AUTODETERMINAÇÃO TERAPÊUTICA: NOVOS CAMINHOS PARA A EFETIVA TUTELA DA SAÚDE? .....</b>	<b>115</b>
<b>5.1 A construção do conceito individual de saúde: realidade ou porvir?.....</b>	<b>117</b>
<b>5.2 A autonomia privada dos vulneráveis em questões médicas.....</b>	<b>121</b>
<b>5.3 Assumindo riscos na esperança de cura: o agir autônomo nas situações existenciais situadas nos extremos da vida.....</b>	<b>140</b>
<b>5.4 Prescrição <i>off label</i>, consentimento dialógico e responsabilidade civil ....</b>	<b>154</b>
<b>6 CONCLUSÃO .....</b>	<b>161</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>167</b>



## 1 INTRODUÇÃO

*Procura-me  
 Dentro das grandes águas  
 Nas praças  
 Num fogo coração  
 Entre cavalos, cães,  
 Nos arrozais, no arroio  
 Ou junto aos pássaros  
 Ou espelhada  
 Num outro alguém,  
 Subindo um duro caminho  
 Pedra, semente, sal  
 Passos da vida. Procura-me ali.  
 Viva  
 (HILST, 2003, p. 50).*

No trecho acima, Hilda Hilst se aventura em um diálogo com a morte. Em cada palavra, a poetisa glorifica aquilo que, paradoxalmente, é o desconhecido mais conhecido de cada ser humano: a noção de finitude. E, diante da certeza da sua chegada, como quem tem absoluta consciência do que o futuro lhe reserva, se rende diante da plenitude do fim. Quantas são as formas de encarar a morte? Qual deve ser a conduta do homem diante da certeza de que padece de uma enfermidade grave e incurável? Resignação ou enfrentamento?

Felizmente, nenhuma das perguntas formuladas é passível de uma resposta exata e universal. Nada do que foi questionado pode ser respondido senão por aquele que, estando inserido em uma situação de terminalidade, alcança a exata compreensão do seu estado, das possibilidades/alternativas e da sua vontade. É no interior de cada pessoa que as respostas se estruturam, ganham força e são exteriorizadas.

Se não é possível definir, no aspecto subjetivo, tais desdobramentos da existência humana; no plano objetivo, especialmente na perspectiva do Direito, é urgente a efetivação normativa da autonomia privada a fim de assegurar ao indivíduo a prerrogativa de decidir acerca daquilo que espera ver realizado em prol da efetivação da sua dignidade.

Embora a contemporaneidade tenha elevado a saúde à categoria de direito fundamental, sua positivação foi tardia e remonta à primeira metade do século XX. Os primeiros diplomas que reconheceram expressamente o direito à saúde o fizeram com o objetivo maior de atribuir ao Poder Público a responsabilidade pelo custeio das suas prestações, sendo conferida pouca importância para a questão da manifestação da

autonomia privada dos seus titulares. Estando a saúde intimamente relacionada com o direito à vida e à integridade psicofísica, historicamente atribuiu-se ao referido instituto o caráter de subdireito, ou direito de segunda categoria, haja vista o entendimento, ainda não totalmente superado, de que a saúde haveria de ser tutelada como mecanismo necessário para a manutenção da vida e da integridade psicofísica.

A consagração de uma cláusula geral de tutela, segundo à qual a vida seria o bem maior a ser protegido pelo Estado, até contra as ações do próprio titular, fez surgir uma série de normas, tanto jurídicas quanto deontológicas, que, em última instância, acabam por retirar do sujeito a prerrogativa de decidir sobre o seu próprio destino.

A consagração do princípio da dignidade humana, como fundamento do Estado Democrático de Direito, exige a revisitação dos referidos institutos a fim de que seja assegurada a manifestação da personalidade e da individualidade nos tratamentos de saúde e nas situações de terminalidade. Isso acontece porque, conforme afirmam Maria de Fátima Freire de Sá e Diogo Luna Moureira:

[...] saúde deixa de ser conceituada como um mero estado de ausência de doença, pressupondo a participação da pessoa na definição do seu conteúdo. Saúde é, portanto, a expressão de uma liberdade que evidencia traços da individualidade. (SÁ; MOUREIRA, 2018, p. 302).

A presente tese se ocupa de investigar a viabilidade jurídica da autodeterminação terapêutica em tratamento de saúde. Para tanto, questiona-se: é juridicamente defensável a construção terapêutica pelo próprio paciente, como titular exclusivo do direito à saúde? Na eventualidade de a resposta ser positiva, tal prerrogativa prevalecerá em face das restrições decorrentes do exercício da função reguladora reservada ao Estado?

Parte-se do pressuposto segundo o qual, sendo a saúde forma de manifestação da personalidade, é assegurado a seu titular o direito de, no exercício de sua competência para assuntos médicos, optar, entre as alternativas terapêuticas viáveis, por tratamentos experimentais, utilização de substâncias proscritas e do emprego de prescrição *off label* nos casos em que existir indícios clínicos de sua eficácia no tratamento da doença ou no controle da dor. Isso acontece porque o reconhecimento, em sede constitucional, da autonomia privada assegura a construção terapêutica, pelo próprio paciente, como forma legítima de manifestação da dignidade.

Propõe-se, inicialmente, a compreensão da saúde a partir de três perspectivas: histórica, social e jurídica. Apresentada a evolução da tratativa do direito à saúde na trajetória constitucional brasileira, partir-se-á para o estudo da natureza jurídica do instituto, haja vista a necessidade de compreender se as classificações propostas pela doutrina e jurisprudência são antagônicas ou complementares.

Para que se compreenda a efetividade do direito à saúde, faz-se essencial conhecer as responsabilidades atribuídas pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88) para o Poder Público a fim de que o direito de acesso aos medicamentos reste efetivado. Em tal aspecto, serão estudadas tanto a função reguladora, especialmente no que diz respeito ao modo como se dá o processo de autorização e de registro de medicamentos no Brasil, quanto a função prestacional. Sendo certo que a prescrição de medicamentos se dá no âmbito de uma relação privada estabelecida entre o médico e o paciente, analisaremos os contornos e os deveres que se inserem em tal relação a fim de investigar o seu padrão de licitude e juridicidade, sendo reservado espaço para a verificação do modo como se dá a aplicação da teoria da responsabilidade civil.

Estabelecida a base conceitual sob a qual se funda a presente tese, entendeu-se necessário estudar aquilo que nos faz pessoa: o poder de decidir e de agir segundo preceitos próprios. Para tanto, com o amparo na Filosofia e no Direito, pretendeu-se o estudo da pessoa a fim de conhecer, ainda que minimamente, o modo como nos colocamos e que agimos no mundo, especialmente nas questões relacionadas à construção e à manifestação das coordenadas individuais em matéria de saúde. Se de fato:

É a partir do fluxo dinâmico e interativo de construção da personalidade que se torna possível definir saúde, já que esta não pode ser compreendida como uma realidade além da própria pessoa e sua dimensão corporal. Pessoa, saúde e corpo são conceitos que se definem em um mesmo movimento de liberdade. O corpo deve ser tratado como elemento imprescindível para o reconhecimento da base sensível da personalidade que se manifesta através dele. Ser pessoa não é ser um corpo, mas ter um corpo. Assumir a existência do corpo como algo pessoal implica, necessariamente, no reconhecimento da autonomia privada como forma de autodeterminação da pessoa humana, e evidentemente da sua identidade. O corpo é, portanto, a expressão da própria pessoa neste processo de autodeterminação, sobretudo para atribuir conteúdo à sua definição de saúde. (SÁ; MOUREIRA, 2018, p. 304-305).

A consciência de que a dignificação do indivíduo se dá, a bem da verdade, muito mais pela possibilidade de agir segundo sua consciência e de acordo com a sua

vontade, do que pelos resultados que dela decorrem, nos leva a verificar, a partir de casos concretos, a viabilidade de se afirmar a existência de uma efetivação normativa em quantidade e qualidade suficientes a autorizar a efetivação terapêutica por parte de pacientes que, competentes para decidirem, manifestam a vontade de consentirem riscos na esperança de cura e, com isso, acabam por questionar os limites da intervenção do Estado e de outros particulares, a exemplo do médico e dos próprios familiares, no corpo e na saúde individual.

Pretende-se, com fundamento na autonomia privada, legitimar condutas autorreferentes que valorizem a dignidade humana e que reconheçam o poder do indivíduo sobre o seu corpo e sobre o seu destino.

## 2 POR UMA COMPREENSÃO HISTÓRICA, SOCIAL E JURÍDICA DA SAÚDE

*Tem certos dias em que eu penso em minha gente  
 E sinto assim todo o meu peito se apertar  
 Porque parece que acontece de repente  
 Como um desejo de eu viver sem me notar  
 Igual a como quando eu passo no subúrbio  
 Eu muito bem, vindo de trem de algum lugar  
 E aí me dá uma inveja dessa gente  
 Que vai em frente sem nem ter com quem contar  
 São casas simples com cadeiras na calçada  
 E na fachada escrito em cima que é um lar  
 Pela varanda, flores tristes e baldias  
 Como a alegria que não tem onde encostar  
 E aí me dá uma tristeza no meu peito  
 Feito um despeito de eu não ter como lutar  
 E eu que não creio, peço a Deus por minha gente  
 É gente humilde, que vontade de chorar*

*Gente Humilde*  
 (Aníbal Augusto Sardinha, Vinícius de Moraes  
 e Chico Buarque de Holanda)

Em 4 de julho 1996, a professora e ativista da luta contra a aids Nair Soares Brito, integrante do Grupo de Incentivo à Vida (GIV), ajuizou perante a 1ª Vara da Fazenda Pública da comarca de São Paulo, contra o Estado de São Paulo, ação pleiteando o fornecimento de drogas para o tratamento da aids, até então não fornecidas na rede pública. Em sua ação, a autora, que era portadora do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e doente da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), alegou que os medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) e por ela utilizados – Zidovudina (AZT) e Didanosina (DDI); em razão do avanço da sua doença, já não produziam efeitos, sendo necessária, para continuidade do seu tratamento, a utilização dos medicamentos Saquinavir, Epivir e Neodecapytíl. A ação movida por Nair é emblemática por se tratar de um dos primeiros casos de concessão de medida liminar<sup>1</sup> para obrigar o Estado a custear medicamento à época não contemplado no âmbito das ações previstas no Programa Nacional de DST/AIDS<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> O caso de Nair Soares Brito é noticiado por Mário Scheffer em obra coletiva por ele organizada e escrita em parceria com Andrea Lazzarini Salazar e Karina Bozola Grou. Na obra intitulada 'O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais' os autores informam que "o pedido liminar foi atendido pelo então Juiz da 1ª Vara da Fazenda Pública, Dr. Marco Aurélio Paoletti Martins Costa e, em 25 de julho de 1996, Nair recebeu, da Secretaria de Estado da Saúde, os medicamentos deferidos por determinação judicial." (SCHEFFER, 2005, p. 25).

<sup>2</sup> O Programa Nacional de DST/Aids foi criado oficialmente em 2 de maio de 1985 pela Portaria MS nº 236.

“É egoísmo uma mãe querer que o filho não desista de viver? Acho que não. Eu faria isso por qualquer pessoa, mesmo que não fosse meu filho.” (TOMAZELA, 2017). A frase em questão é da professora Edina Maria Alves Borges, de 55 anos, residente na cidade de Trindade em Goiás. Em 30 de janeiro de 2017, Edina iniciou uma disputa judicial com o objetivo de obrigar o filho, José Humberto Pires de Campos, atualmente com 23 anos, a submeter-se, contra a sua vontade, a sessões de hemodiálise. A doença renal crônica foi descoberta em 2015 quando o jovem ainda residia com o seu pai nos Estados Unidos. Embora elegível para transplante renal e amparado por sistema de saúde complementar naquele país, José Humberto negou a realização do procedimento cirúrgico e acabou regressando para o Brasil em 2016, quando passou a viver na companhia da mãe no interior de Goiás. Após cinco meses realizando hemodiálise, o paciente se recusou a continuar o tratamento sob o argumento de “querer morrer com dignidade, sem a dor do tratamento.” (ALMEIDA, 2017). Decidida a lutar pela vida do filho, Edina ajuizou a Ação de Interdição com Antecipação de Tutela nº 201700242266, que foi distribuída para o juízo da 2ª Vara Cível, Fazendas Públicas, Registros Públicos e Ambiental da comarca de Trindade. Na inicial a autora pleiteou que José Humberto fosse compelido a se submeter ao tratamento médico tendo, para tanto, alegado que, embora tratasse de pessoa maior de 18 anos, o paciente padecia de transtorno psiquiátrico grave que o privava do discernimento necessário para decidir sobre a sua saúde.

Em sede de liminar, o magistrado Éder Jorge deferiu o pedido, obrigando José Humberto a se submeter às sessões de hemodiálise, tendo determinado ainda o seu acompanhamento por psicólogos e assistentes sociais. Após regular tramitação do feito foi proferida sentença que, no mérito, confirmou a medida concedida quando da antecipação dos efeitos da tutela para determinar a interdição temporária e parcial, sob o argumento de que:

[...] o interditando tem parcial capacidade de determinação no que diz respeito às decisões, tanto que a médica perita psiquiatra sugeriu “por se tratar de uma decisão que envolve risco de vida iminente, no momento, há que se impor o tratamento ao periciando dando-lhe a possibilidade de sobreviver e ter tempo de, com ajuda de um profissional de psicologia, elaborar seu processo de luto e ter condições emocionais de decidir-se acerca do seu tratamento, assim manifestando sua vontade livre e amadurecida. Sugere-se, portanto, sua interdição temporária e parcial. (GOIAS. TJ. Processo nº 201700242266. Juiz: Dr. Éder Jorge, 2017).

Na decisão o magistrado registrou que a procedência do pedido de interdição não se deu pela negativa do direito à recusa de tratamento médico<sup>3</sup>, mas, sim, pela constatação, pela equipe transdisciplinar, da incapacidade de entendimento e determinação momentânea por parte do paciente.

Embora exista um intervalo de vinte e um anos entre os casos de Nair e José Humberto, detrás dos pleitos defendidos por ambos existe uma causa maior, que extrapola o acesso a medicamentos e a negativa de tratamento médico. Ainda que de forma não intencional, o que os dois atores da vida real buscaram foi o reconhecimento de uma nova e necessária compreensão do direito à saúde que valorize, antes de tudo, a autonomia privada e a dignidade humana, aqui compreendida como “valor próprio que identifica o ser humano como tal.” (SARLET, 2001, p. 39).<sup>4</sup>

Instigados por histórias como as aqui narradas, procederemos o estudo da saúde como direito, investigando, para tanto, o percurso histórico, social e jurídico do seu reconhecimento, sua natureza jurídica, as prestações que se inserem no âmbito do referido direito e os desafios contemporâneos à sua efetivação.

## **2.1 Da negação ao reconhecimento: afirmação da saúde como direito positivado**

A afirmação normativa do Direito à Saúde é conquista relativamente recente. Embora a saúde esteja incluída no rol dos Direitos Humanos Fundamentais, sua positivação como direito fundamental remonta à primeira metade do século XX.

O histórico da reivindicação social da saúde tem trajetória similar à dos demais direitos humanos. Documentos antigos como o Código de Hamurabi (1772 a.C.) e o Código de Manu (redigido entre os séculos II a.C. e II d.C.) fazem referência à doença e ao exercício do ofício dos profissionais encarregados de cuidar dos doentes sem, no entanto, estabelecer um direito à prestação da saúde. Durante a Idade Média, período que se caracteriza pelo apogeu da religião cristã/católica, a doença era justificada como castigo ou como vontade divina para com o indivíduo, cabendo ao

---

<sup>3</sup> O direito à recusa de tratamento médico resta expressamente reconhecido na norma legal contida no Art. 15 do Código Civil de 2002, que assim estabelece: “Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.” (BRASIL, 2002).

<sup>4</sup> Acerca da dignidade humana, que será objeto de uma análise adequada no capítulo III, entendemos que mais importante que a tentativa de estabelecer seu conceito é compreender que se revela contrário à dignidade humana “[...] tudo aquilo que puder reduzir a pessoa (o sujeito de direitos) à condição de objeto.” (MORAES, 2003, p. 85).

homem se resignar diante dos desígnios de Deus. Em tal período coube à sociedade civil a instituição de sanatórios e de hospitais que se dedicavam ao trato dos moribundos e miseráveis.

A revolução industrial alterou significativamente o papel até então desempenhado pelo Estado em relação ao tratamento das doenças. Para além do progresso e da formação das grandes cidades, a industrialização trouxe também significativos problemas sociais, como: urbanização precária, ausência de serviços de saneamento de água e esgoto que, somadas às exaustivas e precárias condições de trabalho, constituíram o pano de fundo perfeito para a disseminação de doenças que constituíram verdadeiras epidemias.

A precarização do trabalho e a ausência de serviços essenciais fomentaram a pauta de reivindicações populares que marcaram o início do século XX. Encabeçado sobretudo pelo movimento operário, as reivindicações exigiam melhores condições de vida e de trabalho, impactando diretamente as empresas e a produção.

Em um cenário em que as greves e as paralisações se repetiam em um intervalo cada vez menor, o Estado foi pressionado, tanto pelos trabalhadores quanto pelos empresários, a propiciar melhores condições de vida; reduzir os fatores que colaboravam diretamente para o aparecimento das doenças e, com isso, diminuir os prejuízos da indústria, ocasionados pela incapacidade laboral decorrente do afastamento em razão das enfermidades da época.

Durante a Revolução Industrial, o tratamento da doença seguia o modelo de segregação do doente, a fim de impedir a disseminação e o contágio dos demais operários pela mesma moléstia. Isso se explica pela concepção de saúde difundida à época, qual seja, saúde é ausência de doença. Se não era possível prevenir ou erradicar a doença, fazia-se necessário afastar o doente do convívio social a fim de impedir o contágio das pessoas saudáveis.

A instituição dos sindicatos e a conscientização dos operários acerca precariedade das condições de trabalho, especialmente após a Segunda Guerra Mundial, inspiraram profundas reflexões acerca do papel a ser desempenhado pelo Estado. A ideia de saúde como ausência de doença, por si só, era falaciosa e, por isso, insuficiente; forçando o desenvolvimento de uma nova concepção de saúde caracterizada, sobretudo, por prestações positivas direcionadas ao Estado e à sociedade.

A saúde somente foi reconhecida e positivada como direito humano na primeira metade do século XX. A Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), aprovada em 22 de julho de 1946, durante a realização da Conferência Internacional da Saúde em Nova Iorque, foi o primeiro documento internacional a tratar do acesso aos serviços de saúde e a estabelecer a responsabilidade do Estado<sup>5</sup> pela promoção e proteção da saúde de seu povo, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.

O documento em questão é referenciado pela doutrina que se dedica ao estudo do tema<sup>6</sup> como um marco para a saúde pública, posto ter reconhecido expressamente que a saúde haverá sempre que ser pensada e planejada em um aspecto plural, isto é, de forma coletiva e para a coletividade.<sup>7</sup> Em que pese a relevância histórica do Pacto, o documento não estabeleceu metas e não trouxe ações concretas a serem desenvolvidas pelos Estados signatários sendo, assim, pouco efetivo. Conforme afirma Sueli Gandolfi Dallari, “[...] com efeito, o completo bem-estar físico, mental e social não pode ser conseguido apenas com atitudes isoladas. Ninguém tem condições de alcançar somente com seus próprios meios tal estado de bem-estar na sociedade moderna.” (DALLARI, 1988, p. 329).

Embora a Constituição da OMS tenha sido aprovada em 1946, a criação da Organização se deu em 7 de abril de 1948, quando 26 países membros da

---

<sup>5</sup> "Os Estados Membros desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança; [...] Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social. [...] Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas." (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

<sup>6</sup> Como exemplo cita-se Cândice Lisboa Alves que em sua tese de doutoramento, intitulada “Direito à saúde: efetividade e proibição do retrocesso social”, assim afirmou: “No plano internacional, a saúde teve forte proteção a partir do século XX. Nesse sentido, importante destacar quatro instrumentos legais: a Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 1946, a Declaração dos Direitos do Homem (1948), o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966), e a Observação Geral do 14 Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1990).” (ALVES, 2013, p. 116).

<sup>7</sup> "Os Estados Membros desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança; [...] A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados. Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos. O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum. O desenvolvimento saudável da criança é de importância basilar; a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável é essencial a tal desenvolvimento. A extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir o mais elevado grau de saúde [...].” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

Organização das Nações Unidas (ONU) ratificaram seu Estatuto. Foi a partir da sua efetiva criação que a OMS assumiu o compromisso de trabalhar em prol de assegurar “o grau mais alto de Saúde para todos os seres humanos.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

O documento de 1946 definiu a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946). A conceituação, por ser demasiadamente incerta, foi duramente criticada, posto não oferecer elementos para construção de um padrão global mínimo de saúde. Assim como a saúde não pode ser reduzida à ausência de doença, o estado completo de bem-estar físico, mental e social é também insuficiente para definir um direito indiscutivelmente complexo e relevante.

Em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) fez referência ao direito a saúde no art. 25.1 sem, contudo, definir categoricamente o seu significado, vejamos:

1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948).

É inegável o avanço alcançado na Declaração de 1948 em relação ao conteúdo do direito à saúde se comparado à imprecisão da Declaração de 1946. A partir de então, a saúde passa a ter o seu conteúdo constituído por prestações e ações concretas a serem asseguradas pelo Estado, pela sociedade e, em último, pelo próprio indivíduo que é, a um só tempo, titular e destinatário da saúde quando analisada em seu aspecto individual.

É de se observar, no entanto, que a concepção de saúde inaugurada na Declaração Universal dos Direitos Humanos acabou por vincular o direito à saúde ao direito à vida, estabelecendo uma relação de dependência e subordinação do primeiro em relação ao segundo. No documento o direito à saúde haveria de ser efetivado em razão da necessidade de assegurar ao indivíduo o direito à vida digna. Desse modo, a saúde foi reconhecida como um subdireito, direito de segunda categoria, que se presta à prevalência da vida. Assegurava-se a saúde a fim de garantir que o indivíduo

continuasse vivo, negando sua autonomia como direito próprio. Em tal período, a tutela da saúde teria como fundamento a proteção do direito à vida e somente poderia ser invocada quando aquela fosse viável.

Em 1966, quando da aprovação do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - incorporado ao Direito nacional por meio do Decreto nº 591, de 06 de julho de 1992 – foram definidos os papéis e as responsabilidades dos Estados signatários na promoção e na recuperação da saúde, vejamos:

#### Artigo 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar: a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (BRASIL, 1992).

Diferentemente das legislações que o antecederam, o Pacto de 1966 foi o primeiro ato normativo de alcance internacional que elencou em seu texto medidas concretas a serem implementadas pelos Estados com vistas à promoção e à recuperação da saúde, entre as quais se destacam: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, b) a melhoria dos aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) e prevenção e a luta contra as doenças endêmicas e epidêmicas; e d) a efetivação das condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos para os casos de enfermidade.

Entre outros feitos, o Pacto de 1966 fez cessar a dúvida quanto ao destinatário do Direito à saúde ao atribuir tal responsabilidade categoricamente ao Estado que, a partir de então, passa a ser o devedor de políticas públicas e de ações concretas em favor da recuperação e da promoção da saúde do bem-estar individual e social. A saúde, seja no aspecto coletivo, seja no individual, passa a ser responsabilidade do Estado que, por sua vez, se vê obrigado a prover os meios essenciais à sua prevalência.

## 2.2 A tutela da saúde nas constituições brasileiras e na legislação infraconstitucional

No contexto no direito nacional, foi somente com a promulgação da CF/88 que a saúde foi elevada à condição de direito fundamental. Nenhuma das Constituições que a antecederam tratou especificamente da saúde como direito, tendo, quando muito, se limitado a estabelecer a competência da União para legislar acerca da matéria.

A Constituição do Império (1824) e a Constituição Republicana (1891) não se ocuparam da saúde. A Carta Constitucional de 1934<sup>8</sup> foi a primeira a dispor acerca do tema, tendo se limitado, no entanto, a estabelecer a competência concorrente da União e dos Estados para cuidar da saúde e assistência pública.

As Constituições subsequentes (1937<sup>9</sup>, 1946<sup>10</sup>, 1967<sup>11</sup> e a Emenda Constitucional de 1969<sup>12</sup>) mantiveram o mesmo escopo da Constituição de 1934, fazendo menção ao tema unicamente para estabelecer a competência legislativa da União para instituir normas gerais voltadas à defesa e proteção da saúde.

No âmbito infraconstitucional, a tutela da saúde pública no País tem como marco a primeira metade do século XIX, com a transferência da Corte Portuguesa para o Brasil. Durante o período colonial, a saúde pública praticamente não existiu, ficando a cura das enfermidades reservada ao ofício dos curandeiros e boticários. Ao descrever tal período da história do Brasil, Sérgio Grigoletto esclarece que:

Um país colonizado, basicamente por degredados e aventureiros desde o descobrimento até a instalação do Império, não dispunha de nenhum modelo de atenção à saúde da população e nem mesmo o interesse, por parte do governo colonizador (Portugal), em criá-lo. Deste modo, a atenção à saúde limitava-se aos próprios recursos da terra (plantas, ervas) e, àqueles que, por

---

<sup>8</sup> Art. 10 - Compete concorrentemente à União e aos Estados: I - velar na guarda da Constituição e das leis; II - cuidar da saúde e assistência públicas; [...]. (BRASIL, 1934).

<sup>9</sup> Art. 16 - Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias: [...] XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança. (BRASIL, 1937).

<sup>10</sup> Art. 5º - Compete à União: [...] XV - legislar sobre: [...] b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; e de regime penitenciário. (BRASIL, 1946).

<sup>11</sup> Art. 8º - Compete à União: [...] XIV - estabelecer planos nacionais de educação e de saúde; [...] XVII - legislar sobre: [...] c) Normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário. (BRASIL, 1969).

<sup>12</sup> Art. 8º. Compete à União: [...] XIV - estabelecer e executar planos nacionais de educação e de saúde, bem como planos regionais de desenvolvimento; [...] XVII - legislar sobre: [...] c) normas gerais sobre orçamento, despesa e gestão patrimonial e financeira de natureza pública; de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário. (BRASIL, 1969).

conhecimentos empíricos (curandeiros e pajés), desenvolviam as suas habilidades na arte de curar. (GRIGOLETO, 2014, p. 13).

A vinda da família real portuguesa para o Brasil em 1808 fez emergir a necessidade de se instituir uma estrutura sanitária mínima capaz de atender os nobres que se instalaram, com a corte, na cidade do Rio de Janeiro.

As ações de saúde implementadas até 1850 estavam voltadas à erradicação de doenças endêmicas, como a lepra, a peste, e ao controle sanitário nos portos. Buscava-se, com as ações pontuais em matéria de saúde, eliminar os males e obstáculos com potencial de trazer prejuízos para a ainda incipiente economia brasileira.

As endemias representavam risco para a exportação de café, tendo em vista a possibilidade de proibição do aporte dos navios oriundos do Brasil nos portos da Europa. Para assegurar o comércio dos produtos agrícolas aqui produzidos, foram instituídas, no início do século XX, as campanhas sanitaristas voltadas ao combate de doenças, como varíola, febre amarela e peste bubônica.

As campanhas contra a varíola, com a lei de vacinação obrigatória em 1904, contra a febre amarela e a peste bubônica, marcaram as primeiras décadas do século, demandando medidas de saúde como respostas momentâneas a estes agudos problemas (POSSAS, 1981, p. 21).

A pontualidade das medidas e a concentração das ações na capital do império fez com que as primeiras políticas públicas de saúde em âmbito nacional surgissem apenas após o processo de industrialização e em decorrência de reivindicações encabeçadas pelos operários. O movimento de institucionalização de uma política nacional de saúde no Brasil foi deflagrado em 1920 com a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), por meio da Lei nº 3.987<sup>13</sup>, de 02 de janeiro de 1920.

---

<sup>13</sup> “Art. 1º Fica creado o Departamento Nacional de Saude Publica, subordinado directamente ao Ministro da Justiça e Negocios Interiores, comprehendendo: a) os serviços de hygiene no Districto Federal que deverão abranger a prophylaxia geral e especifica das doenças transmissiveis, a execução de providencias de natureza, aggressiva ou defensiva, as que tiverem pôr fim a hygiene domiciliaria, a polícia sanitaria das habitações privadas e collectivas, das fabricas, das officinas, dos collegios, dos estabelecimentos commerciaes e industriaes, dos hospitaes, casas de saude, maternidade, matadouros, mercados, logares ou logradouros publicos, hoteis, restaurantes e a fiscalização dos generos alimenticios; b) serviços sanitarios dos portos maritimos e fluviaes; c) a prophylaxia rural no Districto Federal, nos Estados e no Territorio do Acre; d) o estudo da natureza, etiologia, tratamento e prophylaxia das doenças transmissiveis, bem como quaesquer pesquisas scientificas que interessem a Saude Publica; c) fornecimento de sôros, vaccinas, e de outros productos etiologicos que se destinem ao combate de epidemias em quaesquer regiões do paiz, e a

A instituição do DNPS, órgão subordinado ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores, objetivou ampliar a participação do Estado nas ações de saúde, estendendo sua atuação para além dos limites territoriais da capital.

A precarização do trabalho, ocasionada pelas jornadas excessivas, a negação de quaisquer direitos, o ambiente insalubre das indústrias, a ausência de saneamento básico e de condições mínimas de vida e saúde dos empregados e de seus familiares contribuíram diretamente para a eclosão dos movimentos grevistas no Brasil que, a exemplo do que já havia acontecido na Europa, reivindicavam condições dignas para os trabalhadores.

Em 1923, foi promulgada a Lei Eloy Chaves - Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923 – que institui as caixas de aposentadoria e pensões para os empregados das estradas de ferro existentes no Brasil. A norma em questão é considerada o marco das políticas sociais, haja vista ter sido a primeira legislação que assegurou o acesso a direitos no âmbito da seguridade social. Além de instituir pensão e aposentadoria em favor dos ferroviários e de seus familiares, restou assegurado também o acesso a socorros médicos<sup>14</sup> em caso de doença e a medicamentos.

Inspiradas pelas conquistas dos ferroviários, outras categorias funcionais, como a dos bancários, também instituíram suas caixas de assistência e, por meio delas, asseguraram prestações de saúde em favor de seus filiados e respectivos familiares.

Foi em 1930, após a instalação do governo provisório chefiado por Getúlio Vargas, que se começou a estruturar um sistema nacional de saúde pública por meio da criação do Ministério da Educação e da Saúde.

---

fiscalização do preparo daqueles productos em institutos e laboratorios particulares; f) fornecimentos dos medicamentos officiaes de accôrdo com o decreto n. 13.159, de 28 de agosto de 1918, por intermedio do Instituto Oswaldo Cruz; g) o exame chimico dos generos alimenticios de procedencia nacional e dos estrangeiros importados para o consumo. h) a inspecção medica de immigrants e de outros passageiros que se destinem aos portos da Republica; i) assistencia aos morpheticos e aos doentes que, no Districto Federal, pela natureza da molestia, devam ser isolados; j) a organização' das estatisticas demograplio-sanitarias e a publicação dos boletins respectivos; k) o serviço de fiscalização dos esgotos e o da construcção de novas rêdes no Districto Federal; l) a fiscalização de productos pharmaceuticos de sôros, vaccinas e quaesquer outros productos biologicos, expostos á venda; m) a organização do Codigo Sanitario, que será submettido á aprovação do Congresso Nacional"; [...]. (BRASIL, 1920).

<sup>14</sup> “[...] Art. 9º Os empregados ferro-viarios, a que se refere o art. 2º desta lei, que tenham contribuido para os fundos da caixa com os descontos referidos no art. 3º, letra a, terão direito: 1º, a soccorros medicos em casos de doença em sua pessôa ou pessôa de sua familia, que habite sob o mesmo tecto e sob a mesma economia; 2º, a medicamentos obtidos por preço especial determinado pelo Conselho de Administração; 3º, aposentadoria: 4º, a pensão para seus herdeiros em caso de morte. [...]”. (BRASIL, 1923).

Em 1933 foram estabelecidos os Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs), em substituição às antigas Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs). Os Institutos, organizados por categoria profissional e administrados pelo Estado, contavam com hospitais próprios e eram encarregados das prestações de saúde de seus associados.

Durante o referido período a assistência à saúde era assegurada tão somente aos trabalhadores integrantes dos IAPs e aos seus familiares. Para o restante da população sobravam duas alternativas: a) custear o tratamento de saúde em hospitais particulares; b) recorrer aos hospitais filantrópicos – como as Santas Casas – que prestavam assistência aos necessitados.

O modelo de organização do sistema de saúde vigente no Brasil, na primeira metade do século XX, evidencia um caráter utilitarista, isso porque assegurou o acesso ao tratamento médico não com o propósito de resguardar a dignidade e a vida humana, mas, sim, com o objetivo de manter a mão de obra, e não prejudicar a indústria e a economia nacional.

A Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS) - Lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960, uniformizou os benefícios e os serviços, até os de natureza médica<sup>15</sup> a serem prestados pelos IAPs aos seus filiados. A medida teve por objetivo preparar o terreno para a posterior unificação do sistema previdenciário nacional, por meio do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que se deu efetivamente em 1966 mediante o Decreto-Lei nº 66, de 21 de novembro. Além de incluir todos os trabalhadores brasileiros no âmbito do alcance da Previdência Social, o INPS ampliou significativamente o acesso à saúde.

Em que pesem os avanços sociais decorrentes da instituição de um sistema unificado de previdência, não se pode esquecer que, novamente, a política de saúde pública andou na contramão das necessidades da sociedade da época, isso porque, ao reservar o acesso às prestações de saúde apenas aos trabalhadores filiados ao INPS, acabou por excluir e relegar à própria sorte percentual significativo da população brasileira que, por não possuir um vínculo formal de emprego e não dispor

---

<sup>15</sup> “[...] Art. 45. A assistência médica proporcionará assistência clínica, cirúrgica, farmacêutica e odontológica aos beneficiários, em ambulatório, hospital, sanatório, ou domicílio, com a amplitude que os recursos financeiros e as condições locais permitirem e na conformidade do que estabelecerem esta lei e o seu regulamento. Parágrafo único. A assistência a que se refere este artigo será prestada após haver o segurado pago, no mínimo 12 (doze) contribuições mensais, salvo quando se tratar de assistência ambulatorial e domiciliar de urgência”. (BRASIL, 1960).

de recursos para custear o tratamento particular, haveria de recorrer, tão somente, às escassas instituições filantrópicas.

A institucionalização da exclusão no campo da saúde e as restrições aos direitos civis, impostas em razão do regime militar instaurado no Brasil na segunda metade do século XX, fomentaram o advento de um movimento social constituído por profissionais da saúde, membros da sociedade, docentes e universitários que se propuseram a debater os problemas decorrentes da falta de acesso ao tratamento médico e a políticas preventivas de saúde. O movimento, que ficou conhecido como Reforma Sanitária Brasileira (RSB), lançou as bases daquilo que, mais tarde, seria chamado de Sistema Único de Saúde.

Como resultado das ações coordenadas pelo movimento da reforma sanitária, realizou-se, em outubro de 1979, na Câmara dos Deputados, o 1º Simpósio Nacional de Políticas de Saúde. Na ocasião, o Centro Brasileiro de Estudos em Saúde (CEBES) apresentou documento intitulado 'a questão democrática na área da saúde' com uma proposta coletiva da Reforma Sanitária Brasileira (RBS) para o problema da saúde pública no Brasil.

Do documento consta importante contextualização dos desafios sociais vivenciados à época, com especial destaque para a questão da precarização do trabalho e das condições de vida do trabalhador, diagnóstico acerca da situação da saúde pública no Brasil, conceituação daquilo que se denominou como "saúde autenticamente democrática"<sup>16</sup>, além da proposta de criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em substituição ao sistema de saúde até então vigente.

A conjuntura política e econômica do País contribuiu para que a proposta encabeçada pelo CEBES não avançasse. Tal situação perdurou até o declínio do regime militar e só começou a ser revista simultaneamente ao início do processo de redemocratização do País.

---

<sup>16</sup> "Por uma Saúde autenticamente democrática entende-se: 1- O reconhecimento do direito universal e inalienável, comum a todos os homens, à promoção ativa e permanente de condições que viabilizem a preservação de sua saúde; 2- O reconhecimento do caráter socioeconômico global destas condições: emprego, salário, nutrição, saneamento, habitação e preservação de níveis ambientais aceitáveis; 3- O reconhecimento da responsabilidade parcial, porém, intransferível das ações médicas propriamente ditas, individuais e coletivas, na promoção ativa da saúde da população; 4- O reconhecimento, finalmente, do caráter social deste Direito e tanto da responsabilidade que cabe à coletividade e ao estado em sua representação, pela efetiva implementação e resguardo das condições supra mencionadas; [...]". (CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAÚDE, 1979).

As propostas encabeçadas pelo RBS foram retomadas em 1986 na ocasião da realização da VIII Conferência Nacional de Saúde que, ao consagrar os princípios da universalidade, integralidade e da descentralização, representou um marco na saúde pública brasileira e resultou na criação, em 1987, do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS).

As diretrizes aprovadas por ocasião da VIII Conferência influenciaram positivamente a Assembleia Nacional Constituinte e foram decisivas para a superação do paradigma de segregação e exclusão em matéria de saúde.

A transformação pretendida só restaria possível a partir da construção de um novo conceito de saúde que abrangesse não somente a prestação de serviços médicos, mas que concebesse também outros direitos igualmente essenciais para o resguardo da dignidade humana. Ao tratar do tema, Ana Carolina Brochado Teixeira assim afirmou:

As conclusões da VIII Conferência influenciaram a Assembleia Nacional Constituinte, para transformação do sistema de saúde então vigente de bases antidemocráticas e antipopulares. Para tanto, era essencial assegurar constitucionalmente um novo conceito de saúde que abrangesse não apenas a assistência médica, mas também outros condicionantes como trabalho, alimentação, salário, moradia, etc. A saúde também deveria ser entendida como direito igualitário e universal, sendo dever do Estado sua tutela protetiva e promocional, além de acentuar a natureza pública de ações e serviços de saúde. (TEIXEIRA, 2010, p. 15).

Como consequência da nova conceituação da saúde no contexto normativo nacional, estava posta a necessidade e a urgência de uma redefinição do aparato estatal, a fim de atender às premissas de organização e prestação da tutela pública em matéria de saúde estabelecidas na Constituição Federal de 1988.

Rompe-se com o sistema centralizado e estruturado na prestação privada e de caráter previdenciário para inaugurar um modelo único; descentralizado e de responsabilidade compartilhada entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios; hierarquizado; gratuito e de acesso universal. Assim, o direito à saúde foi categorizado na CF/88 como direito social, tendo sido expressamente previsto como tal no Art. 6º.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL. 1988).

Coube ao art. 196<sup>18</sup> detalhar o alcance no novo conceito de saúde inaugurado com a Constituição. A norma em questão, inspirada nas Constituições da Itália<sup>19</sup>, de Portugal<sup>20</sup> e da Espanha<sup>21</sup>, inaugurou novo marco na história do ordenamento jurídico nacional, ao reconhecer expressamente o direito à saúde e ao atribuir ao Estado a responsabilidade por sua implementação.

O direito à saúde, da forma como disciplinado no art. 196 da CF/88, estabeleceu uma relação jurídica constitucional de eficácia bilateral. A bilateralidade da norma se justifica pelo fato de, por um lado, se encontrar o direito conferido pela cláusula “a saúde é um direito de todos”. A palavra todos foi empregada pelo legislador constituinte com o objetivo de indicar o destinatário do direito. Trata-se de direito universal que não comporta limitação fundada na nacionalidade daquele que demanda acesso às prestações e serviços de saúde. Assim, em que pese existir uma tese restritiva que defende que a saúde, é direito assegurado tão somente aos brasileiros e estrangeiros residentes no País, prevalece, na contemporaneidade, o entendimento ampliado, segundo o qual, trata-se de direito de titularidade universal, não podendo ter a sua titularidade restrita, de forma genérica, aos nacionais e aos

---

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> Art. 32. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. (ITÁLIA. 1948).

<sup>20</sup> Artigo 64.º - 1. Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover. 2. O direito à protecção da saúde é realizado: a) Através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito; b) Pela criação de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam, designadamente, a protecção da infância, da juventude e da velhice, e pela melhoria sistemática das condições de vida e de trabalho, bem como pela promoção da cultura física e desportiva, escolar e popular, e ainda pelo desenvolvimento da educação sanitária do povo e de práticas de vida saudável. 3. Para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado: a) Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação; b) Garantir uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde; c) Orientar a sua acção para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos; d) Disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade; e) Disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico; f) Estabelecer políticas de prevenção e tratamento da toxicodependência. 4. O serviço nacional de saúde tem gestão descentralizada e participada. (PORTUGAL. 2005).

<sup>21</sup> Artículo 43. 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio. (ESPAÑA. 1978).

estrangeiros com residência permanente no País. Nesse sentido, afirma Ingo Wolfgang Sarlet:

[...] pois parece elementar que a saúde – à semelhança, aliás, de outros direitos fundamentais –, quer por sua vinculação com os direitos à vida e à integridade física e corporal, quer por sua própria natureza, há de ser um direito de todos (de qualquer um), não podendo ter sua titularidade restrita, pelo menos não de forma generalizada e sem exceções, aos brasileiros e estrangeiros residentes no país. (SARLET, 2013, p. 1934).

Por sua vez, restou também inserida a obrigação correspondente pelo comando “a saúde é dever do Estado”. O dever estipulado no art. 196 será cumprido mediante as prestações de saúde, a cargo da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que, por sua vez, se concretizam, sobretudo, por meio de ações voltadas à redução dos riscos de doença e ao efetivo tratamento das moléstias que acometem o indivíduo.

Acerca do dever geral de saúde atribuído ao Estado, afirmam Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco:

O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no art. 196. Essa é uma atribuição comum dos entes da federação, consoante art. 23, II, da Constituição. (MENDES; BRANCO, 2017, p. 696).

No que se refere à eficácia da norma constitucional, o legislador foi preciso ao inserir no texto o comando ‘garantido’ ao afirmar que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido [...]”. O termo ‘garantido’ afasta o caráter programático da norma e confere eficácia e efetividade frente à omissão do Poder Público na implementação das ações e políticas públicas em matéria de saúde.

Com amparo em Sarlet (2013), afirmamos que o direito à saúde, de forma análoga ao que ocorre com os demais direitos sociais, possui duas vertentes, uma negativa, que se coloca em prol do direito de exigir que o próprio Estado e os particulares se abstenham de intervir no direito à saúde dos indivíduos; a segunda vertente, de natureza positiva, está relacionada ao aspecto promocional do direito à saúde, isto é, a possibilidade de exigir o fornecimento dos recursos necessários à realização da assistência em saúde. Nesse sentido:

Com efeito, cabe precipuamente ao Estado a realização de medidas voltadas à proteção da saúde das pessoas, efetivando o direito em sua dimensão negativa (especialmente no sentido de não interferir no direito à saúde dos indivíduos) e positiva (por exemplo, organizando instituições e procedimentos para a tutela individual e coletiva da saúde, investindo os recursos mínimos destinados à área da saúde, tomando providências para o atendimento dos deveres de proteção, fornecendo diretamente as prestações materiais necessárias à realização da assistência à saúde). Isso não exclui, todavia, a eficácia do direito à saúde na esfera das relações entre particulares, o que se manifesta tanto de maneira indireta (mediante a intervenção dos órgãos estatais), quanto de modo direto, a depender das circunstâncias. (SARLET, 2013, p. 1934).

A natureza das ações e serviços de saúde, classificados como de relevância pública pelo legislador constitucional, restou definida no art. 197<sup>22</sup> da CF/88, que estabelece também a competência do Poder Público para sua regulamentação, fiscalização e controle.

O art. 198<sup>23</sup> criou o Sistema Único de Saúde; elencou os princípios constitucionais pelos quais o SUS se organiza; tendo ainda definido os objetivos que devem ser alcançados pelo sistema de saúde. A previsão constitucional do SUS vai além da simples operacionalização das prestações de saúde, haja vista que, ao ser instituído pela Constituição, deve ser compreendido como garantia institucional, ou seja, como objeto direto da tutela constitucional, protegido e resguardado por si mesmo, e não em decorrência da tutela da saúde. Recorrendo novamente a Ingo Wolfgang Sarlet, tem-se que:

[...] o SUS pode ser definido como garantia institucional, sujeito, em si mesmo, à proteção outorgada às demais normas jusfundamentais, assumindo inclusive a condição de limite material à reforma constitucional, além de protegido contra medidas de cunho retrocessivo em geral, de haja vista ser o estabeleceu as diretrizes de organização e funcionamento. (SARLET, 2013, p. 1939).

Coube à Lei nº 8.080/1990 - Lei Orgânica do SUS - delinear, no aspecto administrativo, o programa nacional de saúde pública mediante

---

<sup>22</sup> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (BRASIL. 1988).

<sup>23</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. [...]. (BRASIL. 1988).

[...] formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1990a).

A saúde pública está organizada mediante sistema único instituído com base em hierarquia administrativa que estabelece responsabilidades para todos os entes federados. Da leitura do art. 2<sup>o</sup><sup>24</sup> da Lei nº 8.080/1990, extrai-se que o acesso aos serviços de saúde se dará de forma universal e igualitária. A universalidade do direito à saúde está diretamente relacionada a sua titularidade. Isso porque o já mencionado art. 196 da CF/88 estabelece que 'saúde é direito de todos', não comportando qualquer exceção ou restrição no acesso às políticas e ações governamentais. O acesso igualitário, como elemento concretizador do princípio da isonomia, determina a paridade nas prestações e ações voltadas à promoção da saúde e prevenção de doenças.

Como devedor de prestações e de políticas públicas em matéria de saúde, o Estado deverá assegurar a uniformidade de políticas públicas e de ações da iniciativa privada, evitando qualquer forma de favorecimento ou sorte de privilégios na prestação dos serviços de saúde.

### **2.3 A natureza jurídica do direito à saúde**

A tradição normativa instituiu a proteção da saúde no âmbito da reparação de eventual lesão e, de tal modo, até o fim da década de 1980, a atuação do Poder Público esteve direcionada para a recuperação da saúde, em detrimento da promoção da saúde coletiva de forma geral. O pós-positivismo jurídico contribuiu para a redefinição do papel a ser desempenhado pelo Direito ante o indivíduo, haja vista a compreensão de sua função emancipatória que, conforme definição de Norberto Bobbio “[...] é aquela que entende ser o Direito instrumento para a plena realização da pessoa humana, em todas as suas potencialidades, superando quaisquer amarras

---

<sup>24</sup> Art. 2<sup>o</sup> A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1<sup>o</sup> O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2<sup>o</sup> O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. (BRASIL. 1990).

que pudessem tolher manifestações pessoais.” (BOBBIO, 2007, p. 17). Buscou-se, a partir de então, construir uma nova função para o sistema jurídico que deixa de estar voltado unicamente para as funções de proteção e repressão e assume o desafio de promover a pessoa em todas as suas dimensões.

Foi em tal contexto que o art. 6º da CF/1988 inclui expressamente o direito à saúde no rol dos direitos sociais - ao lado da educação, da alimentação, do trabalho, da moradia, do transporte, do lazer, da segurança, da previdência social, da proteção à maternidade e à infância, da assistência aos desamparados. A tipificação do direito à saúde como direito social, conforme afirma Teixeira (2010), não constitui obstáculo para que ele possa ser qualificado sob outras perspectivas, haja vista a multiplicidade de significados para a saúde e a necessidade de se resguardar o sujeito em seus mais variados aspectos e em suas diferentes relações (TEIXEIRA, 2010, p. 16).

A compreensão e o significado de saúde serão sempre mutáveis, haja vista a carga histórica e social implícita em seu conteúdo. Se, outrora, ter saúde significou a ausência de doença, a OMS, no preâmbulo<sup>25</sup> de sua Constituição, a conceitua como “[...] um estado de completo bem-estar físico, mental e social [...]” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946). A definição instituída no Pacto internacional é propositadamente vaga e privilegia o subjetivismo do conceito de saúde, abrindo espaço para que se reconheça a prerrogativa e os direitos de cada pessoa sobre seu próprio corpo e sobre sua vida. Nada pode ser mais pessoal do que a definição do ‘estado de completo bem-estar físico, mental e social’. Compete ao próprio indivíduo afirmar ou negar a prevalência ou a total ausência da saúde.

---

<sup>25</sup> “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade. Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social. A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados. Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos. O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum. O desenvolvimento saudável da criança é de importância basilar; a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável é essencial a tal desenvolvimento. A extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir o mais elevado grau de saúde. Uma opinião pública esclarecida e uma cooperação ativa da parte do público são de uma importância capital para o melhoramento da saúde dos povos. Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas. Aceitando estes princípios com o fim de cooperar entre si e com os outros para promover e proteger a saúde de todos os povos, as partes contratantes concordam com a presente Constituição e estabelecem a Organização Mundial da Saúde como um organismo especializado, nos termos do artigo 57 da Carta das Nações Unidas.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

Sendo certo que a definição e a amplitude da saúde constituem o objeto de investigação da presente tese, faz-se essencial o estudo da natureza jurídica do direito à saúde no contexto normativo nacional e, para tanto, questiona-se: trata-se o direito à saúde de direito social/fundamental, direito público subjetivo ou direito da personalidade? As referidas categorias são complementares ou antagônicas?

Em que pese a já mencionada qualificação da saúde como direito social (art. 6º e art. 7º, incisos III<sup>26</sup> e XXII<sup>27</sup>), a CF/88 faz menção ao instituto em outros dispositivos e, com isso, inaugura uma pluralidade de sentidos, prerrogativas e deveres correlatos ao referido direito.

Embora não se tenha feito menção expressa à saúde no rol do art. 5º, inexistente dúvida acerca de sua natureza de direito fundamental. Isso porque, todo direito social é também direito fundamental. Ao estabelecer que “ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante.” (BRASIL, 1988, art. 5º, inciso III) o legislador acabou por tutelar indiretamente a saúde, o fazendo por via do resguardo da integridade psíquica e física. Buscou-se também, nos termos do art. 194<sup>28</sup>, assegurar a prevalência da saúde por via da seguridade social de forma análoga, mas com regramento específico, à tutela jurídica conferida pela CF/88 para assistência e previdência social.

---

<sup>26</sup> Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social: [...] IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender a suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim; [...]. (BRASIL. 1988).

<sup>27</sup> Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social: [...] XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança; [...]. (BRASIL. 1988).

<sup>28</sup> Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social. (BRASIL. 1988).

No âmbito dos direitos individuais restou reconhecido expressamente o direito à saúde da criança e do adolescente<sup>29</sup> e dos portadores de deficiências<sup>30</sup>, reconhecimento este que não afasta a cláusula geral, instituída no art. 196, que estabelece o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Os dispositivos constitucionais elencados indicam a impropriedade de uma eventual tentativa de categorização fechada do direito à saúde. Isso porque o direito de proteção à saúde é, a um só tempo, tanto um direito subjetivo público (individual) quanto um direito social (coletivo).

Ao tratar da qualificação dos direitos constitucionais, Luís Roberto Barroso explica que

[...] um direito subjetivo constitucional confere a seu titular a faculdade de invocar a norma da Constituição para assegurar o desfrute da situação jurídica nela contemplada. Consoante doutrina clássica, é o poder de ação, fundado na norma, para a tutela de bem ou interesse próprio. (BARROSO, 2017, p. 76).

A categorização da saúde como direito subjetivo assegura a sua eficácia e aplicabilidade imediata, resguardando, até, a possibilidade de se invocar a prestação jurisdicional a fim de assegurar o adimplemento do direito nos casos de descumprimento espontâneo da obrigação. A concretude do direito à saúde, isto é, a viabilidade de se exigir do Estado o fornecimento dos recursos necessários à prevalência do referido direito em uma dimensão individual, restou reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal quando do julgamento do agravo regimental em recurso

---

<sup>29</sup> Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. § 1º O Estado promoverá programas de assistência integral à saúde da criança, do adolescente e do jovem, admitida a participação de entidades não governamentais, mediante políticas específicas e obedecendo aos seguintes preceitos: I - aplicação de percentual dos recursos públicos destinados à saúde na assistência materno-infantil; II - criação de programas de prevenção e atendimento especializado para as pessoas portadoras de deficiência física, sensorial ou mental, bem como de integração social do adolescente e do jovem portador de deficiência, mediante o treinamento para o trabalho e a convivência, e a facilitação do acesso aos bens e serviços coletivos, com a eliminação de obstáculos arquitetônicos e de todas as formas de discriminação. (BRASIL. 1988).

<sup>30</sup> Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; [...]. (BRASIL. 1988).

extraordinário (AgR-RE) nº 271.286/RS<sup>31</sup>, de relatoria do Ministro Celso de Mello. Na oportunidade destacou o relator que se trata o direito à saúde de:

[...] direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas que se estabelece através de uma relação jurídica obrigacional imposta ao Estado. [...]a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (art. 197). (BRASIL. STF. AgR-RE nº 271.286/RS. Relator Ministro Celso de Mello, 2000)

Não obstante o reconhecimento do aspecto subjetivo do direito à saúde, vale ressaltar que o direito em questão, nos termos do art. 196 da CF/88, será assegurado mediante políticas sociais e econômicas a serem planejadas e efetivadas pelo Poder Público em todos os seus âmbitos de organização, haja vista se tratar de competência comum dos entes federados nos termos do Art. 23, II<sup>32</sup> da CF/88. É justamente a necessidade de formulação de políticas públicas voltadas para ações e serviços essenciais à promoção da saúde que revela sua natureza de direito social, ou seja, sua dimensão coletiva. Acerca de tal qualificação do direito à saúde Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Branco afirmam que

<sup>31</sup> [...] O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (art. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (BRASIL. STF. AgR-RE nº 271.286/RS. Relator Ministro Celso de Mello, 2000)

<sup>32</sup> Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; [...]. (BRASIL. 1988).

[...] não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, proteja e recupere a saúde. (MENDES; BRANCO, 2017, p. 685).

A questão que se coloca em face da qualificação do direito à saúde como social, está situada nos obstáculos à sua efetivação. Conforme Teixeira (2010), “no início da vigência constitucional, os direitos sociais tinham sua prestação restrita, e os juízes aplicavam apenas as normas editadas pelo legislador.” (TEXEIRA, 2010, p. 27). Isso acontecia porque parte dos magistrados entendia que a efetivação dos direitos sociais estaria condicionada, via de regra, às condições econômicas do País. Nesse sentido, afirmou Canotilho: “os direitos sociais, identificados com os de prestação material, só existem quando as leis e as políticas sociais os garantirem.” (CANOTILHO, 2003, p.43).

A referida concepção acerca da efetividade dos direitos sociais instituídos pela Constituição Federal e não regulamentados por políticas públicas específicas começou a ser revista na década de 1990 com o advento das primeiras decisões que obrigaram o fornecimento de medicamentos para o tratamento da AIDS. Entre os julgados proferidos a respeito da matéria, merece destaque a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em 1999 quando do julgamento do Agravo de Instrumento (AI) nº 238.328<sup>33</sup>, relatado pelo Ministro Marco Aurélio Melo, que assim considerou:

[...] o caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política [...] não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever [...]. (BRASIL. STF. AI nº 238.328. Relator Ministro Marco Aurélio, 2000).

Sobre a efetividade do direito à saúde, compreendemos que, embora no passado possa a jurisprudência ter entendido se tratar de norma meramente

---

<sup>33</sup> COMPETÊNCIA - AGRAVO DE INSTRUMENTO - TRÂNSITO DO EXTRAORDINÁRIO. A teor do disposto no § 2º do artigo 544 do Código de Processo Civil, cabe ao relator proferir decisão em agravo de instrumento interposto com a finalidade de alcançar o processamento do extraordinário. O crivo do Colegiado ocorre uma vez acionada a norma do artigo 545, também do Código de Processo Civil, no que previsto agravo inominado contra a decisão prolatada. SAÚDE - PROMOÇÃO - MEDICAMENTOS. O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde, especialmente quando em jogo doença contagiosa como é a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. (BRASIL. STF. AI nº 238.328. Relator Ministro Marco Aurélio, 2000).

programática, trata-se de prerrogativa autoaplicável *prima facie*. Conforme da decisão acima transcrita, para os casos em que o Poder Público, por ato próprio, deixa de implementar as ações e serviços de saúde, é viável que se busque a concretude do referido direito mediante inovação do Poder Judiciário.

Ao introduzirem o tema da judicialização das políticas públicas, Margareth Vetis Zaganelli e Érica Bianchi Piva explicam que:

[...] a judicialização das políticas públicas compreende questões de cunho social que antes eram debatidas e resolvidas pelos órgãos do Executivo, mas que frente à inércia desse Poder, passaram a ser levadas ao Judiciário, tendo em vista o seu papel de garantidor do efetivo exercício dos direitos fundamentais que lhes é atribuído pela própria Magna Carta ao preconizar a inafastabilidade da jurisdição. (ZAGANELLI; PIVA, 2017, p. 159).

Tratando propriamente da judicialização das prestações de saúde, Barroso afirma que:

Judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Trata-se, como intuitivo, de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento de instâncias políticas tradicionais que são o Legislativo e o Executivo. (BARROSO, 2012, p. 5).

No campo da efetivação do direito à saúde, a judicialização tem sido empregada como instrumento voltado à efetivação do referido direito nos casos em que o Estado nega o seu adimplemento voluntário. Embora não se trate de medida ideal, muitas vezes é o único caminho para assegurar o acesso às prestações e serviços de saúde.

Em que pese a judicialização ter contribuído significativamente para a alteração do modo como se compreendia a questão da concretização do direito à saúde, o limite de atuação do Poder Judiciário na matéria está longe de ser um consenso na doutrina e na jurisprudência, sobretudo pelo impacto das decisões na execução orçamentária do Poder Público.

Em outro artigo sobre o tema, Barroso enumera os fundamentos do que denominou como “conjunto variado de críticas ao ativismo judicial”, quais sejam: a) a norma constitucional aplicável à espécie estar positivada na forma de norma programática; b) a impropriedade de se conceber o problema da efetivação da saúde pública como de mera interpretação de preceitos da Constituição; c) a questão da legitimidade democrática do Poder Judiciário; d) os obstáculos financeiros e a teoria

da reserva do possível; e) a alocação eficiente dos recursos e a análise econômica do direito; f) o despreparo e a ausência de conhecimento técnico específico do magistrado para decidir questões complexas no campo de prescrição e fornecimento de medicamentos. (BARROSO, 2012, p. 8).

No que se refere à legitimidade do Poder Judiciário para assegurar o acesso às prestações e serviços de saúde, recorreremos novamente a Barroso no ponto em que ele adverte para um possível “problema de desenho institucional”, afirmando que

[...] pode-se entender que a melhor forma de otimizar a eficiência dos gastos públicos com saúde é conferir a competência para tomar decisões nesse campo ao Poder Executivo, que possui visão global tanto dos recursos disponíveis quanto das necessidades a serem supridas em benefício da prevalência da saúde. (BARROSO, 2007, p. 23).

Não se pode concordar com a posição transcrita acima. Isso porque, contra o argumento o construído pelo autor para demonstrar a impropriedade da concessão de medicamentos por meio de ações judiciais, é importante asseverar que a judicialização não objetiva destituir o Poder Executivo das prerrogativas atribuídas pela Constituição, até porque a via judicial, em razão da sua complexidade, jamais será a primeira opção do indivíduo. Conforme afirma Cândice Lisbôa Alves:

[...] a judicialização não é um movimento prioritário, mas subsidiário. Ou seja, apenas quando os Poderes Legislativo e Executivo não cumprem com suas funções, em especial em relação à concretização dos direitos fundamentais sociais, é que há necessidade de que assuntos primariamente políticos sejam decididos pelo Judiciário. (ALVES, 2013. p. 151).

A questão da legitimação democrática é invocada por Barroso com o propósito de questionar “a impropriedade de se retirar dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos.” (BARROSO, 2007, p. 24). A tal respeito é essencial registrar que, em *última ratio*, compete exclusivamente ao povo, diretamente ou mediante representantes, decidir o modo como os recursos públicos serão investidos, sendo, portanto, juridicamente legítimo o pleito de custeio de medicamentos e tratamentos essenciais à preservação da vida.

Outro argumento igualmente relevante que se levanta em sede da obrigatoriedade, ou não, do fornecimento de medicamentos não contemplados nos

protocolos do SUS é a questão da teoria da reserva do possível<sup>34</sup>. Busca-se, com amparo na referida teoria, justificar a negativa/impossibilidade de atender às necessidades individuais em detrimento da coletividade. Assim, a oferta de serviços e ações concretas de saúde, a exemplo do que também acontece com as outras espécies de direitos sociais, estará condicionada à disponibilidade financeira Estado.

Embora reste incontestável a relevância do planejamento e da estruturação financeira do Poder Público nos limites impostos pela Lei de Responsabilidade Fiscal, não pode o Ente Federado pretender se valer do argumento da reserva do possível para afastar uma responsabilidade instituída na CF/88. A interpretação em sentido contrário conduzirá o direito à saúde ao passado recente em que se entendia a inaplicabilidade das garantias constitucionais em razão de um pseudocaráter programático. Em outros termos, o que estamos a afirmar é que o agente público não poderá se valer unicamente da teoria da reserva do possível para justificar a ineficiência na alocação dos recursos públicos. Nesse sentido, Andreas Joachim Krell defende que “a reserva do possível é aplicável apenas em países desenvolvidos, pois, em locais como o Brasil, que não necessidades básicas atendidas, não é aceitável tal limitação.” (KRELL, 2002, p. 128).

Na mesma linha da teoria da reserva do possível, estrutura-se nova corrente doutrinária, com inspiração no *common law*, que sustenta a aplicação do predicado da eficiência econômica nas decisões judiciais. Sustentam os adeptos da escola da análise econômica do direito que o deferimento das demandas individuais que visam ao fornecimento de medicamentos ou o custeio de tratamento de saúde em hospitais privados, em razão de sua indisponibilidade na rede pública, leva a uma alocação ineficiente dos recursos públicos. Isso aconteceria porque, ao dispor de recursos

---

<sup>34</sup> A fim de contextualizar o advento e o conteúdo da Teoria da Reserva do Possível adotamos como marco teórico Daniel Sarmento, para quem a expressão “reserva do possível” foi difundida por uma célebre decisão da Corte Constitucional alemã proferida em 1972, e conhecida como o caso *Numerus Clausus*, que versou sobre a validade da limitação do número de vagas em universidades públicas, tendo em vista a pretensão de ingresso de um número maior de candidatos. Na Alemanha, não está constitucionalmente consagrado o direito fundamental à educação, mas o Tribunal Constitucional entendeu que a liberdade de escolha profissional exigia, em alguma medida, o direito de acesso ao ensino universitário. Contudo, frisou que este direito “se encontra sob a reserva do possível, no sentido de estabelecer o que pode o indivíduo razoavelmente exigir da sociedade”. Para a Corte, esta avaliação sobre a reserva do possível deveria ser feita, “em primeira linha, pelo legislador”, que “deve atender, na administração do seu orçamento, também a outros interesses da coletividade, considerando ... as exigências de harmonização econômica geral.” Pode-se desdobrar a ideia de reserva do possível em dois componentes: um fático e outro jurídico. O componente fático diz respeito à efetiva disponibilidade dos recursos econômicos necessários à satisfação do direito prestacional, enquanto o componente jurídico relaciona-se à existência de autorização orçamentária para o Estado incorrer nos respectivos custos.” (SARMENTO, 2008).

financeiros para custear o tratamento de um indivíduo, o Estado precisará abrir mão de outros investimentos que poderiam significar um benefício para maior contingente de pessoas.

Embora a questão da responsabilidade pelo custeio dos medicamentos esteja fora do âmbito de investigação da presente tese, entendemos relevante registrar que, em princípio, nenhuma das duas teorias nos parece, por si só, apropriada para solucionar a questão. Não existe dúvida que, em um contexto geral, deve-se privilegiar a solidariedade em face do individualismo. No entanto, é essencial que se analise se a ausência de recursos, que é uma constante na realidade do nosso País, não tem sido empregada pelo gestor com o objetivo de justificar a ineficiência na alocação dos recursos públicos.

Em uma perspectiva de futuro, será possível cogitar a aplicação das teorias da análise econômica do direito ou da reserva do possível no contexto do Brasil quando existir, de fato, uma democratização do acesso às prestações de saúde. Não estamos, no entanto, afirmando que o Poder Público deve ser condenado a custear todo e qualquer procedimento médico ou medicamento escolhido unicamente pela conveniência do paciente, mas, uma vez demonstrada a negativa de acesso aos serviços essenciais compreendidos no âmbito de atuação do SUS, outra não pode ser a decisão senão pela concessão da ordem judicial.

Parte da doutrina, aqui representada por Barroso, entende que uma forma eficiente de alocação dos recursos públicos em matéria de saúde está justamente em deferir pela via judicial tão somente os medicamentos contemplados na lista geral elaborada pelo SUS por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tal posição foi adotada pelo STF no julgamento SS 3.073/RN relatado pela então Ministra Ellen Gracie. Na ocasião a Suprema Corte considerou inadequado obrigar o Estado do Rio Grande do Norte a custear a aquisição de medicamento que não constava da lista do programa de dispensação em caráter excepcional do SUS. Vejamos:

[...] Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos

necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, o medicamento solicitado pelo impetrante, além de ser de custo elevado, não consta da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, certo, ainda, que o mesmo se encontra em fase de estudos e pesquisas. Constatado, também, que o Estado do Rio Grande do Norte não está se recusando a fornecer tratamento ao impetrante. É que, conforme asseverou em suas razões," o medicamento requerido é um plus ao tratamento que a parte impetrante já está recebendo "(fl. 14) [...]. (BRASIL. STF. SS nº 3073/RN. Relatora: Ministra Ellen Gracie, 2007)

Em seu voto a relatora afirmou que a recusa do fornecimento do medicamento em questão pelo Poder Público Estadual não caracteriza negativa de prestação de serviço de saúde e que uma decisão em sentido contrário acabaria por prejudicar ainda mais a já precária política pública instituída.

Igual entendimento foi adotado também pela Corte Especial do STJ em 2004 na ocasião do julgamento do Agravo Regimental na Petição nº 1.996/SP, oportunidade em que o Tribunal assim decidiu, em síntese, que: “[...] havendo uma política nacional de distribuição gratuita, a decisão que obriga a fornecer qualquer espécie de substância fere a independência entre os Poderes e não atende a critérios técnico-científicos.” (BRASIL. STJ. AgRg-PET nº 1.996/SP. Relator: Ministro Nilson Naves, 2004).

Com a devida vênia aos fundamentos colacionados nos dois julgados acima referenciados, o entendimento defendido na presente tese é veementemente oposto aos argumentos empregados a serviço de defender que a efetivação do direito à saúde se dá com a concessão tão somente dos medicamentos eleitos pelo SUS.

É preciso observar que o caráter coletivo da saúde não afasta sua dimensão individual (subjéctiva). Ao contrário do que parece ter sido compreendido pelo STF e STJ, a saúde só se efetiva em plenitude no âmbito individual. Não se pode pretender categorizar e instituir um único tratamento/medicamento para determinada doença e ignorar completamente as particularidades da manifestação da enfermidade em cada pessoa.

A universalização da saúde, da forma como instituída pelo art. 196 da CF/88, se efetiva no conteúdo da prestação, e não no simples acesso. De nada basta ser medicado com 50mg/ml de Dipirona quando, em razão das características particulares da enfermidade, seria necessário, para o tratamento da dor, 60mg de Morfina. Assim,

é desarrazoada a decisão que nega, unicamente pelo fato de a droga não estar contemplada na listagem do SUS, a concessão de um medicamento, ignorando por completo as circunstâncias do caso concreto.

Nem mesmo uma decisão com repercussão geral, que estabeleça, por exemplo, só ser possível a concessão pela via judicial de medicamento incluído na lista geral do SUS, poderá constituir obstáculo para o ajuizamento de novas ações. Isso porque, ainda que assim ocorra, o Judiciário “[...] poderá vir a rever a lista elaborada por determinado ente federativo para, verificando grave desvio na avaliação dos Poderes Públicos, determinar a inclusão de determinado medicamento.” (BARROSO, 2007, p. 23).

Não é nossa pretensão combater os critérios instituídos pelo Poder Público para concessão de medicamentos e de tratamentos no âmbito do SUS. O que estamos a afirmar é que qualquer decisão que deixe de valorar a situação concreta do doente e a justificativa técnica que fundamenta a prescrição médica consistirá em flagrante violação do direito à saúde.

Feitas tais considerações, interessa agora investigar a viabilidade jurídica da categorização à saúde como um direito da personalidade autônomo, isto é, independentemente do direito à vida e do direito à integridade psicofísica. Antes de adentrar no estudo dos direitos da personalidade, entendemos ser necessário compreender, no aspecto jurídico, o que significa ser pessoa e, para tanto, é essencial estabelecer uma distinção entre personalidade e pessoalidade. Conforme afirmaram Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire de Sá (2017), a noção de personalidade está diretamente vinculada a situações jurídicas determinadas ou determináveis, sendo, portanto, uma dimensão operacional instituída pela Teoria do Direito e dela dependente. A pessoalidade, a seu turno, estabelece uma relação de interdependência com o Direito, que assume a função de assegurar a efetivação das liberdades que a constituem. Com isso, a pessoalidade “é a possibilidade do indivíduo se construir pessoa, assumir uma identidade e, assim, agir na busca por reconhecimento”. (NAVES; SÁ, 2017, p. 19). Os autores entendem que ser pessoa, em um contexto jurídico,

[...] tem duplo viés: significa tanto os atributos normativos de algo ou alguém a quem o Direito concede a possibilidade de agir em situações jurídicas e, assim, ter personalidade jurídica, quanto os atributos de uma pessoalidade, construída livre e intersubjetivamente por alguém. (NAVES; SÁ, 2017, p. 19).

Ao tratar dos direitos da personalidade, Caio Mário da Silva Pereira afirmou que “a concepção dos direitos da personalidade sustenta que, a par dos direitos economicamente apreciáveis, ditos patrimoniais, outros há, não menos valiosos, merecedores de amparo e proteção da ordem jurídica.” (PEREIRA, 2017, p. 203); mais adiante, ainda sobre o tema, continuou “ao tratar dos direitos da personalidade, cabe ressaltar que não constitui está um direito.” (PEREIRA, 2017, p. 203), de sorte que seria erro dizer-se que a pessoa tem direito à personalidade. Dela, porém, irradiam-se direitos, sendo certa a afirmativa de que a personalidade é o ponto de apoio de todos os direitos e obrigações.

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu serem invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra, a imagem das pessoas, assegurando o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação (art. 5º, X). Estes direitos ali elencados são considerados o mínimo, nada impedindo que outros sejam arrolados em lei (art. 5º, § 2º). (PEREIRA, 2017, p. 203). O próprio doutrinador classifica os direitos da personalidade em duas categorias: direitos da personalidade adquiridos e direitos da personalidade inatos, elegendo, como critério diferenciador, a origem da tutela jurídica. Desse modo, os direitos adquiridos seriam aqueles que existem e na extensão da previsão legislativa. Os direitos inatos, por sua vez, seriam os “sobrepastos a qualquer condição legislativa, são absolutos, irrenunciáveis, intransmissíveis, imprescritíveis.” (PEREIRA, 2017, p. 204), enquadrando-se em tal categoria, na concepção do autor referenciado, com a qual não concordamos, o direito à vida, o direito à integridade física e a moral.

O professor Rubens Limongi França definiu os direitos da personalidade como “faculdades jurídicas cujo objeto são os diversos aspectos da própria pessoa do sujeito, bem assim as suas emanações e prolongamentos.” (FRANÇA, 1999, p. 1033).

Recorrendo novamente a Naves e Sá (2017) tem-se que

[...] direitos da personalidade são aqueles que têm por objetivo os diversos aspectos da pessoa humana, caracterizando-a em sua individualidade e servindo de base para o exercício de uma vida digna. São direitos da personalidade a vida, intimidade, a integridade física, a integridade psíquica, o nome, a honra, a imagem, os dados genéticos e todos os seus demais aspectos que projetam a sua personalidade no mundo. (NAVES; SÁ, 2017, p. 18).

Desse modo, pode-se afirmar que a personalidade é constituída pelos atributos típicos da pessoa, que constituem a sua identidade e que a tornam única<sup>35</sup>. A tais atributos o Código Civil empresta o título de direitos da personalidade, a fim de alocá-los sob o manto da tutela jurídica.

É de se observar, no entanto, que personalidade e direitos da personalidade não se confundem. Enquanto a personalidade se destina ao aspecto subjetivo do indivíduo, os direitos da personalidade estão voltados para o aspecto objetivo e extrapatrimonial da pessoa, isto é, para os predicados jurídicos que constituem o sujeito como pessoa e que asseguram sua dignidade. Foi justamente a necessidade de se assegurar a tutela da dignidade humana que motivou as primeiras construções acerca dos direitos da personalidade na segunda metade do século XX, como resposta aos massacres perpetrados, sobretudo, entre 1914 e 1945. Buscou-se, em tal período, conceber um núcleo de direitos essenciais à condição humana, que seriam tutelados não apenas em relação ao Estado, mas também nas relações estabelecidas entre particulares a fim de reduzir os abusos decorrentes da autonomia da vontade na forma como fora desenhada no paradigma do Estado Liberal.

A consagração da dignidade humana como princípio orientador da ordem jurídica mundial influenciou diretamente a elaboração das Constituições promulgadas na segunda metade do século XX, que a acabaram, a exemplo do Brasil, por elegê-la como um dos seus fundamentos. Conforme consta do art. 1º da CF/88:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:  
[...]  
III - a dignidade da pessoa humana. (BRASIL, 1988).

A certeza que nos permite afirmar ser a dignidade da pessoa humana um dos cinco valores fundamentais da República Federativa do Brasil contrasta com a dificuldade de estabelecer seu conceito. Torna-se inviável qualquer tentativa de construir uma definição e de delimitar o conteúdo da dignidade sem que se proceda uma devida contextualização. A dignidade, como princípio, carrega consigo uma carga

---

<sup>35</sup> Ao tratar do conteúdo normativo dos direitos da personalidade, Anderson Schreiber afirma que “já a expressão direitos da personalidade é empregada na alusão aos atributos humanos que exigem especial proteção no campo das relações privadas, ou seja, na interação entre particulares, sem embargo de encontrarem também fundamento constitucional e proteção nos planos nacional e internacional” (SCHREIBER, 2015, p. 13).

cultural que jamais poderá ser descrita de forma rígida, mas que deve ser sempre analisada na perspectiva de uma dada sociedade, em um momento histórico determinado e em harmonia com as crenças e cultura daquele povo.

A dimensão coletiva da dignidade não aniquila, por sua vez, a sua manifestação no âmbito individual, isso porque, o homem, como sujeito que existe no tempo, valendo-se de suas experiências individuais e dos valores sociais, edifica aquilo que entende como dignidade e que espera seja realizado em seu proveito. A função maior a ser desempenhada pela dignidade no ordenamento jurídico situa-se na necessidade de tutelar a condição humana a fim de que seja possível, para o indivíduo, o livre desenvolvimento de sua personalidade. A dignidade é, a um só tempo, o início e o fim dos direitos da personalidade. Diz-se início porque é a própria razão de ser e de existir. Fala-se em fim pelo seu caráter de princípio, de definição e de atribuição ou de cessação de efeito.

Em sintonia com paradigma constitucional, o Código Civil de 2002 inovou ao introduzir expressamente no Capítulo II do Livro I a tutela dos direitos da personalidade. Nos onze artigos dedicados ao tema o legislador ordinário estabeleceu normas que tutelam a pessoa por meio dos aspectos do corpo, do nome, da honra, da imagem e da privacidade. A enumeração de atributos da personalidade do art. 11 ao art. 21 do Código Civil de 2002 (CC/02) não significa que a proteção jurídica da personalidade se restringirá a eles, isso porque, se o que se guarda é a dignidade humana, tudo aquilo que a compõe resta igualmente tutelado, independentemente de existir ou não previsão legal em tal sentido. Assim, em que pese a omissão textual do Código Civil em tal sentido, entendemos, com fundamento no art. 1º, inciso III da CF/88, não pairar dúvida acerca da existência de uma cláusula geral implícita de tutela da personalidade jurídica em seus variados aspectos e nas diversas formas de manifestação.

Sendo a saúde uma esfera essencial da constituição do indivíduo, respondemos positivamente ao questionamento formulado anteriormente para afirmar que o direito à saúde é sim direito da personalidade e, como tal, merecedor do mesmo reconhecimento reservado para tal categoria de direitos. Tão importante quanto afirmar a natureza jurídica de direito da personalidade do direito à saúde é registrar que a tutela em questão se dá em caráter autônomo e de forma independente do direito à vida e do direito à integridade psicofísica. Tutela-se a saúde em razão do alcance de sua manifestação na constituição da pessoa e na prevalência da dignidade

humana, e não como um direito de segunda categoria que se presta à garantia da incolumidade psicofísica<sup>36</sup> ou da vida. Tal observação é extremamente importante à medida que legitima a efetivação de condutas individuais que, voltadas à prevalência do direito à saúde, podem, ainda que eventualmente, não repercutir ganho direto para a manutenção da vida ou da incolumidade psicofísica.

Tomemos como exemplo o caso de uma mulher que por sofrer de uma forma grave de síndrome de tensão pré-menstrual (TPM), opta por se submeter a uma histerectomia para se ver livre dos incômodos resultantes da menstruação. Se a conduta em questão for analisada unicamente sob o viés da integridade física, é provável que a lógica jurídica prevista no art. 13<sup>37</sup> do CC/02 conduza o intérprete, sobretudo quando se tratar de vontade manifestada por mulheres jovens ou sem filhos, a concluir pela incoerência da realização do procedimento cirúrgico para retirada prematura do útero, haja vista a viabilidade de controlar o sofrimento decorrente da síndrome por meio da utilização de hormônios que, muito embora impliquem diversos efeitos colaterais, não representam uma diminuição física permanente.

Se entendermos, no entanto, que a decisão de retirada do útero se deu unicamente sob o fundamento de prevalência do direito à saúde como direito da personalidade autônomo, compreenderemos que, cabe exclusivamente à mulher que padece de sofrimento decorrente de síndrome de tensão pré-menstrual, escolher, entre as opções disponíveis, aquela que melhor assegure sua dignidade. Assim, caso a preferência seja pela histerectomia, não haverá que se falar em lesão à incolumidade física da paciente, mas, sim, em manifestação da autonomia privada por

---

<sup>36</sup> Na linha defendida por Bruno Torquato de Oliveira Naves e Maria de Fátima Freire de Sá, também entendemos ser adequada a substituição do termo integridade por incolumidade psicofísica, isso porque “a incolumidade é vista como situação daquilo que é intacto, ou seja, a parte física da pessoa deve estar ileso, sem dano.” (NAVES, SÁ, 2017, p. 69). A noção incolumidade deve ser estendida também para a concepção do direito à saúde que, se outrora fora entendido unicamente no aspecto negativo<sup>36</sup>, “[...] passa a ser considerado como conceito dinâmico de integridade psicofísica, que congrega uma noção individual de experiência de vida e autonomia corporal.” (NAVES, SÁ, 2017, p. 69).

<sup>37</sup> Acerca da natureza jurídica dos direitos de personalidade é importante registrar que, ao afirmar que os direitos de personalidade objetivam a tutela jurídica da pessoa humana, não estamos nos filiando à corrente majoritária do Direito Civil que afirma se tratarem os direitos de personalidade de direitos subjetivos. Em sentido contrário à referida corrente, entendemos adequada a proposta de classificação dos direitos de personalidade como de ‘natureza jurídica de situação jurídica subjetiva’ formulada por Naves e Sá. Acerca da proposta em questão, explicam os autores: “[...] os direitos de personalidade apresentam natureza múltipla, indeterminável a priori, embora no caso concreto possam se comportar como direito subjetivo, como direito potestativo, como dever jurídico, como ônus ou como situação subjetiva.” (NAVES, SÁ, 2017, p. 29-30).

via da liberdade de selecionar, entre as possibilidades terapêuticas viáveis, aquela que melhor resguarde seus interesses, que não poderão ser classificados como bons ou ruins, posto serem pessoais.

Pelo exposto, com amparo em Teixeira, tem-se que:

[...] pode-se entender a saúde como direito de liberdade pois, conforme se verá, cada pessoa pode construir a sua concepção individual de saúde e exigir do Estado que concretize esses moldes individuais nos limites do que o Estado pode dispor, do que seja financeiramente palatável. (TEIXEIRA, 2010, p. 39).

Assim, sendo certo que o livre desenvolvimento da personalidade legitima as escolhas individuais e a construção do projeto de vida pelo indivíduo, resta igualmente assegurada a prerrogativa de construir e de efetivar as coordenadas que deverão ser observadas em prol da efetivação de sua dignidade, quer pela via do direito à saúde, quer por qualquer outro atributo da personalidade. Sendo a tutela do direito à saúde essencial à garantia da incolumidade psicofísica, o reconhecimento da autonomia do indivíduo nas situações médicas é uma forma de exercício e de proteção dos direitos da personalidade, ou seja, caminho para o livre desenvolvimento da personalidade.

Feitas tais observações, nos parece apropriado afirmar que o direito à saúde, dada a sua complexidade, pode sim assumir, no aspecto eminentemente científico, diferentes classificações. A pluralidade de classificações se harmoniza no comando central implícito no referido direito: a tutela da personalidade e da liberdade de decidir acerca daquilo que se espera ver realizado em prol da efetivação da dignidade humana.

Apresentada a evolução história, social e jurídica do direito à saúde, faz-se essencial ao presente estudo a compreensão do modo como se o referido direito se concretiza na perspectiva do acesso aos tratamentos de saúde. Para tanto, enfrentar-se-á, no capítulo III, as questões compreendidas na regulação, dispensação e prescrição de medicamentos no contexto nacional. Pretende-se, a partir do estudo das três perspectivas, indicar caminhos que conciliem os interesses públicos e privados e que, acima de tudo, assegurem a manifestação da autonomia privada do paciente na definição e delimitação dos procedimentos que espera ver realizados em seu corpo e em benefício da sua dignidade.



### 3 A EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE MEDIANTE O ACESSO A MEDICAMENTOS

*Há uma pergunta que em verdade não me fiz; talvez o leitor a coloque: não deveria eu ter avisado a Sartre da iminência de sua morte? Quando ele se encontrava no hospital, enfraquecido, sem esperanças, só pensei em dissimular-lhe a gravidade de seu estado. E antes? Ele sempre me dissera que em caso de câncer ou de outra doença incurável queria saber. Mas seu caso era ambíguo. Ele estava em 'perigo', mas resistiria ainda dez anos como desejava, ou tudo terminaria em um ou dois anos? Todos o ignoram. [...] De toda maneira, eu oscilava como ele entre o temor e a esperança. Meu silêncio não nos separou. Sua morte não nos separa. Minha morte não nos reunirá. Assim é: já é belo que nossas vidas tenham podido harmonizar-se por tanto tempo.*  
(BEAUVOIR, 1984, p. 172)

Em 26 de março de 2017, o programa Fantástico da Rede Globo de Televisão exibiu uma reportagem intitulada “Ministério troca laboratório de remédio de leucemia e preocupa especialistas” (MINISTÉRIO..., 2017). Ao longo dos oito minutos reservados para o caso, a emissora levantou questionamentos acerca da importação do medicamento *LeugiNase*, que tem como princípio ativo a *asparaginase*, de um laboratório Chinês, para o tratamento da leucemia linfóide aguda (LLA), tipo de câncer que vitimiza principalmente crianças e adolescentes. Embora a *asparaginase* seja utilizada por brasileiros desde a década de 1970, essa droga não é produzida no Brasil, tendo sido tradicionalmente importada pelo Ministério da Saúde de empresas situadas nos Estados Unidos, na Alemanha e no Japão.

A polêmica se deu justamente por causa da alteração dos fornecedores, isso porque, conforme consta do extrato de dispensa de licitação nº 62/2017, publicado no **Diário Oficial da União** em 13 de janeiro de 2017, o Governo Federal adquiriu 30.660 (trinta mil seiscentos e sessenta) frascos ampolas do medicamento *L-asparaginase* 10.000 UI, nome comercial *Leuginasse*, fabricado pelo laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd*, mediante representação pela empresa uruguaia *Xetley S.A*, que ofereceu menor preço para aquisição da droga.

Médicos oncologistas entrevistados pela emissora de televisão demonstraram preocupação com a substituição do medicamento haja vista que, segundo os especialistas, faltavam dados de indicarem a segurança de eficiência de toxicidade da droga.

Na oportunidade, Jarbas Barbosa, então presidente da ANVISA, que autorizou a importação do medicamento, afirmou terem sido observados todos os procedimentos necessários para que a droga fosse utilizada no Brasil. No entanto, a própria ANVISA, na autorização de importação do medicamento, fez constar que “[...] a agência não possui as informações técnicas necessárias para emitir parecer conclusivo sobre o medicamento [...]” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017). O Ministério da Saúde, a seu turno, afirmou não ter encontrado nenhum indício de contraindicação da utilização do medicamento.

Na semana seguinte, isto é, na edição exibida em 2 de abril de 2017, a emissora exibiu nova reportagem sobre o tema, apresentando, na oportunidade, uma entrevista com a farmacêutica do Ministério da Saúde Gisélia Ferreira. Em sua fala, Gisélia trouxe um fato novo: para além da ausência de estudos clínicos que certificassem a segurança do emprego do medicamento, a droga produzida pela indústria farmacêutica chinesa, diferentemente do procedimento adotado pelos fornecedores anteriores, era obtida de forma sintética, ou seja, sem o emprego de células vivas para a obtenção do remédio, e conclui afirmando que: “[...] nenhum Ministério da Saúde do mundo compra *asparaginase* sintética.” (FERREIRA, 2017).

A troca do fabricante da droga gerou a abertura de inquérito policial pela Polícia Federal para apurar a existência de irregularidades no processo de compra, tendo ocasionado ainda o ajuizamento, pelo Ministério Público Federal (MPF), de cinco ações judiciais por improbidade administrativa contra servidores da ANVISA e do Ministério da Saúde. Em meio à negativa de receber o medicamento manifestada por centros de referência no tratamento do câncer, o Ministério da Saúde anunciou a suspensão da compra de novos lotes da substância até que fossem concluídos os estudos clínicos encomendados no Brasil.

Em 24 de setembro de 2017, o magistrado Rolando Valcir Spanholo, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1), na apreciação de medida acautelatória pleiteada pelo MPF, proibiu a aquisição do medicamento fabricado pela *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd*, tendo determinado ainda que o Ministério da Saúde, no prazo de 45 dias, providenciasse a compra de novos lotes do medicamento no padrão das importações anteriores ao processo de dispensa de licitação nº 62/2017.

Pesquisa realizada pela Universidade de Campinas (UNICAMP) e pelo Centro Infantil Boldrini concluiu que “a medicação chinesa *Leuginase*® possui pelo menos 12

proteínas contaminantes, que representam entre 19% e 37% das proteínas que constituem o medicamento”, além disso, “quando injetada em animais, a *Leuginase*® se mostrou inferior, apresentando biodisponibilidade três vezes menor, o que significa que no organismo a quantidade do princípio ativo do medicamento é menor”. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEOCEMIA, 2018). Os fatos científicos apurados com o estudo em questão ratificaram as suspeitas anteriormente levantadas pelos médicos acerca da impropriedade da droga para o tratamento das aproximadamente 4.000 (quatro mil) crianças diagnosticadas com a doença no Brasil.

O caso da *asparaginase* chinesa foi escolhido para introdução do presente capítulo não apenas pela repercussão social ocasionada, mas, sobretudo, por evidenciar algo pouco noticiado pela mídia: o rígido padrão estabelecido pela ANVISA no registro, produção, importação, comercialização e dispensação de novos medicamentos, em que pese sua incontestável relevância para a saúde pública, não repercute, necessariamente, a segurança pretendida e esperada pelos médicos, pacientes e familiares.

A fim de elucidar a questão da assistência terapêutica no Brasil, procederemos o estudo acesso aos medicamentos em três perspectivas: reguladora, prestacional e prescritional. No que se refere propriamente à função prestacional, atribuída ao Estado no fornecimento de medicamentos, entendemos ser relevante registrar que não estão compreendidas no escopo do presente estudo as demandas judiciais de fornecimento de medicamentos não integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), assim como a responsabilidade do Poder Público pelo custeio de medicamentos experimentais e de elevado custo. As questões que serão adiante levantadas, a exemplo que já foi mencionado no capítulo 2, na ocasião do estudo da concretude do direito à saúde, objetivam demonstrar a relevância do tema e os obstáculos que devem ser superados a fim de que reste assegurada a manifestação da autonomia privada do paciente na definição do tratamento médico a que será submetido.

Feitas tais considerações, deve-se ter em mente que o direito à saúde, até o advento da Constituição Federal de 1988, esteve vinculado à existência de uma moléstia, ou seja, era tão somente em situações de doença que surgia para o paciente o direito de invocar a proteção do Estado que, por sua vez, era chamado a atuar com a finalidade de impedir a disseminação da enfermidade na comunidade. A atuação do

Poder Público, em tal período, esteve voltada essencialmente para um aspecto prestacional, agia-se para combater a doença, e não para promover a saúde.

Foi por intermédio da Organização Mundial da Saúde que o conceito de saúde foi ampliado de modo a abarcar, entre outros, o aspecto preventivo, incidental e público ou, em outros termos,

[...] direito à saúde corresponde ao atendimento médico, atendimento hospitalar, realização de exames necessários para o diagnóstico e monitoramento, uso do tratamento necessário e eficaz e acesso a medicamentos, também necessários e eficazes. (CARVALHO, 2007, p. 19).

O acesso a medicamentos constitui um dos elementos essenciais à completude do direito à saúde e, como tal, deve ser assegurado pelo Poder Público, seja no aspecto regulador, seja no prestacional. Em estudo sobre o tema, a OMS e a Organização Mundial do Comércio (OMC) afirmaram que o acesso a medicamentos depende:

[...]de quatro fatores críticos: preços acessíveis, seleção e uso racional, financiamento sustentável e sistemas de fornecimento confiáveis. Embora os três últimos elementos sejam igualmente importantes para abordar o problema do acesso a medicamentos na perspectiva correta, quando se trata da relação entre saúde e comércio, a atenção é voltada para os preços dos medicamentos. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2002, p. 97, tradução nossa).<sup>38</sup>

Seguindo o entendimento da OMS, são medicamentos essenciais aqueles que satisfazem às necessidades de atenção à saúde da maior parte da população. Tais medicamentos devem estar disponíveis para consumo a todo tempo, nas quantidades e em condições que assegurem a sua utilização pela população. A fim de orientar os seus Estados membros e de assegurar um padrão global mínimo de saúde, a própria OMS concebeu, em 1975, durante a 28ª Assembleia Mundial de Saúde, uma lista – que é atualizada periodicamente – de medicamentos e vacinas essenciais. A lista possui caráter meramente orientador, isso porque a definição da sua extensão é competência de cada país, que deverá levar em consideração as necessidades locais se sua população.

---

<sup>38</sup> El acceso a los medicamentos esenciales y las vacunas depende de cuatro factores críticos: precios asequibles, selección y usos racionales, financiación sostenible y sistemas de suministro confiables. Sin bien los tres últimos elementos son igualmente importantes para enfocar el problema del acceso a los medicamentos en la perspectiva correcta, cuando se trata la relación entre la salud y el comercio, la atención se centra en los precios de los medicamentos.

Se, por um lado, inexistir dúvida acerca da relevância do fornecimento de medicamentos para a prevalência do direito à saúde; por outro, o conteúdo das prestações e das relações inseridas no seu âmbito ainda é por demais controverso.

### 3.1 Saúde, Estado e medicamentos: a função reguladora

O Código da Propriedade Industrial de 1945 – instituído pelo Decreto Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945 – trouxe expressamente em seu Art. 8º<sup>39</sup>, inciso II, a vedação da concessão de patentes de medicamentos de qualquer gênero, tendo a referida vedação sido mantida na norma que o sucedeu, qual seja, a Lei nº 5.772<sup>40</sup> de 21 de dezembro de 1971. A opção legislativa, naquele momento, pela vedação da concessão de patentes se justificou na necessidade de assegurar à população o acesso aos medicamentos de reconhecido interesse social.

---

<sup>39</sup> Art. 8º Não são privilegiáveis: 1º) As invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, a moral, à saúde e a segurança públicas; 2º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero; 3º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos; 4º) as concepções puramente teóricas; 5º) a justaposição de órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico imprevisto; 6º) os sistemas de escrituração comercial, de cálculos onde combinação de finanças ou de créditos, bem como os planos de sorteio, especulação ou propaganda. Parágrafo único. Na proibição constante dos números 2º e 3º, deste artigo, não se incluem e em consequência podem ser privilegiados: a) os processos novos destinados à fabricação das substâncias, produtos ou matérias nelas mencionados; b) os produtos novos quando, pelas suas propriedades intrínsecas, análise ou outro exame técnico adequado, revelarem o processo de que são oriundos; c) as ligas metálicas e misturas com qualidades intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizadas pela sua composição. (BRASIL, 1945).

<sup>40</sup> Art. 9º Não são privilegiáveis: a) as invenções de finalidade contrária às leis, à moral, à saúde, à segurança pública, aos cultos religiosos e aos sentimentos dignos de respeito e veneração; b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação; c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação; d) as misturas e ligas metálicas em geral, ressalvando-se, porém, as que, não compreendidas na alínea anterior, apresentarem qualidades intrínsecas específicas, precisamente caracterizadas pela sua composição qualitativa, definida quantitativamente, ou por tratamento especial a que tenham sido submetidas; e) as justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico novo ou diferente, não compreendido nas proibições deste artigo; f) os usos ou empregos relacionados com descobertas, inclusive de variedades ou espécies de microrganismo, para fim determinado; g) as técnicas operatórias ou cirúrgicas ou de terapêutica, não incluídos os dispositivos, aparelhos ou máquinas; h) os sistemas e programações, os planos ou os esquemas de escrituração comercial, de cálculos, de financiamento, de crédito, de sorteios, de especulação ou de propaganda; i) as concepções puramente teóricas; j) as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e seus respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico. (BRASIL, 1971).

A conclusão da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), assinada em Maraqueche, em 12 de abril de 1994, alterou significativamente a matéria, abrindo espaço para a criação de uma política de patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, tanto no Brasil<sup>41</sup> quanto nos outros países que igualmente ratificaram o acordo.

Coube à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, estabelecer o novo marco regulatório para a propriedade industrial que, ao contrário dos que o antecederam, contemplou de forma expressa a patenteabilidade de medicamentos. Assim, na atualidade, conceder-se-á uma patente de medicamento desde que preenchidos os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Embora conste da Lei nº 9.279/1996 a competência do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)<sup>42</sup> para o deferimento da patente, em se tratando de produtos ou de processos farmacêuticos, a concessão de patentes dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).<sup>43</sup>

Compete à ANVISA, no âmbito do processo de análise de pedido de patente, a análise técnica do preenchimento dos requisitos<sup>44</sup> necessários para a outorga da proteção comercial em caráter de exclusividade temporária pelo seu detentor, sendo certo que a eventual concessão da patente de um medicamento não significa, por si só, na autorização para comercialização da droga no mercado nacional. Conforme explica Roberto Henrique Pôrto Nogueira “[...] o registro de medicamentos pela agência de vigilância sanitária tem requisitos próprios, distintos do processo que o INPI executa para a constituição de monopólio de exploração.” (NOGUEIRA, 2017, p. 31). Isso acontece porque a patente é um título de propriedade com eficácia temporal limitada, outorgado pelo Estado ao inventor que o assegura explorar, em caráter exclusivo, seu invento. Assim, o processo de concessão de patente possui unicamente uma finalidade comercial, não tendo qualquer utilidade para a comprovação da utilidade, segurança ou eficácia terapêutica da droga ou do tratamento.

---

<sup>41</sup> A norma foi incorporada ao Direito nacional por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

<sup>42</sup> O INPI é uma autarquia federal responsável pelas concessões de patentes, registros de marcas, averbações de contratos de transferência de tecnologia e franquia empresarial.

<sup>43</sup> Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (BRASIL, 1996).

<sup>44</sup> Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. (BRASIL, 1996).

Não se pode confundir o procedimento de concessão de uma patente com o procedimento de autorização da comercialização de um medicamento ou de introdução de uma técnica médica no Brasil. Trata-se de processos diversos, estando o primeiro submetido ao crivo do INPI (em se tratando de concessão de patente de medicamento a ANVISA é tão somente um partícipe que colabora com o INPI); e, o segundo, ao crivo privativo da ANVISA.

O controle de medicamentos no Brasil ocorre em diversos aspectos, abrangendo desde a autorização para sua comercialização até a publicidade e a prescrição. Compete ao Estado, no exercício do seu poder regulamentar<sup>45</sup>, conceber, elaborar e executar sua política pública de saúde, valendo-se, para tanto, de resoluções ou de orientações de observação geral. Ao exercer o poder regulamentar, a Administração Pública exerce uma função normativa, haja vista que cria norma de caráter geral, com abstração e impessoalidade. Recorrendo a Carvalho Filho, pode-se afirmar que “poder regulamentar, portanto, é a prerrogativa conferida à Administração Pública de editar atos gerais para complementar as leis e permitir a sua efetiva aplicação.” (CARVALHO FILHO, 2017, p. 60).

Em matéria de medicamentos, o exercício da função reguladora se dará no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que, por sua vez, compreende o “conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.” (BRASIL, 1990a). Assim, a União executa parte de suas atribuições em matéria de saúde por meio da ANVISA.

Deve-se compreender como medicamento o “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.” (BRASIL, 1973, Art. 4º, II). No que se refere propriamente ao processo de autorização de comercialização, coube à Lei nº 9.787/1999, de 10 de

---

<sup>45</sup> Acerca do caráter de juridicidade das normas instituídas pelo Estado por meio de resoluções ou de orientações, Roberto Henrique Pôrto Nogueira adverte serem as mesmas questionáveis, haja vista não emanarem, ao menos de forma direta, do Poder Legislativo e, assim, questiona: “Sendo a administração pública legitimada a editar decretos e regulamentos para o cumprimento e execução das leis, tais instrumentos normativos editam-se com base no poder regulamentar? O exercício desse poder normativo restringe-se a quais sujeitos? Quando cabe a complementação de conteúdo? E qual é o fundamento de legitimidade para o exercício da atribuição normativa pelos entes reguladores de atividades específicas de reconhecido interesse público?” (NOGUEIRA, 2017, p. 36).

fevereiro de 1999, dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos.

Os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos, por sua vez, constam atualmente da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 200, de 26 de dezembro de 2017. A norma em questão faz previsão de cinco espécies para o gênero medicamentos, a saber: a) medicamento de referência<sup>46</sup>; b) medicamento genérico<sup>47</sup>; c) medicamento similar<sup>48</sup>; d) medicamento novo<sup>49</sup>; e) medicamento inovador<sup>50</sup>.

Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991/1973, as empresas expressamente autorizadas pelo Ministério da Saúde (MS)<sup>51</sup> e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. Tal atribuição, por ocasião da aprovação da Lei nº 9.782<sup>52</sup> de 26 de janeiro de 1999, passou a competir à ANVISA.<sup>53</sup>

---

<sup>46</sup> Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. (BRASIL, 1999a).

<sup>47</sup> Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (BRASIL, 1999b).

<sup>48</sup> Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (BRASIL, 2001).

<sup>49</sup> Medicamento com Insumo Farmacêutico Ativo - IFA novo no país. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

<sup>50</sup> Medicamento com inovação incremental, com desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país, incluindo novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres ou éteres de moléculas anteriormente registradas. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

<sup>51</sup> É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes. (BRASIL, 1976, Art. 6º, parágrafo único).

<sup>52</sup> Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

<sup>53</sup> Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: [...] VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; [...]. Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias. (BRASIL, 1999a).

No que se refere propriamente ao processo de registro de medicamento novo, além do cumprimento de todos os requisitos estabelecidos nas Seções IV e V do Capítulo III da RDC nº 200/2017<sup>54</sup>, deve ser apresentado ainda: I - relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo: a) relatório de ensaios não clínicos; b) relatório de ensaios clínicos fase I, II e III; e c) plano de Farmacovigilância, de acordo com a legislação específica vigente.

Em se tratando de medicamento inovador, isto é, de medicamento composto por uma nova combinação de dois ou mais IFAs já registrados no País, deverão ser cumpridos os mesmos requisitos previstos para o registro de medicamento novo.<sup>55</sup>

O que se pretende com a adoção de criteriosos processos de autorização de novos medicamentos é, de uma forma geral, exigir que o pretendente do registro comprove a segurança; potencial de eficácia da droga para o uso que se propõe; identidade; qualidade; pureza; inocuidade; além de outras informações detalhadas acerca da composição, dos estudos empreendidos pelo laboratório responsável pela realização dos testes iniciais, a fim de evitar potencial lesão para a saúde pública e para seus potenciais usuários.

O exercício do poder regulamentar em sede de registro de medicamentos novos justifica-se, de maneira geral, pela tentativa de assegurar um controle amplo da saúde pública mediante a criação de obstáculos que impeçam que drogas potencialmente lesivas à saúde humana possam ser incorporadas nos tratamentos das doenças.

Para tanto, a ANVISA exige que o requerimento administrativo de registro de medicamento novo seja precedido de medidas antecedentes, isto é, de estudos clínicos conduzidos em território nacional em conformidade com a legislação específica vigente para pesquisa clínica<sup>56</sup>. Tais estudos serão organizados em fases

---

<sup>54</sup> Nos termos do que consta em seu Art. 2º a referida resolução “possui o objetivo de estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos”. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, Art. 2º).

<sup>55</sup> Nos casos em que um ou mais IFAs, ou novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou derivados deste(s) IFA(s) que compõem a associação não for(em) registrada(s) no país, a petição de registro dessa associação deverá cumprir os mesmos requisitos previstos para o registro de medicamento novo. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, Art. 28, parágrafo único).

<sup>56</sup> A exigência de realização de ensaios não clínicos e de ensaios clínicos nas fases I, II e III consta expressamente do Art. 26 da RDC nº 200/2017. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017, Art. 26).

distintas que envolvem, em um primeiro momento, a análise farmacotécnica da droga (fase um). Finda a fase um, dá-se início à verificação dos indicadores de eficácia e de segurança da droga por meio da realização dos estudos não clínicos, pré-clínicos ou clínicos que, se necessários, podem, por sua vez, ser fracionados nas subfases I, II, III e, eventualmente, em uma subfase IV<sup>57</sup>, cada qual com níveis de exposição e de riscos distintos.

O ensaio clínico constitui, de forma geral, a etapa em que o produto, no caso o medicamento novo, é testado em seres humanos. A referida fase tem por finalidade definir o perfil de segurança e de eficácia da droga ou do tratamento que se pretende introduzir no estágio da ciência médica. A fim de assegurar que os ensaios clínicos sejam desenvolvidos com o menor potencial nocivo, a ANVISA exige o fiel cumprimento das boas práticas clínicas<sup>58</sup>, isto é, procedimentos científicos voltados para assegurar que o ensaio clínico seja bem-sucedido e as informações dele decorrentes sejam confiáveis.

No âmbito da descoberta e do registro de novos medicamentos, o procedimento de inspeção dos ensaios clínicos, a cargo da ANVISA, está regulamentado pela Instrução Normativa nº 20, de 2 de outubro de 2017, que, conforme consta de seu art. 1º:

[...] objetiva instituir procedimentos de inspeção para harmonizar, orientar e verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) nos ensaios clínicos com medicamentos [...] a fim de promover ação regulatória em vigilância sanitária capaz de assegurar padrão unificado de eficácia e segurança sanitárias, considerados os indivíduos e a coletividade, observados os princípios bioéticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

No que se refere propriamente à participação de pessoas nos ensaios clínicos, estabelece a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que se deve conceber como participante da pesquisa “indivíduo que, de

---

<sup>57</sup> Recorrendo a Cristiane da Silva Paula, podemos afirmar que “o estudo de fase IV é realização depois que o medicamento já está no mercado e deve-se restringir a utilização às indicações autorizadas. Ele confirma o valor terapêutico em um grande grupo de pacientes que utilizam o produto em situação menos controlada, além de estabelecer a incidência de reação adversa já conhecida ou identificar alguma que ainda não tenha sido registrada nos estudos anteriores, incluindo interações medicamentosas.” (PAULA, 2010, p. 20-21).

<sup>58</sup> Conforme consta do preâmbulo da Instrução Normativa nº 20, de 2 de outubro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as Boas Práticas Clínicas (BPC) constituem padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, a condução, o registro e o relato de ensaios clínicos envolvendo a participação de seres humanos. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado.” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, item II.10). A participação e a permanência de uma pessoa como colaborador em uma pesquisa clínica, se dá exclusivamente por meio da manifestação do seu consentimento livre e esclarecido<sup>59</sup>, se adulto capaz, ou do assentimento livre e esclarecido<sup>60</sup>, quando criança, adolescente ou legalmente incapaz. Embora, na prática, constituam documentos diferentes, os dois termos possuem uma mesma finalidade, qual seja, assegurar a prevalência do princípio da moralidade, do qual decorre a obrigação de nunca praticar em um homem uma conduta potencialmente nociva, justificada unicamente no propósito de desenvolvimento científico.<sup>61</sup>

Cumpridos os procedimentos e preenchidos os requisitos estabelecidos na RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, compete à ANVISA, por meio de sua Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), conceder ou denegar o pleito de registro de medicamentos novos, bem como disciplinar todos os aspectos necessários para a proteção da saúde pública, dispondo, entre outros aspectos, sobre acondicionamento, embalagem, rotulagem, bulas, impressos, etiquetas, peças publicitárias e política de dispensação, prescrição e precificação da droga no mercado brasileiro.

Uma vez deferido o registro e publicada a autorização para a distribuição da nova droga no território nacional, caberá à ANVISA realizar o monitoramento do emprego da substância a fim de identificar eventos adversos decorrentes de sua utilização e, sendo o caso, impor restrições à prescrição ou revogar o ato

---

<sup>59</sup> Anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, Item II.5).

<sup>60</sup> Anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012, Item II.2).

<sup>61</sup> Foi Claude Bernard quem primeiro conceituou e delimitou a aplicação do princípio da moralidade no campo da investigação médica, tendo feito isso nos seguintes termos: “Pode-se, então, experimentar no homem, mas dentro de certos limites? Cabe-nos o dever e, por consequência, o direito de praticar no homem uma experiência todas as vezes que ela possa salvar a vida, curar ou dar-lhe uma vantagem pessoal. O princípio da moralidade consiste, portanto, em nunca praticar, no homem, uma experiência que apenas resultasse nociva em um grau qualquer, ainda que o resultado pudesse interessar muito à ciência, isto é, à saúde dos outros”. (BERNARD, 1978, p. 126). A título de contribuição histórica, registre-se que primeira referência ao termo consentimento informado foi registrada na Inglaterra, em 1767, quando dois médicos foram condenados em decorrência de terem prosseguido em um procedimento cirúrgico indiscutivelmente prejudicial ao paciente sem que antes o tivessem cientificado e obtido a sua autorização.

administrativo de modo a banir o produto do mercado. Isso acontece porque, para além da autorização de novos medicamentos, compete à agência:

A coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o estabelecimento de normas, as ações de vigilância sanitária, a autorização de funcionamento de empreendimentos empresariais de fabricação, distribuição e importação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, assim como a coordenação das ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde e a comercialização de medicamentos. (NOGUEIRA, 2017, p. 53).

Em uma análise ampla, o que se pretende com o exercício da função reguladora é diminuir os riscos para a vida e para a integridade psicofísica que são decorrentes da utilização de produtos ou da prestação de serviços potencialmente lesivos, promovendo, assim, o direito à saúde.

Sendo certo, no entanto, conforme afirmamos na introdução do presente capítulo, que o papel a ser desempenhado pelo Estado em prol da efetivação do direito fundamental à saúde não se restringe às ações de regulação, enfrentaremos agora o estudo da função prestacional a fim de fornecer elementos que nos permita compreender o alcance e as eventuais limitações ao exercício autônomo do referido direito pelo paciente.

### **3.2 Saúde, Estado e medicamentos: a função prestacional.**

O direito ao acesso a medicamentos, conforme afirma Patrícia Luciane de Carvalho, possui uma natureza dúplice: pública e privada. Representa interesse público porque trata de prestação de serviço eminentemente público, correspondente a direito humano. Por sua vez, repercute interesse privado porque compreende pesquisa e investimento da iniciativa privada para a descoberta e a fabricação de drogas para emprego em tratamentos médicos (CARVALHO, 2007, p. 21).

É papel do Estado buscar a compatibilização das duas atribuições, haja vista que, se por um lado é seu dever incentivar o investimento de capital particular para a descoberta de novas drogas; por outro, cabe a ele assegurar que os interesses econômicos da indústria farmacêutica não representem um obstáculo para o acesso da população aos novos medicamentos.

Nos termos do que consta do art. 6<sup>o</sup><sup>62</sup> da Lei nº 8.080/1990, estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, de saúde do trabalhador e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.

A assistência terapêutica, no âmbito do SUS, será prestada em conformidade com a Política Nacional de Assistência Terapêutica e de Incorporação de Tecnologia em Saúde, redefinida pela Lei nº 12.401/2011<sup>63</sup>, compreendendo a dispensação de medicamentos e produtos de interesse da saúde e a oferta de procedimentos terapêuticos realizados no território nacional por meio de serviço próprio, contratado ou conveniado ao Sistema Único de Saúde.

A dispensação de medicamentos e a definição do rol de procedimentos ofertados no âmbito do SUS levarão em conta o protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, mediante assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)<sup>64</sup>, para a doença, à qual compete recomendar, mediante parecer técnico, a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos no âmbito do SUS, tendo a competência para constituição ou a alteração de protocolo clínico ou da diretriz terapêutica ficado reservada ao Ministério da Saúde.

Em conformidade com o inciso II do Art. 19-N da Lei nº 8.080/90, considera-se protocolo clínico e diretriz terapêutica:

[...] o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (BRASIL, 1990a).

<sup>62</sup> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; [...]. (BRASIL. 1990a)

<sup>63</sup> A norma em questão alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

<sup>64</sup> “A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; e na constituição ou na alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs). Por meio de instrumento legal, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi institucionalizada no Brasil como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS”. (BRASIL, 2017, p. 11).

Em conformidade com o art. 19-O da referida Lei, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas estabelecerão:

[...] os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (BRASIL, 1990a).

Da forma como delimitado na norma transcrita, os referidos documentos servem como roteiros para atuação dos médicos e para a gestão estratégica do sistema de saúde, no ponto em que indicam precisamente o tipo de tratamento, com o medicamento correspondente, que deverá ser utilizado para cada tipo de doença.

Cabe ao Ministério da Saúde definir as drogas que serão empregadas no tratamento, devendo, para tanto, observar o disposto no parágrafo único do art. 19-O<sup>65</sup> que estabelece os quatro critérios que devem ser observados para vinculação de um medicamento ao SUS: a) comprovada eficácia; b) segurança para o paciente; c) efetividade da droga para recuperação da saúde; d) custo-efetividade.

Com o objetivo de reduzir os gastos do Poder Público com a aquisição de medicamentos experimentais, importados e de alto custo concedidos mediante determinação judicial oriunda de ações individuais em que se pleiteia o acesso a medicamentos, restou inserido na Lei nº 8.080/1990, por ocasião da aprovação da já referenciada Lei nº 12.401/2011, o art. 19-T<sup>66</sup> que, ao tratar da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde, veda expressamente, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No mesmo sentido, restou igualmente proibidos a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

---

<sup>65</sup> Art. 19-O [...] Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (BRASIL, 1990a, Art. 19-O, Parágrafo único).

<sup>66</sup> Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa." (BRASIL. 1990a).

Desde então, o Ministério da Saúde passou a defender a tese de que o direito a acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, por constituir um dos eixos norteadores da política nacional de assistência farmacêutica, está restrito aos medicamentos e procedimentos contemplados expressamente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Conforme consta do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, a “Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (BRASIL, 2011), sendo revista, a cada período de dois anos, pelo Ministério da Saúde, para fins exclusões e de incorporação de novas tecnologias em matéria de saúde. Na versão atual da relação, publicada em 2017, as drogas e insumos contemplados foram agrupados em cinco eixos: a) medicamentos do componente básico; b) medicamentos do componente estratégico; c) medicamentos do componente especializado; d) insumos; e) medicamentos de uso hospitalar.

Embora não reste dúvida que a iniciativa de indicar de forma específica e categórica os medicamentos, produtos e procedimentos médicos contemplados no âmbito do SUS se deu com o propósito maior de reduzir os custos do Poder Público com medicamentos, atendendo assim ao princípio administrativo da eficiência<sup>67</sup>, a análise dos gastos da União com a concessão de medicamentos mediante determinação judicial revela que tal objetivo está longe de ser alcançado.

Auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) revelou que os gastos do Governo Federal com condenações ao fornecimento de medicamentos e prestações de saúde evoluíram de R\$70.000.000,00 (setenta milhões) em 2008 para R\$1.000.000.000,00 (um bilhão) em 2015, ou seja, um crescimento de 1300% (mil e trezentos por cento) em sete anos. Em tal período, 80% das ações judiciais versaram sobre o fornecimento de medicamentos pelo SUS. (BRASIL, 2017).

Considerando apenas o período compreendido entre 2010 e 2015, as despesas do Ministério da Saúde com compras de medicamentos cujo fornecimento foi ordenado por decisão judicial alcançaram o valor de R\$2.700.000.000,00 (dois bilhões

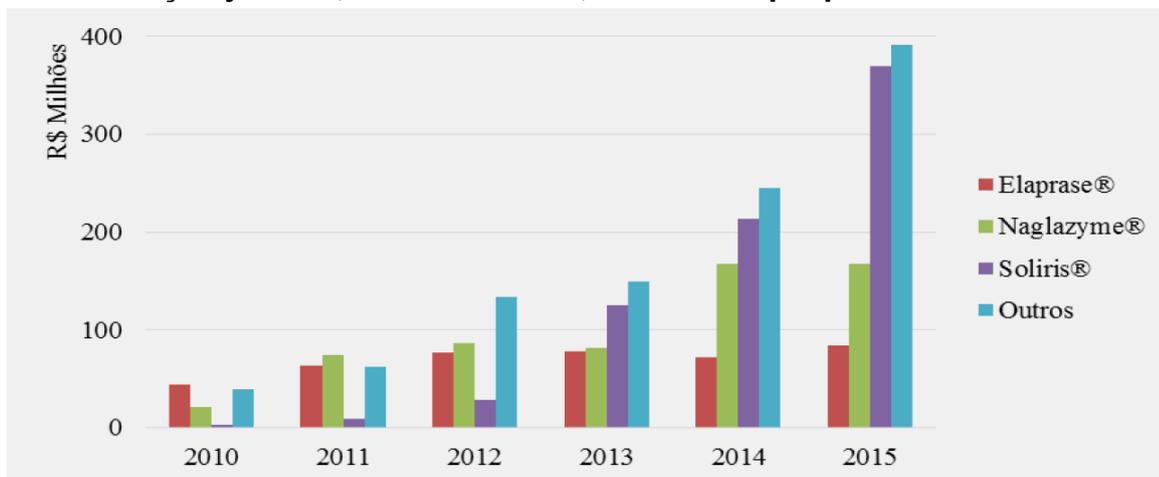
---

<sup>67</sup> A Emenda Constitucional nº 19, de 4 de junho de 1998, inseriu o princípio da eficiência entre os princípios constitucionais da Administração Pública, estando expressamente previsto no artigo 37 da CF/88. O professor Hely Lopes Meirelles define o princípio da eficiência como “o que se impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.” (MEIRELLES, 2003, p. 102).

e setecentos milhões). Desperta atenção o fato de que, do total gasto, aproximadamente 55% (cinquenta e cinco por cento) foram destinados ao custeio de apenas três espécies de medicamentos para o tratamento do câncer, são eles: *Elapraxe*: *idursulfase*<sup>68</sup>; *Naglazyme*: *galsulfase*<sup>69</sup>; e *Soliris*: *eculizumab*<sup>70</sup>.

A evolução dos gastos em milhões de reais com as três drogas é ilustrada no gráfico abaixo.

**Gráfico - Distribuição dos gastos do Ministério da Saúde em compras por determinação judicial, de 2010 a 2015, com destaque para três medicamentos**



Fonte: Relatório da Auditoria Operacional 2017 (BRASIL, 2017).

Ainda acerca dos três medicamentos, merece destaque o fato de que, embora já venham sendo largamente utilizados no Brasil, nenhum deles consta da última edição da RENAME. Embora o *Elapraxe* tenha sido registrado pela ANVISA em 19 de maio de 2008 e o *Naglazyme* tenha obtido igual autorização em 30 de janeiro de 2009, as drogas não foram, até o momento, incluídas na relação do SUS. O *Soliris*, que possui custo médio por paciente/ano de R\$941.541,19, somente foi registrado pela

<sup>68</sup> Elapraxe®, princípio ativo idursulfase, é fabricado pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda. e está indicado para o tratamento de pacientes com a síndrome de Hunter (Mucopolissacaridose IIMPS II). A síndrome de Hunter (Mucopolissacaridose II - MPS II) é uma doença recessiva ligada ao cromossomo X causada por níveis insuficientes da enzima lisossômica iduronato-2-sulfatase. (Shire Farmacêutica Brasil Ltda.). (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

<sup>69</sup> Naglazyme, princípio ativo galsulfase, é fabricado pela BioMarin Europe Limited e está indicado para terapêutica de substituição enzimática prolongada em doentes com diagnóstico confirmado de Mucopolissacaridose (BioMarin Europe Limited) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

<sup>70</sup> Soliris, princípio ativo eculizumab, é fabricado pela Alexion Europe SAS e está indicado para o tratamento de doentes com Hemoglobínúria paroxística noturna (HPN) e Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), doenças que afetam o sistema sanguíneo. (ANVISA). (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017c).

ANVISA em 13 de março de 2017, não tendo sido igualmente contemplado na referida lista (BRASIL, 2017).

Do mesmo modo, as ações conjuntas empreendidas pelo Governo Federal e pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), sobretudo a partir de 2011, visando à redução das despesas com concessão de medicamentos em ações individuais, não parecem ter ainda alcançado o efeito esperado. De acordo com levantamento realizado pelo próprio CNJ e divulgado no Relatório Justiça em Números 2017, no ano de 2016 ao menos 1.346.931 (um milhão trezentos e quarenta e seis mil novecentos e trinta e um) processos com o tema saúde tramitaram no Poder Judiciário.

Tais dados não são aqui apresentados com o propósito de criticar ou de contestar a concessão de medicamentos pela via judicial, nem tão pouco, como afirmamos na introdução do presente capítulo, de delimitar situações ou critérios que justifiquem a responsabilidade do Estado pelo custeio de remédios de alto custo. Os dois problemas, embora relevantes, extrapolam a delimitação do problema investigado na presente tese.

O que pretendemos foi demonstrar, a partir do estudo de indicadores oficiais, que a efetivação do direito à saúde mediante o acesso aos medicamentos essenciais continua sendo, trinta anos depois de aprovada a CF/88, um obstáculo de difícil superação. Tal constatação, embora possa parecer óbvia, é por demais relevante, haja vista demonstrar que, restando incontestável a incapacidade do Estado de prover os recursos necessários para o tratamento de todas as doenças, não pode pretender, no exercício da função reguladora, impor barreiras para que o paciente busque, mediante recursos próprios, outras alternativas terapêuticas, experimentais ou não, que possam, quando pouco, alimentar a esperança.

Retomando o estudo da Lei nº 12.401/2011, é de se destacar o fato de que, embora a norma tenha sido aprovada com o propósito de estabelecer um padrão nacional para prestação dos serviços de saúde, sua incidência está restrita ao SUS, não possuindo aplicação compulsória para o sistema privado de saúde. Assim, não existe limitação, no aspecto puramente legal, que impeça a prescrição pelo médico de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, nacional ou importado, nos casos em que o tratamento é custeado com recursos privados.

A vedação do emprego de uma droga não regulamentada pela ANVISA no âmbito do Sistema Único de Saúde e a permissão de sua utilização em hospitais particulares nos remete ao princípio constitucional do “acesso universal e igualitário à

saúde”, haja vista que se uma droga é vedada no SUS – seja por não ter sido ainda contemplada no protocolo clínico, seja por não ter sido autorizada pela ANVISA – e é, ao mesmo tempo, prescrita em hospitais particulares, há que se admitir que as possibilidades terapêuticas e, em consequência, o direito à saúde, tenha como fator determinante a situação econômica do doente.

A desigualdade econômica enraizada em nossa história possui uma vertente perversa em matéria de saúde. Diferentemente do que fora definido por José Afonso da Silva, para quem a saúde deve ser compreendida como o “direito ao tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica [...]” (SILVA, J., 2014, p. 767), no Brasil, a referida prestação se dará não em sintonia com o “avanço da ciência médica”, mas, sim, com a disponibilidade ou escassez dos recursos financeiros.

Se o Estado não é capaz de assegurar, em plenitude e em igualdade de condições e oportunidades, o acesso aos tratamentos de saúde, não pode pretender concentrar, exclusivamente para si, o poder de definir quais medicamentos, procedimentos e alternativas poderão ser efetivadas pelo indivíduo em prol da tentativa de recuperação ou amenização dos efeitos de uma doença. Se assim proceder, estaremos diante de uma violação concreta do direito à saúde e, sobretudo, da dignidade humana. Não se pode admitir que, em benefício de uma cláusula geral de tutela, a morosidade e a burocracia exigidas para a autorização de novos fármacos possa representar, sobretudo nas situações de terminalidade da vida, um empecilho para um agir autônomo do doente que, munido de todas as informações acerca do seu real estado de doença e desejando assumir conscientemente os riscos decorrentes da utilização de uma substância não regulamentada pela ANVISA, manifesta a vontade competente de se submeter a um tratamento experimental ou de fazer uso de um medicamento que, embora não regulamentado, possua indícios de eficácia clínica para o tratamento da moléstia que o acomete. Nada pode ser mais individual do que o poder do homem sobre sua vida e corpo.

Restando compreendidas as funções que devem ser desempenhadas pelo Estado em prol da regulação e da efetivação do direito ao acesso a medicamentos, deve-se observar que a definição da terapia e dos procedimentos que serão executados em benefício do paciente se dá no âmbito de uma relação privada estabelecida entre médico-paciente. A fim de compreender seus contornos e desdobramentos, analisaremos agora a prescrição de medicamentos.

### 3.3 A prescrição de medicamentos no âmbito da relação médico-paciente.

A palavra prescrição, do latim *praescribere*, significa ato ou efeito de prescrever; ordem formalmente expressa; indicação ou ordem exata; determinação (MICHAELIS, 2018). Entre as possibilidades de emprego do substantivo, talvez a mais comum seja àquela que nos remete à prática médica consistente na exteriorização escrita de uma ordem terapêutica indicada em receituário contendo a indicação de medicamento, dosagem e instrução de uso para o paciente.

Nos termos do que consta da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a dispensação é “[...] ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não” (BRASIL, 1973). A prescrição, por seu turno, significa “ordenar, de maneira explícita, previamente; indicar com precisão; determinar, fixar, preceituar; indicar o remédio; receitar, indicar”. (FERREIRA, 2010, p. 291).

Via de regra a prescrição de medicamentos estará a cargo do médico, embora se admita também que a prescrição, nos limites impostos por regulamentação própria, seja ordenada por outros profissionais da saúde, como odontologistas, médicos veterinários, enfermeiros e farmacêuticos.

O Código de Ética Médica prevê que é vedado ao médico “deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009, art. 32), bem como “deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009, art. 102).

A análise dos dois dispositivos nos permite concluir que se trata, no caso em questão, de uma obrigação de fazer, consistente no dever de se valer de todos os meios disponíveis, entre os quais se inclui a prescrição de medicamentos, desde que cientificamente reconhecidos, em favor dos pacientes que estão sob seu cuidado.

Embora a norma tenha utilizado a expressão “cientificamente reconhecidos”, não existe nenhuma previsão que rechace a utilização de drogas não regulamentadas pela ANVISA, isso porque determinada substância pode ser cientificamente reconhecida e, no entanto, não ter sido aprovada para comercialização no território nacional. Ademais, deve-se registrar ainda que, nos termos do que consta do parágrafo único do art. 102 do CEM, “a utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do

paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009).

A título de exemplo pode-se mencionar o caso de uma droga que, já tendo sido aprovada por outra agência internacional, ainda tramita perante a ANVISA. No caso em questão, trata-se de substância cientificamente reconhecida, porém sem autorização para fabricação e comercialização no território nacional.

Em ocasiões como esta, ter-se-á por preenchida a exigência constante do art. 32 do CEM, razão pela qual a conduta perpetrada por médico que prescreve ou recomenda o uso de substância cientificamente reconhecida, mas ainda não autorizada no Brasil, deve ser tida como lícita e adequada ao padrão de comportamento profissional perseguido pelo Conselho Federal de Medicina.

No entanto, a norma em questão possui pouco ou quase nenhum efeito. É que, nos termos do que consta do art. 12 da Lei nº 6.360/1976 “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.” (BRASIL, 1976). Assim, embora inexista uma restrição de caráter deontológico que impeça a prescrição de uma droga que não foi devidamente registrada junto à autoridade pública competente, desde que cientificamente recomendada, não existe dúvida acerca do obstáculo de natureza administrativa quando a substância empregada para obtenção do medicamento constar da referida lista.

Ainda que esteja de posse de eventual prescrição médica que recomende o emprego de substância não autorizada pelo MS, o paciente, salvo pela via judicial, não logrará êxito na aquisição da droga no mercado local nem mesmo poderá, pelos meios legais, importar a substância de outros países que, ao contrário do Brasil, autorizem a sua utilização, isso porque, consta do caput do art. 10 da norma em comento que “é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.” (BRASIL, 1976).

A restrição à comercialização e importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de finalidade terapêutica sem o prévio registro no MS, justifica-se pela necessidade de estabelecer uma forma de proteção geral ao paciente, neste sentido:

A regulação sanitária de medicamentos é uma forma de proteção ao usuário/paciente. Ela ocorre desde a concessão do registro, momento no qual é realizada a análise de segurança e eficácia dos medicamentos, até o monitoramento de sua utilização para identificar eventos adversos e, se necessários, limitar o uso ou determinar o desuso por meio do cancelamento de registro. (FIGUEIREDO et al., 2010, p. 106).

De tal modo, a atuação do Poder Público vai além da concessão do registro, englobando também o acompanhamento sistemático da substância ministrada nos tratamentos.

A fim de assegurar maior segurança para os médicos e pacientes, a ANVISA impõe à indústria farmacêutica o dever de publicizar as informações técnicas acerca dos medicamentos regulamentados. Tais informações constam de relatório denominado “bula”, isto é, “documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, as quais são disponibilizadas aos profissionais de saúde.” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018a).

Conforme explica Nogueira, essas informações, antes da evolução das exigências das agências ligadas à vigilância sanitária, costumavam figurar no rótulo (em inglês, *label*), até que este se tornou pequeno para inserção de dados tão detalhados (NOGUEIRA, 2017, p. 66). Embora a prática tenha exigido a migração das informações do rótulo para a bula, manteve-se, nos Estados Unidos, o emprego da expressão *label* para referir-se à bula e, por sua vez, para classificar a prescrição.

Considera-se *on label* a prescrição que observa estritamente as indicações e recomendações clínicas constantes da bula aprovada, no ato de registro do medicamento, pela ANVISA. Em sentido diametralmente oposto, entende-se por prescrição *off label* aquela que é realizada pelo médico em situações opostas às recomendações do fabricante indicadas no relatório técnico.

Valendo-se da conceituação construída por Michele Mello e outros, pode-se definir a prescrição *off label* como:

[...] à prescrição médica de um medicamento para uma indicação terapêutica diferente da que consta do Resumo das Características do Medicamento (RCM), ou seja, para uma finalidade que extravasa o âmbito das indicações terapêuticas aprovadas, do grupo etário aprovado, da dose aprovada, ou da forma de administração aprovada. (MELLO et al., 2009, tradução nossa).

A fim de complementar o conceito acima transcrito, recorreremos a Nogueira no ponto em que afirma que “ainda é descrito como *off label* o emprego de medicamento

em frequência alheia ao recomendado ou em contraindicação” (NOGUEIRA, 2017, p. 68).

Paralelamente às formas *on* e *off label*, existe ainda a possibilidade de uma nova forma de prescrição denominada *silent label*, isto é

[...] verdadeiro espaço para a eventual atuação médica com relação a um medicamento, sobre o qual a agência reguladora não se pronunciou acerca da segurança e eficácia, sem, contudo, jamais tê-la rechaçado, exatamente por inexistirem estudos tanto para o registro quanto para sua negativa ou alteração, em propósito alheio à bula. (NOGUEIRA, 2017, p. 68).

Do que fora até aqui exposto, resta claro existirem, no aspecto regulamentar, três espécies de prescrição: a) a *on label*, para os casos de a recomendação de utilização do medicamento guardar fielmente as orientações indicadas pelo fabricante e ou importador na bula; b) *off label*, nas hipóteses em que a droga é empregada para finalidade terapêutica diversa ou em dosagem diferente daquela indicada na bula; c) *silent label*, quando se tratar de medicamento em relação ao qual a agência regulamentadora ainda não se pronunciou.

Recorremos novamente a Nogueira no ponto em que afirma que “nem todos os usos *off label* são distantes de qualquer regulamentação. São os casos de programas de acesso expandido, uso compassivo, doação de medicamentos pós-estudo e importação de medicamentos, especialmente quando ligados a estudos clínicos institucionais. (NOGUEIRA, 2017, p. 69), em tais situações, entende o autor que o emprego da prescrição *off label* não desperta nenhum questionamento acerca de eventual irregularidade.

No que se refere propriamente à juridicidade da prática médica consistente na prescrição *off* ou *silent label*, não existe nenhuma norma de natureza legislativa ou deontológica que autorize ou vede expressamente as referidas práticas no contexto nacional. Em texto publicado em sua página na internet e intitulado uso *off label* de medicamentos a ANVISA afirma, em síntese, que:

Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. [...] Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula.[...] Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não

estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. [...] quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018b).

E conclui nos seguintes termos:

A classificação de uma indicação como *off label* pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018b).

Da leitura dos trechos acima transcritos, resta evidente que a própria ANVISA não se coloca de forma veementemente contrária à prescrição *off label*, reconhecendo a importância da prática, sobretudo para o caso de doenças raras, cujo tratamento só é respaldado por séries de estudos de casos.

O Conselho Federal de Medicina, em duas oportunidades, já se manifestou acerca do tema. A primeira se deu com a publicação do Despacho nº 482/2013, oportunidade em que a autarquia entendeu, em síntese, que o uso “*off label* de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2013). Na manifestação ulterior, registrada no Parecer CFM nº 02/2016, o órgão manteve posição muito similar, tendo inovado unicamente no que se refere à existência de um fluxo diferente para as medicações com uso ainda não aprovado pela ANVISA e para as medicações com uso ou posologia ainda não indicadas em bula no Brasil. A tal respeito, assim respondeu o consultor:

Os medicamentos não aprovados pela ANVISA podem estar em duas categorias: ainda em pesquisa em centros regidos pelo sistema CEP/Conep, portanto só podendo ser prescritos em protocolos de pesquisa; o segundo grupo integra o alvo deste parecer e deve ser tratado como *off label*, correndo sua prescrição por conta e risco do médico. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2016).

Por ocasião do julgamento do Recurso Especial nº 1.721.705/SP, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, em processo de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, entendeu que o emprego de medicamento registrado na ANVISA para finalidades terapêuticas diversas daquelas indicadas na bula, prescrição *off label*, constitui prática lícita, razão pela qual, não pode a operadora do plano de saúde negar o custeio do tratamento prescrito pelo médico da paciente.

O caso em questão versou sobre ação judicial com pedido de condenação por obrigação de fazer ajuizada por Marina Zoe Skyvalakis Stegmann em face de Amil Assistência Médica Internacional S.A (Amil), com fundamento na negativa de fornecimento, pelo plano de saúde, do medicamento Temodal, prescrito para o tratamento de neoplasia maligna do encéfalo. No ano de 2015, a paciente, que já havia sido diagnosticada com o mesmo tipo de câncer em 2007, apresentou nova recorrência da doença, advindo prescrição do médico oncologista responsável pelo acompanhamento de Marina para tratamento quimioterápico imediato com o emprego da droga Temodal.

A sentença julgou procedente o pedido inicial confirmando a tutela provisória para condenar a Amil a fornecer o medicamento. Igual entendimento foi adotado quando do julgamento do recurso de apelação pelo TJSP<sup>71</sup> que negou provimento ao recurso interposto pelo plano de saúde, mantendo indene a decisão *a quo*. Em sede de recurso especial a Amil alegou, em síntese, que o acórdão impugnado viola, entre

---

<sup>71</sup> Plano de saúde. Aplicabilidade do CDC (Súmula 469 do C. STJ). Possibilidade de revisão de cláusulas contratuais que decorre do próprio sistema jurídico (arts. 478 e 480 do CC e art. 6º, V, do CDC). Relativização da 'pacta sunt servanda'. Obrigação de fazer. Contrato de assistência médico-hospitalar. Segurada diagnosticada com neoplasia maligna do encéfalo. Prescrição médica positiva a tratamento quimioterápico com o medicamento Temodal. Recusa da operadora de saúde. Descabimento. Negativa de cobertura que restringe obrigação inerente à natureza do contrato (art. 51, IV, e §1º, II, do CDC). Irrelevância de o medicamento ter caráter experimental para a enfermidade apresentada pela paciente (uso *off label*), de não corresponder às diretrizes de utilização estabelecidas no rol da ANS e de haver exclusão contratual. Impostura evidenciada. Conduta que implica na concreta inutilidade do negócio protetivo (Súmula 96 desta C. Corte de Justiça). Quebra do dever de lealdade. Interpretação que fere a boa-fé objetiva e contrapõe-se à função social do contrato (arts. 421 e 422 do Cód. Civil). Prescrição médica que se sobrepõe à escolha da prestadora quanto ao método de tratamento mais adequado ao diagnóstico da paciente. Sentença mantida. Danos morais. Recusa à cobertura de tratamento/medicamento prescritos, porque amplifica a aflição psíquica e causa situação de impotência, que fere o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF), vértice básico do dano moral. Indenização devida. Quantum indenizatório arbitrado em R\$ 2.500,00. Montante proporcional e compatível com a extensão do dano (art. 944 do Cód. Civil). Honorários sucumbenciais. Arbitramento que atendeu aos parâmetros do art. 20, §§ 3º e 4º, do CPC/73 (art. 85, § 2º, NCPC). Ausência de fator legal à redução. Sentença mantida. Recurso desprovido. (BRASIL. STJ. REsp nº 0267383-8/SP. Relatora: Ministra Nancy Andrighi, 2018).

outros dispositivos, o art. 10, inciso I da Lei nº 9.656/98<sup>72</sup>, posto que, ao condenar a recorrente a fornecer Temodal para a paciente em questão, teria o órgão julgador na segunda instância deferido tratamento experimental vedado pela Lei dos Planos de Saúde e pela Resolução Normativa nº 338/2013 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANSS).

Em seu voto, a Ministra Nancy Andrighi afirma ser o médico o único legitimado para a orientação terapêutica adequada à situação do paciente, entendendo não ser cabível a ingerência da operadora do plano de saúde em tal aspecto. Nesse sentido, concluiu a Relatora:

[...] em outras palavras, quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo. (BRASIL. STJ. REsp. nº 1.721.705/SP. Relatora Ministra Nancy Andrighi, 2018).

No que se refere propriamente ao argumento levantado pela Amil acerca de restar configurado, no caso em questão, tratamento experimental, entendeu a Ministra que, versando o pleito sobre o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA e regularmente disponível no território nacional, ainda que para finalidade diversa daquela que motivou a prescrição, se trata, a bem da verdade, de prescrição *off label* que, no entendimento da Corte, não está contemplada no art. 10, inciso I da Lei 9.656/98, razão pela qual, deve ser custeada pelo plano de saúde. Vejamos:

[...] o caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica. Igualmente, não se identifica o aludido “tratamento experimental” na prescrição médica objeto da presente demanda. Em conclusão, após analisar as razões recursais, pode-se afirmar que a operadora de plano de saúde não está autorizada a interferir na atuação médica para se negar ao fornecimento de tratamento ao paciente enfermo, sob o pretexto de que não possui adequação com as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label). (BRASIL. STJ. REsp nº 1.721.705/SP. Relatora Ministra Nancy Andrighi, 2018).

---

<sup>72</sup> Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental. (BRASIL, 1998).

A posição defendida pela Relatora foi acolhida por unanimidade pelos Ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Ricardo Villas Bôas Cueva e Moura Ribeiro, tendo sido negado provimento ao recurso para manter a obrigação de fazer consistente no fornecimento do medicamento.

Posição similar foi adotada pela Quarta Turma do STJ, em 05 de outubro de 2018, na ocasião do julgamento do Recurso Especial nº 1729566/SP, de relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão. Na oportunidade, entenderam os julgadores que “*off label*” corresponde ao uso essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovada para determinada terapêutica” (BRASIL, 2018). No que se refere propriamente à atuação profissional do médico responsável pela prescrição, asseverou o Ministro Relator que a competência para editar normas que definem o caráter experimental de um tratamento médico é privativa do CFM, razão pela qual não pode a ANSS nem as operadoras de planos de saúde pretenderem tomar para si a referida atribuição.

Apresentadas as circunstâncias em que se efetiva a prescrição de medicamentos na relação privada estabelecida entre o médico e o paciente, é necessário registrar que a prescrição *off label*, na maioria dos casos em que empregada, resulta de uma necessidade real ocasionada pela ausência de protocolos terapêuticos, de estudos clínicos e de drogas com eficácia cientificamente comprovada para a enfermidade que acomete o paciente. Nessas situações, a prescrição *off label* não é uma faculdade, mas, sim, a única alternativa minimamente viável para o tratamento de saúde. Tal realidade é especialmente preocupante em algumas especialidades médicas.

Ao tratarem da vulnerabilidade da criança e do adolescente no desenvolvimento de novos medicamentos, Tanise Zago Thomasi e Marcelo Dias Varella chamam a atenção para a questão dos ‘órfãos terapêuticos’. Afirmam os autores que, embora “cerca de 27% da população mundial seja composta por crianças, apenas 16,7% do número total de ensaios registrados são desenvolvidos para esse público-alvo.” (THOMASI; VARELLA, 2017, p. 148). Com isso, a maioria das drogas ministradas em pacientes pediátricos possuem indicação clínica para o tratamento de adultos, sendo raros os estudos clínicos que indicam a dosagem e modo de administração das drogas para a referida parcela da população.

Em pesquisa intitulada '**uso de medicamentos *off label* ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro**', foram analisados todos os prontuários dos pacientes internados no período de janeiro a março de 2012 na unidade de pediatria de um hospital público de Fortaleza a fim de avaliar o uso de medicamentos *off label* ou não licenciados<sup>73</sup>. Durante o estudo, foram verificadas 824 prescrições, sendo em média 7,7 prescrições por paciente; com 7,6 itens/prescrição e 3,6 medicamentos/prescrição. Da amostra total, constatou-se que 33,3% das prescrições possuía itens *off label*; sendo 27,1% com pelo menos um item considerado *off label*, 5,0% entre dois a quatro itens *off label* e em 1,2% dos casos foram prescritos entre quatro e seis itens *off label*. (LOUREIRO et al., 2013)

Quanto aos itens não licenciados, isto é, medicamentos contraindicados para crianças ou que a segurança e a eficácia não foram estabelecidas para a população pediátrica, estes estiveram presentes em 21,7% das prescrições, e 16,7% delas tinham no mínimo um item, 4,6% entre dois a quatro itens e em 0,4% foram constatadas a prescrição de cinco ou mais itens não licenciados (LOUREIRO et al., 2013, p. 19).

Realizada a estratificação da população terapêutica exposta ao uso de medicamento *off label* ou não licenciado por faixas etárias, constatou-se que

[...] as crianças com idade superior a 1 mês de vida até 1 ano (40,8%) foram as mais expostas ao uso de medicamentos *off label*. As crianças maiores de 6 anos a 12 anos (44,0%) foram as que mais utilizaram medicamentos não licenciados para uso pediátrico. (LOUREIRO et al., 2013, p. 19).

Os dados obtidos no estudo em questão foram sintetizados na tabela abaixo. Vejamos:

---

<sup>73</sup> Conforme informação que consta do artigo referenciado, "para a quantificação dos itens *off-label*, analisou-se cada medicamento das prescrições, separadamente, sendo estes considerados *off-label* quando a indicação para o qual haviam sido prescritos eram diferentes das informações da licença do produto em pelo menos uma das fontes consultadas (Bulário ANVISA ou MICROMEDEX). Foram classificados como medicamentos não licenciados aqueles descritos como contraindicados para crianças ou que a segurança e eficácia não foram estabelecidas para a população pediátrica". (LOUREIRO, et al., 2013).

**Tabela 1 - Distribuição por faixas etárias da população exposta ao uso off label ou não licenciado. Hospital público, Fortaleza (CE), Brasil, janeiro-março/2012**

Faixa etária*	Off-label		Não licenciados	
	n	%	n	%
lactentes (1,1 mês - 12 meses)	20	40,8	5	20
pré-escolares (> 1 ano - 6 anos)	9	18,4	4	16
escolares (>6 anos - 12 anos)	12	24,5	11	44
adolescentes (> 12 - 16)	8	16,3	5	20
TOTAL	49	100	25	100

Fonte: (LOUREIRO et al., 2013, p. 19)

Os indicadores demonstrados na pesquisa em análise reforçam a tese defendida por Thomasi e Varela: no campo da pediatria, a prescrição *off label* é uma prática comum e rotineira. Acerca de tal realidade, esclarecem Marcele Giacomini Gonçalves e Isabela Heineck:

[...] considerando-se a carência de medicamentos para uso em crianças, especialmente para aquelas menores de dois anos, a prescrição de medicamentos *off label* se tornou uma prática rotineira tanto no âmbito hospitalar quanto ambulatorial e acarreta dúvidas aos prescritores e dispensadores com relação ao benefício para o paciente pediátrico. (GONÇALVES; HEINECK, 2016, p. 12).

Outro estudo, agora fomentado pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, apurou a frequência de prescrições de medicamentos *off label* e não licenciados para pediatria na atenção primária à saúde no município Viamão/RS no período de agosto a dezembro de 2012 (GONÇALVES; HEINECK, 2016). Do total de 731 medicamentos prescritos, 232 (31,7%) prescrições eram *off label* e 13 (0,02%) não tinham especificação da dose prescrita, somente o nome do princípio ativo. Entre outras conclusões, constatou-se que

[...] dentre as prescrições *off label*, observaram-se os seguintes tipos e frequências: *off label* de dose, 90 (38,8%), seguida de idade, 73 (31,5%) e de frequência de administração 68 (29,3%). Com relação ao *off label* relacionado à dose, foi mais prevalente a sobre dose do que a subdose: 84 (93,3%) vs. 6 (6,7%) prescrições, respectivamente. (GONÇALVES; HEINECK, 2016, p. 13).

Vejamos a síntese da pesquisa na tabela abaixo:

**Tabela 2 - Classificação dos medicamentos prescritos em relação a sua especificação fornecida pela bula**

Classificação	Frequência n (%)
De acordo com a especificação	486 (66,5%)
Não licenciados	0
Prescrição <i>off label</i>	232 (31,7%)
Não foi possível classificar <sup>a</sup>	13 (1,8%)
Total de medicamentos prescritos	731 (100%)

Fonte: (GONÇALVES; HEINECK, 2016, p. 14)

O estudo em questão conclui que a prescrição *off label* é prática comum nas unidades hospitalares estudadas, e “o percentual de prescrição *off label* observado foi superior ao relatado por estudos europeus feitos na atenção primária.” (GONÇALVES.HEINECK, 2016, p. 11).

O fato de as duas pesquisas, a exemplo de outros estudos realizados no Brasil e no exterior, indicarem a expressividade da utilização de prescrição *off label* na Pediatria pode ser justificado, entre outros aspectos, pelo aparente desinteresse da indústria farmacêutica para o desenvolvimento de medicamentos específicos para tão relevante parcela da população. Entre as causas indicadas para tanto, destacam-se: a) entraves decorrentes da necessidade de obtenção do assentimento informado da criança e do consentimento dos responsáveis legais para a realização de pesquisas; b) a dificuldade para ministração das drogas em formato de comprimidos; c) a composição do organismo das crianças; d) a ausência de incentivos financeiros para o estudo de doenças típicas da fase infantil<sup>74</sup>. Assim, conforme afirmado por Thomasi e Varella:

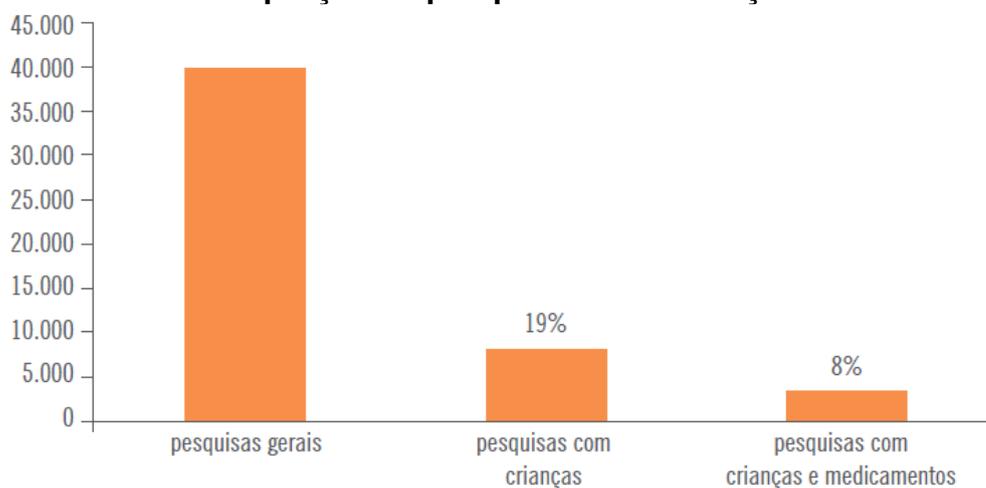
[...] a razão jurídica para a inexistência de medicamentos próprios às crianças, reside na autonomia da vontade limitada dos menores de idade, ou seja, seus desejos não são considerados. Seus guardiões legais, seja seus pais ou tutores, compete a tarefa de autorizarem sua participação em estudos

<sup>74</sup> Acerca dos fatores que contribuem diretamente para o baixo número de pesquisas clínicas envolvendo crianças e adolescentes, explica Cristiane da Silva Paula: “O uso *off label* de medicamentos é frequente em populações especiais, como crianças e mulheres grávidas, pelo fato de que os ensaios clínicos não são rotineiramente realizados nestas populações. Poucos estudos são realizados em pacientes pediátricos, porque é necessário o consentimento informado e autorização dos pais ou tutores das crianças, o que muitas vezes dificulta os ensaios. Além disso, não existe incentivo financeiro para as empresas farmacêuticas realizarem ensaios com a população pediátrica, ou seja, as empresas não terão um retorno monetário com as vendas para cobrir os custos dos ensaios clínicos. Ensaios não são realizados em mulheres grávidas, devido ao potencial para efeitos teratogênicos ao feto, não se sabe quais problemas de segurança podem surgir, portanto faltam voluntárias” (PAULA, 2010, p. 29).

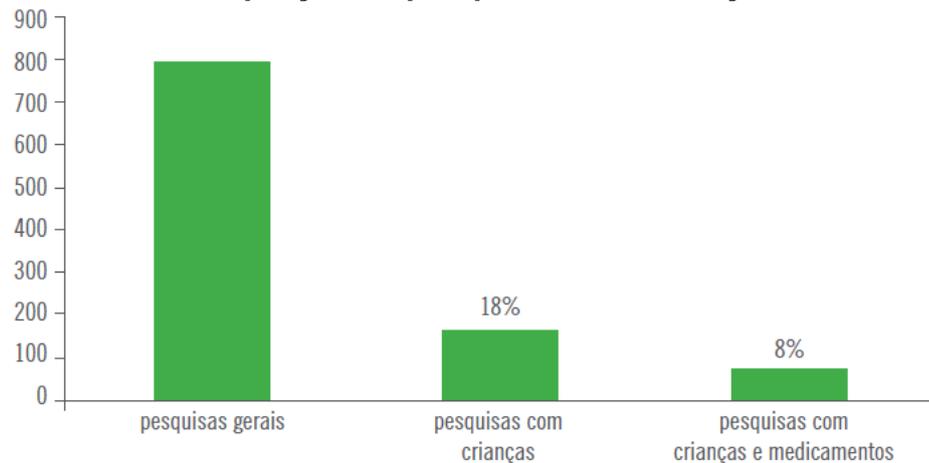
clínicos, avaliando seus melhores interesses. Porém, no caso específico das terapias medicamentosas infantis (remédios), há um desconhecimento generalizado sobre a escassez de sujeitos de pesquisa a garantir eficácia e segurança comprovadas, além da inexistência de informações adequadas sobre as técnicas utilizadas no desenvolvimento de novos fármacos pediátricos, comprometendo o livre consentimento informado de pacientes e seus guardiões legais, contribuindo para o dilema dos órfãos terapêuticos, dificultando a imposição de limites jurídicos. (THOMASI; VARELLA, 2017, p. 146).

Dados de registros de ensaios clínicos indicados no relatório 'Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças', publicado pelo Ministério da Saúde em 2017, demonstram que, tanto no Brasil quanto nos demais países, pesquisas com crianças e vinculadas a algum tipo de medicamento correspondem a apenas 8% do número total de estudos (BRASIL, 2017). Nos dois gráficos abaixo apresentados é possível analisar a proporção de pesquisas realizadas no ano de 2015 e registradas no portal '[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)' envolvendo crianças e medicamentos no Brasil e no mundo.

**Gráfico 1 - Proporção de pesquisas com crianças no mundo**



Fonte: (BRASIL, 2017, p. 17)

**Gráfico 2 - Proporção de pesquisas com crianças no Brasil**

Fonte: (BRASIL, 2017, p. 17)

Decerto, não nos cabe aqui aprofundar o estudo das circunstâncias que contribuem diretamente para o desinteresse da indústria farmacêutica para as doenças pediátricas. No entanto, nos parece incontestável o fato de que a ausência de medicamentos específicos gera um risco para a saúde de crianças e adolescentes, além de consistir em obstáculo para a manifestação da autonomia privada na definição do tratamento médico.

Feitas tais considerações, cabe registrar que o problema da ausência de registro de medicamentos para uma finalidade específica não está restrito ao campo da pediatria, atingindo sobremaneira outras enfermidades que, por atingirem um grupo muito pequeno de pessoas ou populações residentes em países com baixo poder aquisitivo (como é o caso da febre amarela, malária e cólera)<sup>75</sup>, são igualmente negligenciadas.

Em circunstâncias como as que foram descritas, resta para o médico dois caminhos: não atuar em benefício da recuperação da saúde do paciente, indicando, quando possível, os cuidados paliativos ou, em sentido diametralmente oposto, prescrever alternativas terapêuticas indicadas para outras doenças. A questão que se coloca aqui é: quais consequências jurídicas podem decorrer, para o médico, de tais condutas? O posicionamento do CFM, no sentido que a 'prescrição *off label* se dará por sua conta e risco', autoriza o médico a deixar de empregar todos os recursos disponíveis em benefício do paciente? As respostas aos dois questionamentos serão

<sup>75</sup>Ao se referir às doenças órfãs Nogueira (2017, p. 72) explica que são aquelas que acometem populações especiais ou subgrupos de populações que apresentem características especiais, tais como: crianças, idosos, lactantes, gestantes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes do medicamento, cardiopatas, hepatopatas, renais crônicos, portadores de doença celíaca.

apresentadas adiante, no item 5.4, mas, para tanto, é necessário que se proceda, antes, o estudo da relação jurídica estabelecida entre o médico e o paciente. O conhecimento dos elementos configuradores deste vínculo jurídico é essencial para definir os deveres compreendidos e para apurar a eventual responsabilidade civil reparatória por danos decorrentes do tratamento médico.

### **3.4 A relação médico-paciente e a responsabilidade civil.**

Apresentadas as considerações pregressas, interessa-nos agora analisar a relação jurídica estabelecida entre o médico, como profissional liberal, e o paciente. Trataremos, no presente item, tão somente os contornos jurídicos da referida relação, sendo os aspectos bioéticos enfrentados a posteriori no capítulo 5. O recorte temático é necessário para que possamos compreender a aplicação da responsabilidade civil decorrente de danos ocasionados nos tratamentos de saúde.

A atividade médica pode ser exercida de forma autônoma ou mediante vínculo trabalhista nas redes hospitalares/ambulatoriais públicas ou privadas, assegurando-se, em qualquer caso, o livre exercício da profissão pelo médico que, por disposição expressa no Código de Ética Médica (CEM), “[...] não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009, Cap. I, inciso VIII), sendo a ele ainda assegurada a autonomia para, no exercício da sua função, salvo nas situações de urgência quando sua atuação é obrigatória, decidir acerca do atendimento e da realização, ou não, de procedimentos de acordo com os ditames da sua consciência.<sup>76</sup>

É majoritário no Brasil o entendimento segundo o qual, via de regra, a vinculação do médico ao paciente se dá mediante a celebração de um contrato. Gustavo Tepedino explica que a natureza jurídica desta relação “configura uma locação de serviços *sui generis*, na qual se observa, acrescida a prestação remunerada de um serviço atinente à saúde, um núcleo de deveres extrapatrimoniais”

---

<sup>76</sup> “Capítulo I - Princípios fundamentais [...] VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseja, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente”. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009, Cap. I, inciso VII).

(TEPEDINO, 2006, p. 85). Ricardo Luis Lorenzetti, a seu turno, afirma que o contrato entabulado entre o médico e o paciente tem como objetivo central a busca da cura mediante o emprego dos tratamentos disponíveis na ciência médica para a doença que acomete o paciente. Assim, caracterizou a relação como sendo consensual, bilateral e comutativa. (LORENZETTI, 1997, p. 318-319). Em 2009, o STJ, por ocasião do julgamento do Recurso Especial nº 1104665/RS, de relatoria do Ministro Massami Uyeda, afirmou o caráter contratual da relação médico-paciente, tendo, na oportunidade, afirmado que:

[...] a relação entre médico e paciente é contratual e encerra, de modo geral (salvo cirurgias plásticas embelezadoras), obrigação de meio, sendo imprescindível para a responsabilização do referido profissional a demonstração de culpa e de nexo de causalidade entre a sua conduta e o dano causado, tratando-se de responsabilidade subjetiva. (BRASIL. STJ. REsp nº 1104665/RS. Relator Ministro Massami Uyeda, 2009).

O Código de Ética Médica estabelece expressamente que “a natureza personalíssima da atuação profissional do médico não caracteriza relação de consumo” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009). Em que pese a tal previsão, prevalece, na atualidade, entendimento contrário, no sentido de que a relação estabelecida entre o paciente e o prestador de serviços na área de saúde configura relação de natureza consumerista.

Tanto a doutrina quanto a jurisprudência reconhecem que, em algumas hipóteses, a relação em questão será entabulada na esfera extracontratual<sup>77</sup>, haja vista que, embora não exista um acordo de vontade prévio entre os sujeitos, exista o dever de prestar assistência. É o que acontece, por exemplo, na prestação de socorro fora do contexto hospitalar.

Independentemente da natureza contratual ou extracontratual do vínculo jurídico estabelecido entre o médico e o paciente, existirá a obrigação de reparar uma vez presente os pressupostos da responsabilidade civil. Rui Stoco conceitua a responsabilidade civil como “o dever jurídico de uma pessoa obrigar-se por algo que fez ou deixou de fazer quando deveria agir.” (STOCO, 2011, p. 140). Nem toda

---

<sup>77</sup> Acerca das hipóteses de configuração da responsabilidade extracontratual do médico Ruy Rosado de Aguiar Júnior afirma que: “a responsabilidade do médico será extracontratual quando, não existindo o contrato, as circunstâncias da vida colocam frente a frente médico, incumbindo àquele o dever de prestar assistência, como acontece no encontro de um ferido em plena via pública, ou na emergência de intervenção em favor de incapaz por idade ou doença mental”. (AGUIAR JÚNIOR, 2000, p. 33)

responsabilidade pode ser classificada como civil e, do mesmo modo, nem todo dano será reparado ou haverá de ser reparado pela via da indenização, assim:

Praticado, pois, o ilícito, surge para o autor a responsabilidade de sujeitar-se às sanções impostas pela Lei. Essas sanções podem ser as mais variadas, como adimplir a obrigação contratual; pagar a multa fixada em cláusula contratual; indenizar danos; conceder à vítima o exercício do direito de resposta (no caso dos jornais, por exemplo); desmentir uma afirmação falsa etc. Fica claro aqui que a indenização por danos está longe de ser a única maneira de responder por um ato ilícito. (FIUZA, 2004, p. 11).

Para os casos em que a relação jurídica entre o médico e o paciente é de natureza contratual, bastará ao paciente demonstrar a existência do contrato, seu inadimplemento e a ocorrência do dano para que reste configurado o dever de indenizar. Em se tratando de hipótese de responsabilidade extracontratual, caberá ao paciente comprovar que o dano é uma consequência direta da culpa do profissional. Decerto, a principal consequência da classificação em questão está vinculada à exigência, ou não, do dever da vítima (paciente) de provar a culpa do agente (médico).

Não se trata de uma questão simples e, muito menos, de pouca importância. A dificuldade de comprovação da culpa, sobretudo nas questões de erro médico, justifica, por si só, a divergência ainda existente acerca da questão.

Para a devida compreensão da responsabilidade civil é necessário lembrar que o liberalismo econômico impôs a construção de um sistema de reparação fundamentado na imposição de uma sanção (dever de reparar) pelo mau exercício de uma liberdade individual. Se o homem é livre para agir segundo seus preceitos, é igualmente responsável pelas consequências de seus atos que extrapolem os ditames da Lei, dos bons costumes ou da boa-fé<sup>78</sup>.

Diante da impropriedade de manutenção dos sistemas de responsabilidade delitual, responsabilidade coletiva e vingança familiar, que haviam prevalecido durante todo o período da idade média, concebeu-se um sistema estruturado na noção de culpa<sup>79</sup>. Assim, o art. 1.382 do Código Napoleão, em sua redação original, estabelecia:

---

<sup>78</sup> No que se refere à importância da culpa para os sistemas modernos de responsabilidade civil, afirma Anderson Schreiber: “Daí a necessidade de construção de um sistema de responsabilidade moderno, puramente civil, desvinculado da tradição medieval, e fundado não na violação de normas penais expressas, mas no ilegítimo exercício da liberdade individual, identificado, desde logo, e de forma exclusiva, com a noção de culpa. Na consagrada lição da doutrina francesa, a pedra de toque da responsabilidade civil consiste no “uso culpável da liberdade, que moralmente demanda uma sanção.” (SCHREIBER, 2015, p. 13).

<sup>79</sup> Acerca da culpa como fundamento da responsabilidade: “Como se vê, a culpa invocada pelos juristas da Modernidade possuía forte conotação moral. Embora a noção de culpa tivesse se desenvolvido

“qualquer fato de qualquer homem, que cause danos a outrem, o obriga por, em razão da sua culpa, a consertá-lo.” (FRANÇA, 1962, tradução nossa).<sup>80</sup> Mesma orientação foi adotada no Código Civil de 1916 que, em seu art. 159, asseverava que:

Art. 159. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano. A verificação da culpa e a avaliação da responsabilidade regulam-se pelo disposto neste Código, arts. 1.521 a 1.532 e 1.542 a 1.553. (BRASIL, 1916).

Caio Mário da Silva Pereira, em referência ao conceito de culpa desenvolvido por Philippe Malaurie, afirma que a culpa “é uma noção moral, colhida pela evidência, imediatamente ressentida por todos, salvo nos casos limites ou pelas consciências tortuosas.” (PEREIRA, 2016, 64). A concepção de culpa introduzida por Malaurie é extrema e, por isso, é tradicionalmente referenciada pela doutrina, haja vista evidenciar a conotação moral e psicológica inserida no conceito do instituto. Foi com fundamento na concepção moral da culpa que os ordenamentos modernos construíram seus sistemas de responsabilidade civil, justificando a obrigação de reparar no dever ético de não causar prejuízo para outrem. Uma vez configurado o prejuízo, surgiria para a vítima o poder de buscar a sua reparação.

Se, por um lado, a culpa foi suficiente para justificar, no campo sociológico, o dever de reparar um dano injustamente provocado; por outro, acabou por exigir a demonstração clara e literal da reprovabilidade do comportamento antijurídico praticado pelo suposto autor do dano, representando, em algumas circunstâncias, uma verdadeira barreira para a concretização da reparação. É que, em razão dos seus contornos morais, a comprovação/verificação da culpa se tornou tarefa hercúlea, tanto para a vítima quanto para o magistrado. Acerca da dificuldade de configuração da culpa é salutar a construção de José Fernando de Castro Farias:

---

no direito romano republicano com caráter eminentemente objetivo – sendo, ainda hoje, não raro confundida com a injúria em seu sentido mais amplo, de ato contrário ao direito, a influência de noções gregas e orientais, essencialmente individualistas, em oposição à ideologia estatalizante de Roma, deu-lhe conotação mais subjetiva, que, com a posterior difusão da ideologia cristã, ganhou fortes contornos éticos e morais, ligados à ideia do livre-arbítrio e de sua má utilização pelos fiéis. Durante toda a Idade Média, a influência do direito canônico reforçara este tom de infração moral atribuído à culpa, que chega ao início da Modernidade intensamente influenciada pela ideia de pecado, como consciente violação a um dever de ordem superior. (SCHREIBER, 2015, p. 14).

<sup>80</sup>*Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par faute duquel il est arrivé, à le réparer.*

A teoria tradicional condicionava a responsabilidade civil à existência da falta, exigindo-se do operário, para obtenção da reparação do dano, provar que o acidente fora resultado de uma imprudência cometida pelo empregador. Essa abordagem obedecia a uma lógica individualista e tornava-se incompatível com a complexidade das práticas industriais, em que o risco de acidente era cada vez maior, de forma que a visão tradicional passa a ser considerada completamente injusta em relação aos operários, a quem se impunha a necessidade de uma prova impossível. (FARIAS, 1998, p. 135).

A dificuldade de demonstração da culpa em algumas situações e do seu nexos de causalidade para com o dano atendia, em grande parte, os interesses de uma classe dominante e detentora dos meios de produção, mas acabava por gerar, para a grande massa, um senso de descrédito para o próprio Poder Judiciário. Sob o manto da inexistência de prova, referendava-se a impunidade, fazendo com que a culpa ficasse conhecida, em tal período, como a prova diabólica.

A constatação da necessidade de superar as injustiças perpetradas pelo sistema de responsabilidade, atrelada à comprovação da culpa, forçou o desenvolvimento de novos esquemas de responsabilidade civil que, embora não ignorassem a culpa, atribuíram a ela outro papel. Entre os sistemas desenvolvidos para tal finalidade, a teoria do risco foi a que trouxe maior impacto.

Ao tratar da introdução da teoria do risco, Anderson Schreiber (2015) noticia o advento de forte corrente doutrinária no Direito Francês voltada à ideia de uma responsabilidade objetiva fundada no risco voluntariamente assumido pelo autor do dano, o que, por si só, seria suficiente para a imputação da obrigação de reparar, vejamos:

Na esteira das obras de Saleilles e Josserand, a culpa tornou-se objeto do que já foi referido como “o mais intenso dos ataques doutrinários que talvez se tenha registrado na evolução de um instituto jurídico”. Por toda parte, autores notáveis filiaram-se à ideia de uma responsabilidade objetiva, fundada na teoria do risco, e não menos notáveis foram os autores que se ergueram em defesa da culpa. Como fruto deste profícuo debate, a responsabilidade objetiva veio a ser adotada em quase todos os ordenamentos jurídicos, por meio de leis especiais, aplicáveis a setores específicos, relacionados aos anseios sociais mais graves no campo da responsabilidade civil. (SCHREIBER, 2015, p. 19).

A responsabilidade objetiva consiste em uma responsabilização não pela causa (conduta negligente, conduta criadora do risco, etc.), mas pelo resultado (dano); afastando-se, conseqüentemente, dos fundamentos situados na socialização dos riscos, para situar-se na socialização das perdas. Aqui, conforme afirma Schreiber,

“[...] o risco deixa de ser fundamento, para assumir o papel de efeito da responsabilidade objetiva” (SCHREIBER, 2015, p. 30).

No Brasil, a responsabilidade objetiva foi introduzida por meio de leis especiais<sup>81</sup> que regulamentavam a aplicação do instituto em situações específicas. A CF/88 inaugurou um novo paradigma para a responsabilidade civil, haja vista que, além de trazer previsão expressa de hipóteses de responsabilidade sem a necessária comprovação da culpa<sup>82</sup>, introduziu também, como cláusula geral, os princípios da solidariedade social e da justiça distributiva que, na concepção de Gustavo José Mendes Tepedino,

[...] não podem deixar de moldar os novos contornos da responsabilidade civil. Do ponto de vista legislativo e interpretativo, retiram da esfera meramente individual e subjetiva o dever de repartição dos riscos da atividade econômica e da autonomia privada [...]. (TEPEDINO, 2004, p. 191).

Na linha do que já preconizava a recém promulgada Constituição, o Código de Defesa do Consumidor, instituído pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, introduziu um sistema de responsabilidade objetiva de alcance até então inédito no direito nacional. Ao prever a responsabilidade, independentemente da existência de culpa, do fabricante, produtor, construtor, importador e fornecedor de produtos ou serviços, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de fato do produto ou do serviço.<sup>83</sup>

---

<sup>81</sup> A título de exemplo de leis especiais que foram percutoras na introdução da responsabilidade objetiva no Direito brasileiro cita-se: I) Decreto nº 2.681, de 7 de dezembro de 1912, regula a responsabilidade civil das estradas de ferro; II) Lei nº 6.453, de 17 de outubro de 1977, dispõe sobre a responsabilidade civil por danos nucleares e a responsabilidade criminal por atos relacionados com atividades nucleares e dá outras providências; III) Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, dispõe sobre o Código Brasileiro de Aeronáutica.

<sup>82</sup> Entre as hipóteses de responsabilidade objetiva previstas na CF/88 destacam-se aquelas indicadas nos seguintes dispositivos: “Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social: [...] XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa. [...] Art. 21. Compete à União: [...] XXIII - explorar os serviços e instalações nucleares de qualquer natureza e exercer monopólio estatal sobre a pesquisa, a lavra, o enriquecimento e reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios nucleares e seus derivados, atendidos os seguintes princípios e condições: [...] d) a responsabilidade civil por danos nucleares independe da existência de culpa; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 49, de 2006). [...] Art. 37, § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.” (BRASIL, 1988).

<sup>83</sup> “Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos [...]. Art. 14. O fornecedor de serviços responde,

Na mesma linha, o CC/02, a exemplo do que já havia sido instituído por outros diplomas estrangeiros<sup>84</sup>, promoveu verdadeira revolução no sistema de responsabilidade civil que prevalecera na vigência do Código Civil de 1916 (CC/16), tendo instituído no parágrafo único<sup>85</sup> do art. 927 uma cláusula geral de responsabilidade objetiva fundada na teoria do risco que reduziu sensivelmente a relevância da culpa para a atribuição do dever de reparar.

Feitas tais considerações, é importante registrar que, para parte da doutrina, as divergências acerca do enquadramento da responsabilidade civil do médico dentro da culpa contratual ou extracontratual não possuem fundamento na atualidade, isso porque, estando a referida relação inserida no âmbito do consumo, devem ser aplicados os dispositivos previstos no CDC. Nesse sentido, afirma Teresa Ancona Lopez:

[...] a discussão a respeito do enquadramento de tal responsabilidade dentro da culpa contratual ou extracontratual está hoje superada. A doutrina e a jurisprudência são francamente pela responsabilidade ex contractu do médico. (LOPEZ, 2004, p. 109).

Antes de analisarmos a questão da incidência do CDC para as relações médicas, faz-se essencial, para a correta compreensão da teoria da responsabilidade civil, afirmar que, para além da culpa, para que reste configurado o dever de reparar o dano é essencial a existência de nexo de causalidade entre a conduta perpetrada pelo autor e o resultado danoso suportado pela vítima. Ao abordar o tema do nexo causal, Caio Mário da Silva Pereira advertiu que

[...] este é o mais delicado dos elementos da responsabilidade civil e o mais difícil de ser determinado”, haja vista as dificuldades práticas de se verificar a existência, ou não, de uma relação de causalidade entre a “injuridicidade da ação e o mal causado. Não basta, esclarece Savatier, que um dano tenha coincidido com a existência de uma culpa ou de um risco para estabelecer uma responsabilidade. “Coincidência não implica em causalidade”. Para que

---

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. [...]” (BRASIL, 1990b).

<sup>84</sup> Menciona-se como exemplo o Código Civil português de 1966, em sua redação original, que em seu Art. 493, assim estabelecia: “Art. 493 [...] 2 - Quem causar danos a outrem no exercício de uma actividade, perigosa por sua própria natureza ou pela natureza dos meios utilizados, é obrigado a repará-los, excepto se mostrar que empregou todas as providências exigidas pelas circunstâncias com o fim de os prevenir.” (PORTUGAL, 1966).

<sup>85</sup> “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”. (BRASIL, 2002).

se concretize a responsabilidade é indispensável se estabeleça uma interligação entre a ofensa à norma e o prejuízo sofrido, de tal modo que se possa afirmar ter havido o dano “porque” o agente procedeu contra direito. Na relação causal pode estar presente o fator volitivo ou pode não estar. Isto é irrelevante. O que importa é determinar que o dano foi causado pela culpa do sujeito. (PEREIRA, 2016, p. 100).

Entre as principais teorias que se ocuparam de estabelecer os contornos da casualidade, destacam-se: a) teoria da equivalência das condições; b) teoria da causalidade adequada; c) teoria da causalidade eficiente; e d) teoria da causa direta e imediata - a Lei Civil de 2002, a exemplo que já constava do CC/16, adotou a teoria da causalidade direta e imediata como critério definidor do nexo de causalidade, tendo o feito expressamente no art. 403, vejamos: “Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por efeito dela direto e imediato, sem prejuízo do disposto na lei processual.” (BRASIL, 2002). No entanto, deve-se observar que a teoria da causalidade direta vem sendo relativizada pela doutrina e jurisprudência a fim de abarcar situações em que a conduta perpetrada é reveladora de um liame de necessidade entre a causa e o efeito. Em assim ocorrendo, existirá a obrigação de reparar sempre que o evento causador do dano for o efeito necessário de determinada consequência. Ainda que constituído o nexo causal, a legislação brasileira admite a sua desconsideração quando constatada a ocorrência de fatores que representaram uma ruptura entre a conduta do autor e o dano.

No âmbito do Código Civil, as excludentes de responsabilidades foram previstas de forma esparsa, sendo indicadas pela doutrina e pela jurisprudência como tais, entre outras espécies: a legítima defesa, o exercício regular de direitos, o estado de necessidade, a culpa exclusiva de terceiro, a culpa exclusiva da vítima, o caso fortuito, a força maior. Em se tratando de hipótese de responsabilidade subjetiva, uma vez configurada qualquer destas situações, restará afastado o dever de indenizar.

Igualmente possível é a diminuição de tal responsabilidade para o agente na hipótese prevista no parágrafo único do Art. 944 do CC/02 que, a seu turno, prevê a possibilidade de redução equitativa do dever de reparar os danos injustamente imputados nos casos em que restar configurada a desproporcionalidade entre a conduta do agente ensejadora da sua culpa e o dano, vejamos: “se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, equitativamente, a indenização.” (BRASIL, 2002). Acerca das excludentes de responsabilidade, Leonardo Macedo Poli afirma que:

Na responsabilidade subjetiva, não haverá obrigação de indenizar nos casos em que se verificar culpa exclusiva da vítima, culpa de terceiro, caso fortuito e força maior, anuência da vítima, exercício normal de direito, legítima defesa e estado de necessidade. [...]. Na responsabilidade objetiva, em regra, só não nascerá obrigação de indenizar no caso de culpa exclusiva da vítima. Excepcionalmente, também o caso fortuito e a força maior poderão excluir a responsabilidade. (POLI, 2009, p. 579).

Ao tratar do tema em questão, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), em seus arts. 12, §3º, III<sup>86</sup> e 14, §3º, II<sup>87</sup>, fez previsão de três excludentes típicas de responsabilidade: culpa exclusiva da vítima, culpa exclusiva de terceiro ou inexistência de defeito ou de dano no produto ou no serviço. Tais situações, na prática consumerista, são traduzidas nos seguintes atos: não colocação do produto ou do serviço no mercado; comprovação da ausência de dano ou de defeito e, por fim, na demonstração de que o dano se deu unicamente por culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros que não possuam qualquer relação com o fornecedor.

Apresentados, ainda que no aspecto conceitual os elementos constituidores da responsabilidade civil, resta preparado o terreno para a análise da responsabilidade civil do médico. Decerto, a primeira questão a ser enfrentada é sobre a incidência das normas do CDC. Estabelece o art. 14, §4º da norma em questão que “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.” (BRASIL, 1990b).

No entanto, no que se refere ao médico, é de se registrar que a jurisprudência tem, no sentido do que decidiu o STJ no julgado abaixo transcrito, afastado o ônus da prova do paciente quando se trata de obrigações que, a exemplo da realização de cirurgia plástica para fins estéticos, são consideradas como obrigações de resultado. Neste sentido:

Direito civil. Responsabilidade civil do médico. Cirurgia plástica. Obrigação de resultado. Superveniência de processo alérgico. Caso fortuito. Rompimento do nexo de causalidade. [...] 2. Em procedimento cirúrgico para fins estéticos, conquanto a obrigação seja de resultado, não se vislumbra responsabilidade objetiva pelo insucesso da cirurgia, mas mera presunção de culpa médica, o que importa a inversão do ônus da prova, cabendo ao profissional elidi-la de modo a exonerar-se da responsabilidade contratual pelos danos causados ao

---

<sup>86</sup> “Art. 12. [...] § 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar: I - que não colocou o produto no mercado; II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste; III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.” (BRASIL, 1990b).

<sup>87</sup> “Art. 14. [...] § 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar: I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste; II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.” (BRASIL, 1990b).

paciente, em razão do ato cirúrgico. (BRASIL. STJ. REsp nº 985.888/SP. Relator: Ministro Luís Felipe Salomão, 2012).

Embora não ignoremos o fato de que, ao assim decidirem, os Ministros privilegiaram a hipossuficiência do paciente, é forçoso reconhecer que a decisão é contraditória, pois, ao mesmo tempo que afirma se tratar a relação médico-paciente de uma relação de consumo<sup>88</sup>, acaba por negar eficácia da única norma do CDC que faz referência aos profissionais liberais, tendo o feito justamente para afastá-los das hipóteses de incidência da responsabilidade objetiva.

Para solucionar o problema em questão, a jurisprudência tem promovido a divisão da responsabilidade civil do médico, para fins de incidência do CDC, em dois aspectos distintos: material e procedimental.

No aspecto material, sendo a relação médico-paciente uma relação de consumo, é compulsória a aplicação do disposto no art. 14, §4º, exigindo-se, para a configuração da responsabilidade civil, a demonstração da culpa. No aspecto procedimental, o CDC possui aplicabilidade plena, isto é, regula todas as outras questões com exceção da culpa, autorizando, até, a aplicação, em favor do consumidor/paciente, da inversão do ônus da prova prevista no art. 6º, inciso VIII.<sup>89</sup> Em sentido oposto, Sérgio Cavalieri Filho defende a incidência das regras materiais típicas do CDC ao afirmar que os profissionais liberais “submetem-se aos princípios do Código – informação, transparência, boa-fé etc.” (CAVALIERI FILHO, 2014, p. 261).

Como visto, a simples caracterização do paciente como consumidor tem sido suficiente para, na prática, determinar a inversão do ônus da prova, sendo poucas ou nada relevantes as peculiaridades do vínculo jurídico originário. Tal situação corresponde a um incontestável o agravamento da responsabilidade civil do médico por dano decorrente do exercício do seu ofício e nos leva a questionar: as especificidades do serviço prestado pelo médico em benefício da recuperação da

---

<sup>88</sup> “Conforme precedentes firmados pelas turmas que compõem a Segunda Sessão, é de se aplicar o Código de Defesa do Consumidor aos serviços prestados pelos profissionais liberais, com as ressalvas do § 4º do artigo 14 [...]” (BRASIL. STJ. REsp nº 731.078/SP. Relator: Ministro Castro Filho, 2006).

<sup>89</sup> “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: [...] VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;” (BRASIL, 1990b).

saúde do paciente permite que ele se enquadre nos mesmos moldes estabelecidos para o fornecimento de qualquer outro produto ou serviço?

Entendemos, sinceramente, que não. Isso porque os direitos e deveres envolvidos em tal relação possuem características próprias que os diferem dos demais. Pensemos, por exemplo, na disposição prevista no art. 32 do Código de Ética Médica, que estabelece ser vedado ao médico “deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009). Como conciliar o exercício do referido dever em uma situação de escassez de recursos? Em face da ausência de medicamentos apropriados ao tratamento da doença, deve o médico simplesmente comunicar a situação ao paciente?

A autonomia conferida ao médico para definir acerca dos procedimentos que entende necessários para prevalência ou recuperação da saúde do paciente, em que pese sua importância no aspecto deontológico, não tem o efeito de afastar a sua responsabilidade de reparar os danos eventualmente decorrentes do exercício do seu ofício. A questão se torna mais grave quando decorrente da prática de prescrição *off label*. Isso porque, muitas vezes, além de restar necessário prescrever um medicamento indicado doença diferente daquela que acomete o paciente sob seus cuidados, será necessário improvisar, isto é, criar mecanismos para que a administração da droga se torne viável. Assim,

[...] geralmente são feitas adaptações para possibilitar o uso do medicamento em pacientes pediátricos. A trituração de comprimidos ou abertura de cápsulas para misturar aos alimentos, a modificação de vias de administração (ex.: administração oral de medicamentos injetáveis) e a preparação de soluções extemporâneas são exemplos de adaptações frequentemente empregadas. (INSTITUTO DA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS, 2017, p. 1).

As adaptações de medicamentos e de procedimentos, se, por um lado, são essenciais para que se alcance o resultado pretendido com o tratamento; por outro, aumentam os riscos de erros de dose e de outros eventos adversos. Em tais situações, não se pode pretender atribuir unicamente ao médico toda e qualquer responsabilidade decorrente de efeitos adversos do tratamento. Tal pretensão é incompatível com a tão pretendida horizontalização da relação médico-paciente e será enfrentada adiante no capítulo 5, item 5.4, ocasião em que serão respondidos os questionamentos formulados acima.

#### 4 A MANIFESTAÇÃO DA AUTONOMIA PRIVADA NAS SITUAÇÕES EXISTENCIAIS

*Sobre a beleza o meu pai também explicava: só existe a beleza que se diz. Só existe a beleza se existir interlocutor. A beleza da lagoa é sempre alguém. Porque a beleza da lagoa só acontece porque a posso partilhar. Se não houver ninguém, nem a necessidade de encontrar a beleza existe e nem a lagoa será bela. A beleza é sempre alguém, no sentido em que ela se concretiza apenas pela expectativa da reunião com o outro. (MÃE, 2017, p. 40).*

O início do ano 2000 trouxe com ele uma polêmica até então não imaginada pelo o médico cirurgião escocês Robert Smith. Em 31 de janeiro daquele ano, a direção do hospital de *Falkirk*, localizado na cidade de Glasgow/Escócia, confirmou a realização duas cirurgias para amputação de uma das pernas de dois pacientes fisicamente saudáveis, mas portadores de um transtorno mental denominado como disfunção dismórfica do corpo. A repercussão das intervenções médicas levou um deputado a requerer a abertura de uma investigação por parte do Ministério da Saúde da Escócia, mas em sua oitiva o cirurgião, que já havia recebido outros seis pedidos similares, comprovou que as amputações foram previamente autorizadas pelo diretor do Serviço Nacional de Saúde, afastando assim a dúvida acerca da ilicitude dos procedimentos. Em entrevista coletiva sobre os casos, o Dr. Smith afirmou que realizou as amputações para encerrar o sofrimento dos pacientes e para evitar que causassem riscos para terceiros, isso porque, conforme apurado pela equipe médica do hospital, há dois anos os pacientes planejavam a amputação por outros meios. O primeiro paciente, um inglês, teve a sua perna amputada no ano de 1997, ao custo de 1.400,0 libras, já havia decidido se deitar em uma linha de trem para se ver livre do membro indesejado. O segundo paciente, de nacionalidade alemã, que teve o membro inferior amputado em 1999, já havia atirado contra sua perna e se preparava para repetir novamente a tentativa com a utilização de arma de fogo. Assim, declarou o médico que: "Não tenho dúvidas de que o que fiz foi correto para os pacientes [...]. Levei mais de dois anos para tomar a decisão de realizar as operações, mas, provavelmente, essas foram as cirurgias que me causaram mais satisfação (profissional)."(HOSPITAL...2000).

Em Tennessee, estado localizado na região sudeste dos Estados Unidos, o tribunal da cidade de Sparta, que fica no condado de White, lançou um programa polêmico para a população carcerária local: os presos que aderem ao programa de

controle de natalidade recebem 30 (trinta) dias de abatimento em suas penas em troca da realização de uma vasectomia, para homens, ou, no caso das mulheres, do implante do Nexplanon, um anticoncepcional de longa duração que previne a gravidez por até quatro anos. Tão logo o programa foi lançado, 68 pessoas, sendo 30 mulheres e 38 homens, dos 221 presos detidos do presídio local, aderiram à iniciativa. O juiz Sam Benningfield, idealizador e responsável pelo programa, justificou a iniciativa sob o argumento de se tratar de uma arma na luta contra o abuso das drogas. A justificativa, no entanto, não convenceu a imprensa do País que, sendo marcado por um histórico de esterilizações forçadas de pobres, marginais, doentes mentais e de minorais, entendeu se tratar de uma nova tentativa de eugenia (LUSSENHOP, 2017).

No Brasil, a cidade de Mococa, no interior de São Paulo, foi palco de recente polêmica envolvendo o Magistrado estadual Djalma Moreira Gomes Júnior e o Promotor de Justiça Frederico Liserre Barruffini. Ambos são investigados por, respectivamente, acatar/autorizar e requerer a realização do procedimento de esterilização via laqueadura tubária contra a vontade de Janaína Aparecida Quirino.

Segundo informação divulgada pelo portal de notícias HuffPost (ANTUNES, 2018) e confirmada pela vítima em entrevista concedida pela vítima ao programa Fantástico (JUSTIÇA, 2018) da Rede Globo, a mulher foi submetida ao procedimento em questão, sem que fosse assistida por um advogado ou por defensor público, em razão de já ser mãe de sete filhos e, na ocasião, estar grávida do oitavo, e não possuir condições econômicas de manter as crianças.

Em sua decisão, o magistrado obrigou a Prefeitura de Mococa a realizar a laqueadura de trompas em Janaína sob pena de multa diária de R\$ 1 mil. A Prefeitura interpôs recurso contra a decisão em questão que, embora tenha sido revista pelos Desembargadores integrantes da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), não obteve o efeito de impedir a realização da cirurgia, pelo fato de só ter sido publicada três meses após a realização do procedimento de esterilização, que se deu imediatamente após o parto do 8º filho de Janaína: uma menina que a mãe não chegou nem mesmo a conhecer. O processo de adoção da menor foi iniciado antes mesmo de seu nascimento.

Em que pese a ordem judicial, o Conselho Regional de Medicina de São Paulo instaurou sindicância para apurar o comportamento do médico responsável pela realização da laqueadura, haja vista que, por disposição expressa no Código de Ética

Médica, a operação não poderia ser realizada sem o consentimento expresso da paciente (ESTERILIZAÇÃO..., 2018).

O que existe de comum entre os três casos? – Todos desafiam a compreensão da autonomia privada das pessoas inseridas nas situações relatadas. No primeiro caso, que aborda a questão do *amputees-by-choice*, isto é, pessoas que se amputam por vontade própria, busca-se na autonomia privada do paciente o fundamento do suposto direito de promover mutações no próprio corpo. Nos dois últimos casos, fala-se em violação da autonomia privada do paciente para sustentar a ilicitude da esterilização forçada, ainda que em caráter temporário para as presidiárias mulheres como aconteceu nos EUA, e a violação ao princípio da dignidade humana. Antes de proceder qualquer análise acerca das situações narradas, é necessário conhecer o modo como se deu a efetivação histórico-normativa da autonomia privada e compreender, por meio das contribuições da Filosofia do Direito, o seu significado e desdobramento nas questões trazidas pela contemporaneidade.

#### **4.1 Tentativa conceitual: liberdade jurídica, autonomia da vontade e autonomia privada**

A tentativa de estabelecer uma conceituação para a liberdade jurídica, autonomia da vontade e autonomia privada implica risco. As definições são dinâmicas e, por isso, diretamente influenciadas pela realidade à qual estão vinculadas. Há muito a doutrina tem se ocupado do estudo dos três institutos, ora como expressões que se aproximam no aspecto semântico, ora como conceitos antagônicos. O que se pretende aqui é demonstrar o modo como se deu a concepção e a evolução de cada um dos institutos para, ao final, identificar qual deles melhor fundamenta o estudo desenvolvido.

Por liberdade jurídica se deve compreender a possibilidade de atuação do indivíduo tutelada pelo ordenamento jurídico. Para os particulares, a liberdade jurídica foi traduzida na máxima: o que não é proibido é permitido. Assim, a liberdade jurídica se efetiva na possibilidade de agir lícitamente, praticando toda e qualquer conduta que não é explicitamente vedada pela Lei. Tal possibilidade se encontra juridicamente autorizada no art. 5º, inciso II da CF/88, que assegura que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei.” (BRASIL, 1988). A liberdade jurídica tem como único limite a Lei e, em assim ocorrendo, toda e qualquer

conduta haverá de ser tutela, desde que não seja expressamente vedada. (BARROSO, 2001, p. 85).

Vislumbra-se aqui o viés negativo da liberdade como fruto decorrente da filosofia liberal concebida nos séculos XVIII e XIX, no período pós-revolução francesa, que consagrou a autonomia da vontade. Em tal período ser autônomo “[...] seria não sofrer interferências externas no auto regramento dos próprios comportamentos ou relações, de forma a poder concretizar seus interesses na maior medida possível.” (SILVA, 2006, p. 40).

A autonomia da vontade ocupou, até a primeira metade do séc. XX, a posição de mais importante princípio do Direito Privado. Sob seu fundamento justificavam-se as relações estabelecidas entre particulares, protegia-se o indivíduo da ingerência desarrazoada do Estado e, em última instância, valoriza-se a vontade e a liberdade de agir.

Para além de uma doutrina puramente econômica, o liberalismo influenciou diretamente a organização do Estado<sup>90</sup> e o funcionamento das sociedades por meio da máxima do *laissez-faire*, que preconizava o livre funcionamento do mercado e a intervenção mínima do Poder Público, que deveria se limitar à proteção do direito de propriedade. O liberalismo econômico consagrou a vontade como principal e mais importante fonte das obrigações entre particulares. Nesse sentido, a autonomia da vontade

[...] caracteriza-se pelo poder da vontade atribuído ao indivíduo no marco político do Estado Liberal, que deixava a cargo dos indivíduos decidirem as próprias vidas no que tange à liberdade contratual, já que o maior valor social à época era o patrimônio, em razão da sociedade burguesa que dominava ‘a cena. (TEIXEIRA, 2010, p. 87).

Fundado no dogma da vontade, o indivíduo tinha a aptidão para praticar um ato jurídico e lhe determinar o conteúdo, a forma e os efeitos dele decorrentes sem que precisasse se submeter a qualquer ingerência externa.

A supervalorização da vontade, como fonte preponderante das obrigações estabelecidas entre particulares, se, por um lado, privilegiava a liberdade e atendia

---

<sup>90</sup> “No plano financeiro, surge o Estado fiscal. Além de deter o monopólio do uso legítimo da força, o Estado passa a ser o único titular do poder de tributar. O tributo passa a ser receita estritamente pública, derivada do trabalho e do patrimônio dos contribuintes, retirando o caráter privatístico das relações fiscais, antes representadas por ingressos originários do patrimônio do príncipe.” (BARROSO, 2015, p. 89).

aos anseios econômicos de uma sociedade impulsionada pelo processo de industrialização; por outro, gerava insegurança jurídica, haja vista a impossibilidade de tutelar, de forma objetiva, a vontade psicológica do agente.

A autonomia da vontade se mostrou frágil como fonte primordial das obrigações oriundas das relações privadas. É que a vontade exteriorizada nem sempre estará em sintonia com a vontade real, prejudicando, em razão do alto grau de subjetivismo, os negócios estabelecidos entre particulares.

Tal constatação evidenciou a necessidade de alteração do paradigma para valorizar, em um aspecto objetivo, a vontade efetivamente manifestada. Se a vontade reside no íntimo do agente, o Direito deve valorar como fonte de obrigação a vontade exteriorizada, isto é, que se manifesta perante a contraparte ou na presença de terceiros; por ato de seu titular; e que pode ser comprovada pela publicização do ato ou por meio de condutas compatíveis com o desejo de contratar.

Somado a tal fator, faz-se necessário registrar também que, diferentemente do que se proclamava ao tempo das revoluções burguesas, o liberalismo não foi capaz de assegurar iguais liberdades de ação e mesma sorte de direitos para todos. O que se verificou, em verdade, foi a concentração da riqueza em pequena parcela da população e a expansão da pobreza e do desamparo para o exército de trabalhadores que, abandonados à própria sorte, eram privados de padrões mínimos de dignidade. Ao tratar dos efeitos colaterais da autonomia da vontade, César Fiuza, Renata Barbosa de Almeida e Gustavo Pereira Leite Ribeiro afirmam que:

A liberdade contratual mostrou-se um poderoso instrumento de opressão e de exploração do contratante em situação de inferioridade econômica. Na medida em que as pessoas que contratam são economicamente diferentes e possuem necessidades diferentes, é esperável que o acordo, se deixado apenas à autonomia da vontade delas, seja desproporcional. Grosso modo, se de um lado existe alguém que necessita contratar – não tendo outra opção – indubitável estar disposto a se submeter à situação que não lhe seja muito vantajosa – pra não dizer prejudicial. Ônus apenas para uma parte e lucro exagerado para a outra. Assim, a escassez dos postos de trabalho fez o empregado ceder aos penosos desígnios do empregador; o déficit habitacional dos centros urbanos fez o locatário sucumbir aos devaneios gananciosos do locador, a essencialidade, real ou ilusória, dos produtos e serviços lançados no mercado fez o consumidor se submeter aos parâmetros abusivos impostos pelo fornecedor. (FIUZA; ALMEIDA; RIBEIRO, 2008, p. 24).

As reivindicações operárias oxigenadas pelo movimento grevista que se difundiu na Europa no fim do século XIX e início do século XX, somadas à Primeira

Guerra Mundial, resultaram importantes transformações na estrutura do Estado ocidental. A não intervenção típica do liberalismo econômico é gradativamente substituída pelo intervencionismo estatal justificado pela necessidade de limitar os abusos decorrentes da concentração do capital e de assegurar a prestação de serviços públicos essenciais para a população. Contudo, o instituto da vontade, como elemento constituidor das obrigações, já estava radicado na cultura jurídica, sendo impossível suprimi-lo por completo. Daí a necessidade de transformação no papel por ela desempenhado.

Desse modo, inaugura-se a concepção de Estado Social<sup>91</sup> e, com ele, nasce uma nova principiologia para a vida privada que deve conciliar as pretensões das partes aos interesses da coletividade, haja vista que todas as relações jurídicas devem realizar, antes de tudo, um valor de utilidade, isto é, representar um bem-estar social.

Assiste-se então à migração da autonomia da vontade para a autonomia privada, como forma de assegurar que o exercício da liberdade individual não se dê de forma totalmente dissociada do interesse público.

A autonomia privada é, na contemporaneidade, o fundamento sob o qual se criam, modificam ou extinguem situações jurídicas a partir das limitações impostas pelo ordenamento jurídico, ou, como prefere Rose Melo Vencelau Meireles, “[...] é expressão privada da liberdade jurídica.” (MEIRELES, 2009, p. 69). No exercício da autonomia, o indivíduo é chamado a normatizar suas próprias relações, estabelecendo eficácia jurídica para os atos conscientemente praticados e reconhecidos como válidos pelo Estado.

A autonomia da vontade não se confunde com a autonomia privada. É que, conforme explica Francisco Amaral, “autonomia da vontade dá relevo à vontade subjetiva, psicológica, enquanto que a tese da autonomia privada destaca a vontade objetiva, que resulta da declaração ou manifestação de vontade, fonte de efeitos jurídicos.” (AMARAL, 2008, p. 293).

No que se refere propriamente à produção de efeitos, a autonomia privada deve ser compreendida como “o poder, reconhecido ou concedido pelo ordenamento estatal a um indivíduo ou a um grupo, de determinar vicissitudes jurídicas como consequências de comportamentos – em qualquer medida – livremente assumidos.”

---

<sup>91</sup>A Constituição mexicana de 1917 e a Constituição alemã de Weimar, de 1919 são apontadas como os principais marcos do novo paradigma de Estado concebido para o período pós-guerra.

(PERLINGIERI, 2002, p. 17). Em um cenário de convivência de diferentes atores, a autonomia privada se desponta como princípio que legitima o livre desenvolvimento da personalidade e a implementação de condutas autorreferentes, ou seja, como princípio que assegura a singularidade humana. Isso acontece porque “a esfera de liberdade de que o agente dispõe no âmbito do direito privado, chama-se autonomia, direito de reger-se por suas próprias leis.” (AMARAL, 2008, p. 347).

No que se refere propriamente ao conteúdo da autonomia, tem-se que:

De maneira que a autêntica autonomia humana é o absoluto respeito da vontade (podemos querer o que queremos), mas o respeito aos juízos sobre o bem e o mal é declarativo, no sentido de que cada um de nós declaramos normas éticas que encontramos aqui, em nossa interioridade, regras essas que são inteligíveis para qualquer adulto criterioso e mediantemente inteligente e que não dependem de nossa vontade. São princípios muito elementares e humanos e, como tais, próprios a todos os homens, o primeiro de tais princípios nos conduz à conservação própria e a dos outros para evitar que se prejudique terceiros. (RECUERO, 2004, p. 22, tradução nossa).<sup>92</sup>

Não se é autônomo por vocação, a autonomia só existe quando o indivíduo se coloca diante do outro, isto é, a prevalência da autonomia privada se dá na celebração de um negócio jurídico e, nesse sentido, “o negócio jurídico seria instrumento de realização da autonomia privada”, isso aconteceria porque “é por meio dele que, concretamente, se constituem as situações subjetivas, ou as modificam ou as extinguem.” (MEIRELES, 2009, p. 68). Em que pese a lógica jurídica implícita em sua construção conceitual, não se pode concordar com a definição defendida pela autora, uma vez que ela entende que a autonomia privada é tão somente um aspecto da liberdade negocial.

Maria de Fátima Freire de Sá e Diogo Luna Moureira, por sua vez, entendem que se considera autonomia “[...] a capacidade ou a aptidão que têm as pessoas de conduzirem suas vidas como melhor convier ao entendimento de cada uma delas.” (SÁ; MOUREIRA, 2012, p. 145). Assiste razão aos autores, isso porque, além de expandirem o alcance da autonomia privada para além da liberdade negocial, introduziram um importante elemento em seu conteúdo, qual seja, a liberdade

---

<sup>92</sup> De manera que la autêntica autonomía humana es total respecto a la voluntad (podemos querer lo que queramos), pero respecto a los juicios sobre bien o mal es declarativa, en el sentido de que cada uno de nosotros declaramos normas éticas que encontramos ahí, en nuestra interioridad, reglas inteligibles para cualquier adulto juicioso y mediantemente cultivado y que no dependen de nuestra voluntad. Son principios muy elementales y humanos, y como tales propios de todos los hombres, el primero de los cuales precisamente nos lleva a la conservación propia y ajena y a no dañar a los demás.

assegurada a cada indivíduo de se colocar no mundo da forma que lhe é conveniente, construindo, a partir de suas experiências, a sua concepção individual de vida boa, nos limites autorizados pela Lei. Toda tentativa de reduzir a pessoa a um padrão heteronômico deve ser vista como antijurídica, salvo se fundada na tutela dos interesses verdadeiramente coletivos que ameacem a vida em sociedade ou violem o livre desenvolvimento da personalidade de terceiros.

Revisitadas as diferenças conceituais existentes entre liberdade jurídica, autonomia da vontade e autonomia privada, entendemos ser adequada a adoção da autonomia privada como fundamento jurídico que legitima a implementação de condutas autorreferentes nas situações existenciais. Assim, compreende-se a autonomia privada como uma manifestação de liberdade voltada para a realização da dignidade humana.

#### **4.2 A busca pela compreensão do ideal da autonomia privada nas obras de Immanuel Kant e Jürgen Habermas**

Foi na filosofia Kantiana que a autonomia foi introduzida no discurso jurídico. Em Kant, o homem não é determinado pela existência nem pelo conteúdo da moralidade exterior a ele. É a possibilidade do conhecimento e a viabilidade do agir moral que justificam a autodeterminação do indivíduo (SÁ; MOUREIRA, 2012, p. 6-7). O Filósofo prussiano utiliza a dignidade humana como elemento diferenciador das pessoas e das coisas ao postular que as pessoas são dotadas de dignidade e as coisas possuem preço. Vejamos:

Têm, contudo, se são seres irracionais, apenas um valor relativo como meios e por isso se chamam coisas, ao passo que os seres racionais se chamam pessoas, porque a sua natureza os distingue já como fins em si mesmos, que dizer, como algo que não pode ser empregado como simples meio e que, por conseguinte, limita nessa medida todo o arbítrio. (KANT, 2003, p. 68).

Em Kant, na leitura de Sá e Moureira, “um sujeito verdadeiramente autônomo seria aquele que age a partir de uma determinação interna, livre de inclinações, de forma que sua ação valeria para todo o ser racional em geral.” (SÁ; MOUREIRA, 2012,

p. 7).<sup>93</sup> Para que se compreenda efetivamente o sentido do agir autônomo kantiano, faz-se essencial, antes, compreender a questão do reino dos fins, isto é:

A ligação sistemática de vários seres racionais por meio de leis comuns [...] como as leis determinam os fins segundo a sua validade universal, se se fizer abstração das diferenças pessoais entre os seres racionais e de todo o conteúdo dos seus fins particulares, poder-se-á conceber um todo do conjunto dos fins (tanto dos seres racionais como fins em si, como também dos fins próprios que cada qual pode propor a si mesmo). (KANT, 2003, p. 75-76).

O agir autônomo conduz o indivíduo à formação de condutas pessoais baseadas unicamente na construção interna, despida de inclinações ou de direcionamentos provenientes do meio exterior, elevando o sujeito à categoria de legislador universal, um fim em si mesmo. É de se observar, no entanto, que a figura do homem despido de inclinações e constrangimentos oriundos do meio externo é ideal. Na condição de seres racionais os homens estarão submetidos à lei que, por sua vez, impõe ao indivíduo o dever de não tratar a si mesmo, nem ao outro, como meio para a realização da sua vontade, mas como fim em si mesmo.<sup>94</sup>

É do referido raciocínio que decorre o imperativo categórico kantiano segundo o qual o homem jamais pode ser o meio para suas ações. Ele é sempre o fim de sua atuação. A postulação no sentido de que um ser racional somente estará inserido no reino dos fins quando se coloca como legislador universal não o posiciona necessariamente acima das leis. Isso porque é possível estar neste plano como membro e, por isso, subordinado à lei; ou como chefe, quando “não está submetido à vontade do outro.” (KANT, 2003, p. 76).

Nesse ponto, Kant explica que a vontade de um ser racional não pode ser considerada de forma isolada. Ela deve estar intimamente relacionada com a legislação, já que o papel da lei é fazer com que o homem seja o fim em si mesmo. É a razão que se ocupa de estabelecer uma relação entre a vontade manifestada pelo

---

<sup>93</sup>A construção Kantiana objeto da interpretação empreendida por Sá e Moureira está na obra *Fundamentação Metafísica dos Costumes*, na qual o Filósofo assim afirma “O conceito segundo o qual todo o ser racional deve considerar-se como legislador universal por todas as máximas da sua vontade para, deste ponto de vista, se julgar a si mesmo e às suas ações, leva a outro conceito muito fecundo que lhe anda aderente e que é o de um Reino dos Fins.” (KANT, 2003, p. 75).

<sup>94</sup>Seres racionais estão, pois todos submetidos a esta lei que manda que cada um deles jamais se trate a si mesmo ou aos outros simplesmente como meios, mas sempre simultaneamente como fins em si. Daqui resulta, porém uma ligação sistemática de seres racionais por meio de leis objetivas comuns, i. é um reino que, exatamente porque estas leis têm em vista a relação destes seres uns com os outros como fins e meios, se pode chamar um reino dos fins (que na verdade é apenas um ideal). (KANT, 2003, p. 76).

sujeito com todas as outras vontades e suas ações realizadas. Isso ocorre única e exclusivamente em virtude da dignidade humana, que não obedece a outra ordem senão a da subjetividade.<sup>95</sup>

Com fundamento em Kant, entende-se que a dignidade é uma decorrência direta da autonomia que, por sua vez, garante a construção de espaços de exercício da liberdade e de não interferência para assegurar a autoconstituição do eu. No entanto, Kant defende a ideia de que o indivíduo tem deveres e obrigações para consigo mesmo e para com a sociedade. O primeiro desses deveres é a obrigação de preservar a própria existência (sua condição humana), razão pela qual o Filósofo se coloca contrário à legitimação jurídica de uma conduta que, a exemplo do suicídio, atente contra a vida, saúde ou integridade psicofísica. Em tal direção afirmou Kant: "o primeiro dever, ainda que não o principal do ser humano para consigo mesmo como um ser humano, é o de preservar a si mesmo em sua natureza animal." (KANT, 2003, p. 28).

Para a devida compreensão da posição Kantiana sobre as decisões existenciais situadas na terminalidade da vida, é necessário conhecer a sua concepção sobre a liberdade. Segundo Sá e Moureira, a liberdade é o fundamento do Direito em Kant, pois "sendo traduzida em fundamento transcendental, porquanto não pode ser demonstrada por não se dar na experiência. Somente sob o pressuposto da liberdade é que são possíveis a Moral e o Direito." (SÁ; MOUREIRA, 2012, p. 101).

É também na obra *Fundamentação Metafísica dos Costumes* que Kant afirma que, na natureza, todos os acontecimentos obedecem necessariamente a uma lei. As leis podem decorrer da própria natureza ou do exercício da liberdade. É a capacidade de agir de acordo com as leis que estabelece uma diferenciação entre os seres racionais e irracionais. Isso porque "só um ser racional tem a capacidade de agir conforme a representação das leis, isto é, segundo princípios ou: só ele tem uma

---

<sup>95</sup> A necessidade prática de agir segundo este princípio, isto é, o dever, não assenta em sentimentos, impulsos e inclinações, mas sim somente na relação dos seres racionais entre si, relação essa em que a vontade de um ser racional tem de ser considerada sempre e simultaneamente como legisladora, porque de outra forma não podia pensar-se como fim em si mesmo. A razão relaciona, pois cada máxima da vontade concebida como legisladora universal com todas as outras vontades e com todas as ações para conosco mesmos, e isto não em virtude de qualquer outro móbil prático ou de qualquer vantagem futura, mas em virtude da ideia da dignidade de um ser racional que não obedece a outra lei senão àquela que ele mesmo simultaneamente dá. No reino dos fins tudo tem ou um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode-se pôr em vez dela qualquer outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e, portanto, não permite equivalente, então tem ela dignidade. (KANT, 2003, p. 76).

vontade." (KANT, 2003, p. 47). O próprio Kant tratou de conceituar a vontade, tendo estabelecido que:

A vontade não é outra coisa senão razão prática. Se a razão determina infalivelmente a vontade, as ações de um tal ser, que são conhecidas como objetivamente necessárias, são também subjetivamente necessárias, isto é, a vontade é a faculdade de escolher só aquilo que a razão, independentemente da inclinação, reconhece como praticamente necessário, quer dizer como bom. (KANT, 2003, p. 47).

Mais à frente, Kant afirma que a vontade não se pauta unicamente pelos critérios estabelecidos pela razão, haja vista que os atos praticados pelos sujeitos muitas vezes decorrem não propriamente da vontade, mas de uma obrigação. Desse modo, o Direito como fonte de obrigações foi conceituado em Kant como a liberdade exteriorizada.<sup>96</sup>

A Moral, a seu turno, foi entendida como um regulamento interno do indivíduo ou um imperativo categórico que deve necessariamente ser observado e, com isso, a liberdade foi elevada à condição de único direito natural, uma vez que, nas palavras do Filósofo, "é pressuposta a todo ser racional." (KANT, 2003, p. 96). Em que pese o referido entendimento acerca da liberdade, Kant defende a ideia do Direito como meio capaz de viabilizar o convívio social, admitindo, para tanto, a existência de obrigações do sujeito para consigo mesmo. Essas obrigações indicam situações de não liberdade, vejamos:

Um ser humano não pode renunciar à sua personalidade enquanto for um sujeito do dever; e por conseguinte, enquanto viver, e constitui uma contradição que devesse estar autorizado a esquivar-se de toda obrigação, isto é, agir livremente como se nenhuma autorização fosse necessária a essa ação. Aniquilar o sujeito da moralidade na própria pessoa é erradicar a existência da moralidade mesma do mundo, o máximo possível, ainda que a moralidade seja um fim em si mesma. (KANT, 2003, p. 264).

A passagem acima transcrita é oposta à tese aqui estruturada, isso porque, diferentemente do que fora concebido pelo Filósofo, entendemos que a proibição da prática do suicídio e dos demais atos que tenham por objetivo encurtar a vida de uma

---

<sup>96</sup> A moral constitui a legislação interna do homem, na forma de imperativos categóricos, enquanto o Direito traduz-se na legislação externa, reguladora do convívio das liberdades individuais através da coação. Kant se utiliza de fórmulas de determinação da ação a que denomina de imperativos hipotéticos e categórico, a fim de demonstrar a correlação entre uma vontade perfeitamente boa e as ações do mundo fenomênico que desvelam a própria humanidade do homem. A partir daí, tem-se o conceito de Direito que é, portanto, a liberdade exteriorizada (SÁ; MOUREIRA, 2012, p. 103).

pessoa acometida por um sofrimento irremediável não se justificam pelos próprios argumentos por ele construídos. Nos casos em que a manutenção da vida a qualquer custo afronta, limita ou inviabiliza a dignidade do agente, o agir moral, enquanto imperativo categórico, autoriza o agente a decidir sua própria sorte, sendo válida e filosoficamente eficaz a decisão por ele construída independentemente do seu resultado prático.

No nosso entendimento, a obrigação de preservar a sua própria existência deve ser traduzida como dever de preservar a existência digna. Isso porque, se é justamente a dignidade que diferencia pessoas e coisas, a obrigação imposta ao ser humano no imperativo categórico deve ser a de preservar sua dignidade. Nos casos em que, a critério do indivíduo, restar impossível a manutenção da dignidade, compete exclusivamente a ele, sem qualquer tipo de constrangimento externo, decidir por manter ou por interromper a sua vida que, a essa altura, pode, em razão de eventual sofrimento incurável e irremediável, existir tão somente no aspecto orgânico.

Ao analisar o Direito no paradigma do Estado Democrático Jürgen Habermas afirma que é justamente a democracia, por intermédio do devido processo legislativo, que assegura a autoridade das normas jurídicas, ou seja, o fundamento de legitimidade do Direito em Habermas centra-se exclusivamente na participação popular no processo de produção e validação das leis. Assim, na teoria habermasiana, os próprios destinatários das normas são também os seus autores e os responsáveis por sua validação. Por meio de um processo dialético e democrático, a sociedade é incumbida da tarefa de validação das leis que, uma vez referendadas, passam a ter aplicabilidade geral, assegurando a integridade e intangibilidade do meio social<sup>97</sup>.

Em Habermas, o Direito desempenha uma função muito distinta daquela que fora concebida por Kant, haja vista estar encarregado de estabelecer uma integração social por meio do equilíbrio entre a necessária imposição da norma (caráter

---

<sup>97</sup> O surgimento da legitimidade a partir da legalidade não é paradoxal, a não ser para os que partem da premissa de que o sistema tem que ser representado como um processo circular que se fecha recursivamente, legitimando-se a si mesmo. A isso opõe-se a evidência de que as instituições jurídicas da liberdade decompõem-se quando inexistem iniciativas de uma população acostumada à liberdade. Sua espontaneidade não pode ser forçada através do Direito; ele se regenera através das tradições libertárias e se mantém nas condições associacionais de uma cultura política liberal. Regulações jurídicas podem, todavia, estabelecer medidas para que os custos das virtudes cidadãs pretendidas não sejam muito altos. A compreensão discursiva do sistema dos direitos conduz o olhar para os dois lados: de um lado, a carga dos cidadãos desloca-se para os procedimentos de formação discursiva da opinião e da vontade, institucionalizados juridicamente. De outro lado, a juridificação da liberdade comunicativa significa também que o Direito é levado a explorar fontes de legitimação das quais ele não pode dispor. ” (HABERMAS, 2003, p. 168)

coercitivo) e a sua aceitabilidade (legitimação). Para tanto, defende a ideia de que a validade na norma jurídica depende da deliberação autônoma e igualitária, exercida por um sujeito que, antes de tudo, possua plena condição de compreender o seu significado e, em assim ocorrendo, validar internamente o comando que dela decorre. Ao tratar da interseção entre autonomia privada e autonomia pública na obra de Habermas, explica Lúcio Antônio Chamon Júnior:

Neste sentido, portanto, se a autonomia privada se refere a uma seara em que indivíduos reconhecem reciprocamente, e a todos, determinados direitos a fim de possibilitar a construção de um projeto de vida rumo a sua própria e individual (privada) auto-realização ética – inclusive reconhecendo âmbitos para o agir estratégico -, a autonomia pública, por sua vez, é referente a um campo aberto de discussões, enfim um espaço discursivo aberto em que, também aqui, reconhecem-se, a todos, direitos de igual inserção nos debates. Assim é que fica estabelecida uma co-dependência entre a autonomia pública e privada. (CHAMON JUNIOR, 2005, p. 250).

Assim, uma vez assegurada a participação ativa dos destinatários no processo discussão, construção e validação das normas garantidoras das liberdades individuais por meio da autonomia pública, essas serão tidas como legítimas, chegando-se ao consenso que, por sua vez, assegurará a sua legitimidade. Em assim ocorrendo, estar-se-á diante de um sistema jurídico legítimo que, conforme Habermas, “deve contemplar os direitos fundamentais que os cidadãos são obrigados a se atribuir mutuamente, caso queiram regular sua convivência com os meios legítimos do direito positivo.” (HABERMAS, 2003, p. 154).

A legitimidade da norma jurídica exige, antes de tudo, o exercício da autonomia pública por parte dos cidadãos, de modo que a legitimação apenas poderá ser alcançada na medida em que os comandos inseridos na norma tenham sido ampla e democraticamente discutidos. A autonomia privada garante uma “liberação das obrigações da liberdade comunicativa.” (HABERMAS, 2003, p. 155) e, com isso, aquele que é chamado a decidir com fundamento em suas liberdades subjetivas de ação, não precisa se ocupar de publicizar os motivos que o levaram a decidir e nem mesmo pretender conhecer os argumentos dos outros, isso porque:

[...] a autonomia privada de um sujeito de direitos pode ser entendida essencialmente como a liberdade negativa de retirar-se do espaço público das obrigações ilocucionárias recíprocas para uma posição de observação e de influência recíproca. A autonomia privada vai tão longe, que o sujeito do direito não precisa prestar contas, nem apresentar argumentos aceitáveis para seus planos de ação. Liberdades de ações subjetivas justificam a saída

do agir comunicativo e a recusa de obrigações ilocucionárias; elas fundamentam uma privacidade que libera do peso da liberdade comunicativa atribuída e imputada reciprocamente. (HABERMAS, 2003, p. 156).

Em Habermas, o reconhecimento da autonomia privada conduz necessariamente à dignidade humana, haja vista que sua concepção de autonomia privada foi estruturada a partir da noção de um espaço de não intervenção, privada ou pública, no qual o sujeito é chamado a construir, implementar condutas autorreferentes, ou seja, que dispensam publicização dos argumentos de fato e de direito que justificam a ação. Nesse sentido:

No entanto, para um ator que toma as suas decisões em força da liberdade intersubjetiva, pouco importa se os argumentos que são decisivos para ele, poderiam ser aceitos por outros. Por isso, a autonomia privada de um sujeito do direito pode ser entendida essencialmente como a liberdade negativa de retirar-se do espaço público das obrigações ilocucionárias recíprocas para uma posição de observação e de influência recíproca. A autonomia privada vai tão longe, que o sujeito do direito não precisa prestar contas, nem apresentar argumentos publicamente aceitáveis para seus planos de ação. Liberdades de ação subjetivas justificam a saída do agir comunicativo e a recusa de obrigações ilocucionárias; elas fundamentam uma privacidade que libera do peso da liberdade comunicativa atribuída e imputada reciprocamente. (HABERMAS, 2003, p. 156).

Faz-se essencial garantir aos indivíduos a possibilidade de exercício de iguais liberdades e o mesmo nível de proteção jurídica. É somente quando se efetiva uma paridade de oportunidades e de tutela que se assegura, objetivamente, um espaço propício ao livre desenvolvimento da personalidade e, com isso, o exercício da autonomia privada em plenitude.

O reconhecimento de idênticas liberdades de atuação, para que seja pleno, não pode estar condicionado ou limitado por uma previsão de natureza eminentemente legislativa. A negação da subjetividade, exclusivamente em benefício do cumprimento de uma norma restritiva que lhe é imposta, conduzirá o Direito a uma crise de legitimidade, tendo em vista que o sujeito será tolhido de sua pretensão de participar ativamente da elaboração legítima e discursiva da lei.

Parte-se das premissas filosóficas defendidas por Habermas para, com fundamento na dignidade humana, justificar as condutas e escolhas empreendidas pelo sujeito que, estando ou não em uma situação extrema, opta por um caminho/alternativa e assume conscientemente os riscos decorrentes de sua escolha.

### 4.3 A manifestação da liberdade jurídica nas situações existenciais

Em *Ética a Nicômaco*, Aristóteles (2017) ensina que o homem livre faz o que depende de sua escolha, introduzindo na Filosofia uma noção ampla e ideal de liberdade.

Kant retoma a discussão da liberdade no âmbito do Direito ao afirmar que ao lado do direito público e do direito privado existe o direito inato, que consiste na liberdade definida como a independência do arbítrio constitutivo de outrem.

A vontade é a faculdade de desejar, considerada não tanto em relação à ação (como o arbítrio) quanto em relação ao fundamento de determinação do arbítrio à ação; e, em rigor, não tem ela mesmo nenhum fundamento de determinação diante de si, mas, podendo determinar o arbítrio, é a própria razão prática. Na medida em que a razão pode determinar a faculdade de desejar em geral, o arbítrio – mas também o simples desejo – pode estar contido na vontade; o arbítrio que pode ser determinado pela razão pura chama-se livre arbítrio. O que só é determinável pela inclinação (impulso sensível, estímulo) seria arbítrio animal (*arbitrium brutum*). O arbítrio humano, ao invés, é de índole tal que é, sem dúvida, afetado pelos impulsos, mas não determinado. (KANT, 2003, p. 17).

Tomando por base o trecho transcrito, tem-se, no nosso entendimento, a configuração de uma concepção de liberdade limitada, isso porque, sendo certo que a noção de ausência de constrangimentos é puramente ideal, a vida, por si só, representa um constrangimento. Assim, ninguém é capaz de verdadeiramente manifestar uma vontade integralmente livre. “A liberdade é, portanto, uma questão de medida, é uma liberdade sob condição ou relativa, pressupondo, como seu elemento central, a possibilidade de uma escolha.” (ABBAGNANO, 1999, p. 612).

A questão que se coloca aqui está em analisar duas situações concretas que nos permite questionar a existência, ou não, de limites objetivos para o exercício das liberdades individuais por seu titular, sobretudo para os casos em que o exercício de uma liberdade implica, ainda que aparentemente, na restrição de outra.

O documentário *Uma História Severina*, dirigido por Débora Diniz e Eliane Brum, registrou o drama vivenciado por Severina, uma mulher pernambucana, residente na cidade de Chã Grande, que, no quarto mês de gestação, em face de um diagnóstico de anencefalia do feto por ela gestado em sua segunda gravidez, amparada por uma medida liminar<sup>98</sup> concedida pelo Ministro Marco Aurélio Mello, do

<sup>98</sup> [...] a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde - CNTS formalizou esta argüição de descumprimento de preceito fundamental considerada a anencefalia, a inviabilidade do feto e a

STF, em 1º de julho 2004 no âmbito da arguição de descumprimento de preceito fundamental nº 54/2004 ajuizada pela Confederação Nacional dos Trabalhadores em Saúde (CNTS), optou, com o apoio do marido, pela interrupção da gravidez em questão.

Por azar, ou por uma coincidência do destino, o procedimento médico abortivo do feto gestado por Severina, que seria realizado em um hospital público de Pernambuco, foi designado para a tarde de 20 de outubro de 2004, mesma data em que o plenário do STF, por sete votos contra<sup>99</sup> e quatro votos a favor<sup>100</sup>, cassou a liminar concedida anteriormente pelo Relator. Severina, que já estava no hospital, precisou voltar para casa carregando consigo, além do feto anencefálico, a dor de continuar uma gestação que já se sabia inviável.

Consciente de sua vontade e firme no propósito de interromper a gravidez, Severina travou uma batalha judicial em prol da autorização do aborto. Em janeiro de 2005, depois de agonizar em um trabalho de parto normal que durou aproximadamente dezesseis horas, Severina deu à luz um natimorto. Coube ao pai, Rosivaldo, cuidar dos preparativos e da documentação necessária para o sepultamento filho que já conheceu morto.

O desfecho da questão do aborto de anencefálicos só veio em definitivo em 13 de abril de 2012, quando o STF, pelo voto favorável de oito dos onze ministros, julgou

---

antecipação terapêutica do parto. Em nota prévia, afirma serem distintas as figuras da antecipação referida e o aborto, no que este pressupõe a potencialidade de vida extra-uterina do feto. [...] citando a literatura médica, aponta que a má-formação por defeito do fechamento do tubo neural durante a gestação, não apresentando o feto os hemisférios cerebrais e o córtex, leva-o ou à morte intra-uterina, alcançando 65% dos casos, ou à sobrevivência, no máximo, algumas horas após o parto. A permanência de feto anômalo no útero da mãe mostrar-se-ia potencialmente perigosa, podendo gerar danos à saúde e à vida da gestante. Consoante o sustentado, impor à mulher o dever de carregar por nove meses um feto que sabe, com plenitude de certeza, não sobreviverá, causa à gestante dor, angústia e frustração, resultando em violência às vertentes da dignidade humana - a física, a moral e a psicológica - e em cerceio à liberdade e autonomia da vontade, além de colocar em risco a saúde, tal como proclamada pela Organização Mundial da Saúde - o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença. [...] A vida é um bem a ser preservado a qualquer custo, mas, quando a vida se torna inviável, não é justo condenar a mãe a meses de sofrimento, de angústia, de desespero. [...]. Daí o acolhimento do pleito formulado para, diante da relevância do pedido e do risco de manter-se com plena eficácia o ambiente de desencontros em pronunciamentos judiciais até aqui notados, ter-se não só o sobrestamento dos processos e decisões não transitadas em julgado, como também o reconhecimento do direito constitucional da gestante de submeter-se à operação terapêutica de parto de fetos anencefálicos, a partir de laudo médico atestando a deformidade, a anomalia que atingiu o feto. É como decido na espécie. (BRASIL. STF. ADPF nº 54 MC. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2004).

<sup>99</sup> Votaram pela cassação da medida liminar os Ministros Eros Grau, Joaquim Barbosa, Cezar Peluso, Gilmar Mendes, Ellen Gracie, Carlos Velloso e Nelson Jobim.

<sup>100</sup> Votaram pela manutenção da medida liminar os Ministros Marco Aurélio Mello, Carlos Ayres Britto, Celso de Mello e Sepúlveda Pertence.

procedente a ADPF 54 para declarar a inconstitucionalidade da interpretação segundo a qual a interrupção da gestação em casos de anencefalia é conduta criminal tipificada nos artigos 124<sup>101</sup>, 126<sup>102</sup> e 128<sup>103</sup>, incisos I e II do Código Penal.

A história de Severina e Rosivaldo é o pano de fundo para demonstrar, assim como na questão do consumo de cigarro que será adiante analisada, a manifestação da liberdade jurídica para decidir acerca daquilo que espera ver realizado em seu corpo, ainda que, do exercício de tais liberdades, decorra dano. Retornando a Habermas, tem-se que o reconhecimento de iguais liberdades pessoais de atuação prescinde, como condição essencial de realização, do reconhecimento de direitos fundamentais idênticos para todas as pessoas.

No caso de Severina, o procedimento médico para interrupção da gravidez só não foi efetivado conforme a sua vontade porque, por não dispor de recursos financeiros em quantidade suficiente para contratar os serviços de equipe médica particular, precisou recorrer a um hospital público, tendo, com isso, que aguardar por um tempo maior, a indicação de data para a realização do aborto.

Existe, na situação sob análise, uma diferenciação no acesso e na realização dos direitos fundamentais o que, por sua vez, gera uma crise de legitimidade em relação à decisão do STF que revogou a liminar e aos comandos jurídicos que à época eram tidos como impedimento para a concretização da sua decisão de interromper uma gestação cujo feto já se sabia ser incompatível com a vida extrauterina.

Em se tratando de situações existenciais relacionadas a vida, ao corpo e à saúde, a norma, por si só, com suas sanções e proibições públicas justificadas no imperativo categórico de Kant, não é suficiente para limitar o exercício da personalidade e a construção de decisões individuais em sentido oposto ao comando indicado pelo legislador.

Não se deixa de querer algo que verdadeiramente se quer simplesmente pelo fato de sua concretização ser vedada pelo Direito. A proibição de realização do aborto pelo STF em 2004 não foi suficiente para convencer Severina da suposta

---

<sup>101</sup> Art. 124 - Provocar aborto em si mesma ou consentir que outrem lhe provoque: Pena - detenção, de um a três anos. (BRASIL, 1940).

<sup>102</sup> Art. 126 - Provocar aborto com o consentimento da gestante: Pena - reclusão, de um a quatro anos. Parágrafo único. Aplica-se a pena do artigo anterior, se a gestante não é maior de quatorze anos, ou é alienada ou debil mental, ou se o consentimento é obtido mediante fraude, grave ameaça ou violência. (BRASIL, 1940).

<sup>103</sup> Art. 128 - Não se pune o aborto praticado por médico: I - se não há outro meio de salvar a vida da gestante; II - se a gravidez resulta de estupro e o aborto é precedido de consentimento da gestante ou, quando incapaz, de seu representante legal. (BRASIL, 1940).

impropriedade de sua realização. Entendemos ser necessário, no paradigma do Estado Democrático de Direito, a busca pela promoção da autonomia e da responsabilidade individual, isso porque o governo das dimensões da personalidade saiu do espaço público e adentrou a esfera privada. Conforme afirma Diogo Gracia:

[...] o governo dessas dimensões passou do espaço público ao privado, alterando sua antiga condição de deveres perfeitos para a de deveres imperfeitos. Esse exercício privado, livre e responsável é protegido agora com alguns direitos humanos que adquiriram assim uma dimensão até então desconhecida, como os de privacidade e intimidade. (GRACIA, 2010, p. 129-130)

A liberdade individual é assegurada expressamente por vários dispositivos do ordenamento jurídico nacional e foi especialmente prevista nos incisos II, IV, VI, VIII, IX, X, XIII, XV, XVI, XVII do art. 5<sup>o</sup><sup>104</sup> da CF/88. Por sua vez, a incolumidade psicofísica é igualmente merecedora de tutela jurídica. Em ocorrendo desordem entre elas, qual haverá de prevalecer? Com o objetivo de ilustrar o conflito aqui apresentado, enfrentaremos agora a questão do consumo de tabaco que, ao contrário da situação de Severina, é caracterizado pela licitude.

Não são raras as ações de reparação civil ajuizadas por ex-fumantes ou por seus herdeiros contra as indústrias de tabaco com a pretensão de indenização pelos malefícios decorrentes do produto para o fumante e seus familiares. Restando incontestável o potencial lesivo do cigarro para a saúde e existindo estudos clínicos de conhecimento amplo indicando os efeitos colaterais decorrentes do seu uso, pode-

---

<sup>104</sup> Art. 5<sup>o</sup> Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei; [...] VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias; [...] VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias; [...] VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei; IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença; X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação; [...] XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer; [...] XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens; XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente; XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar [...]. (BRASIL, 1988).

se entender, em primeiro olhar, estarem preenchidas as exigências legais para configuração da obrigação de reparar por parte daqueles que produzem e distribuem o produto.

Em ação ajuizada em 2003 perante a comarca de Porto Alegre (RS) contra a Souza Cruz S.A; Philip Morris Brasil S.A. e Cibrasa - Indústria e Comércio de Tabacos S.A; o senhor Adelar Grando pleiteou a reparação dos danos morais e materiais decorrentes de moléstia acarretada pelo consumo de cigarro fabricado e comercializado pelas requeridas, tendo, na oportunidade, pleiteado a condenação delas na obrigação de depositar, em seu nome e a título de antecipação dos efeitos da tutela, a quantia de R\$ 7.200,00, destinada a cobrir as despesas do tratamento ao qual deveria se submeter, além da condenação das rés ao pagamento de indenização por dano moral, dano material - consistente nas despesas com o tratamento médico e medicamentos, e por dano pessoal, oriundo da diminuição da função cardíaca e respiratória, que ocasionaram a perda da capacidade laborativa, no valor de R\$ 324.000,00. Em sua inicial, o autor afirmou, em síntese, que:

[...] começou a fumar aos 12 (doze) anos de idade, incentivado pelas propagandas veiculadas à época, tendo, inclusive, colecionado selos de cigarros para colaborar com a campanha para aquisição de cadeira de rodas para pessoas deficientes. Relata que, após o casamento, fumou em demasia, o que ocasionou pneumonia e enfisema pulmonar. Registra que os médicos o aconselharam a parar de fumar, mas não conseguiu. Acrescenta que fumava, em média, de 1 a 2 carteiras de cigarro por dia, pois acreditava que o cigarro acalmava. Observa que o vício contribuiu para sua separação, pois teve uma significativa perda no apetite sexual, dificultando a convivência com a esposa. Aos 35 (trinta e cinco) anos de idade, percebeu maior debilidade física, passando a ter esquecimento, falta de disposição para o trabalho, irritação, o que o levava a fumar ainda mais. Menciona que seu estado de saúde foi se agravando, culminando com uma parada cardíaca e cirurgia para colocação de ponte de safena. Refere que, desde então, passou a tomar vários medicamentos, cujo gasto mensal alcança R\$ 150,00. Aduz que foi obrigado a parar de trabalhar, tendo em vista as seqüelas deixadas pela doença "cardiopatia isquêmica e enfisema pulmonar", recebendo, então, auxílio doença do INSS, no valor de R\$ 250,00 mensais, o que se torna insuficiente para o pagamento da pensão de sua filha e para a compra de medicamentos. Destaca que a falta de informação e a propaganda enganosa o induziu em erro, pois, se soubesse dos riscos que o cigarro causava, teria evitado o ingresso no vício. (RIO GRANDE DO SUL. TJRS. ApCiv 70006270508. Relator: Des. Leo Lima, 2003).

Em primeira instância, os pedidos foram julgados improcedentes, tendo o autor sido condenado ao pagamento das custas processuais e honorários advocatícios. Em sede de Recurso de Apelação nº 70006270508, o requerente buscou o reconhecimento de nulidade da sentença, por cerceamento de direito de defesa, e a

condenação das rés no dever de indenizar. Na oportunidade, os Desembargadores integrantes da 5.<sup>a</sup> Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, por unanimidade, negaram provimento ao apelo do autor, sob o seguinte fundamento:

[...]. Imputação de ato ilícito desacolhida, por haver, de parte das demandadas, apenas o exercício regular de um direito reconhecido, seja na produção e comercialização de cigarros, seja na publicidade de suas marcas, à luz do art. 160, I, do CC/1916, então vigente. Circunstâncias que, mesmo diante do teor do art. 159, do referido Código, descartam a possibilidade de culpa das demandadas e o nexo de causalidade entre a conduta das mesmas e o uso de cigarros pelo autor, aliado às doenças contraídas. Inexistência de publicidade enganosa e impossibilidade de inversão do ônus da prova, à vista dos arts. 6.º, VIII, 37 e 38, do CDC. (RIO GRANDE DO SUL. TJRS. ApCiv 70006270508. Relator: Des. Leo Lima, 2003).

Em que pese o Tribunal ter limitado a fundamentação do acórdão na licitude da prática comercial empreendida pelas rés, concordamos, sob fundamento diverso, que outro não poderia ser o destino o recurso interposto. Isso porque, embora reste inegável que indústria tabagista detenha amplo conhecimento acerca dos riscos decorrentes da utilização do cigarro para seus consumidores, o dano alegado como fundamento do pleito de reparação se deu por culpa exclusiva da vítima que, mesmo sabedora dos riscos inerentes ao consumo de tabaco, optou por utilizar o produto, assumindo assim os riscos decorrentes de tal conduta. Isso posto, tem-se que, em casos como este, o comportamento da vítima neutraliza a atuação do agente, retirando dele o poder de escolha.

A posição adotada pelo TJRS na ação movida pelo senhor Adelar não representa entendimento uniforme no respectivo Tribunal. Registre-se que em casos análogos o próprio TJRS adotou entendimento contrário, reconhecendo a procedência do pleito indenizatório movido por herdeiros de ex-fumantes contra fabricantes de cigarros<sup>105</sup>, sob o fundamento de que:

---

<sup>105</sup> “[...] A prova dos autos revela que a vítima falecida teria fumado durante 40 anos, cerca de 40 cigarros por dia, tendo adquirido enfisema e câncer pulmonar que lhe acarretaram a morte. [...]. O agir culposo da demandada evidencia-se na omissão e na negligência, caracterizando-se a omissão na ação. O art. 159 do CCB/1916 já previa o ressarcimento dos prejuízos causados a outrem, decorrentes de omissão e negligência, sendo que o criador de um risco tem o dever de evitar o resultado, exatamente porque, não o fazendo, comete a omissão caracterizadora da culpa, a chamada omissão na ação conceituada na doutrina do preclaro Cunha Gonçalves, a qual é convergente com as lições de Sergio Cavalieri Filho e Pontes de Miranda, sendo a conduta da demandada violadora dos deveres consubstanciados nos brocardos latinos do *neminem laeder*, *suum cuique tribuere* e no próprio princípio da boa-fé objetiva existente desde sempre no Direito brasileiro. [...]. Desimporta a licitude da atividade perante as leis do Estado e é irrelevante a dependência ou voluntariedade no uso ou consumo para afastar a responsabilidade. E assim é porque simplesmente o ordenamento jurídico não convive com a iniquidade e não permite que

[...] A licitude da atividade e o uso ou consumo voluntário não podem levar à impunidade do fabricante ou comerciante de produto que causa malefícios às pessoas, inclusive a morte. Sempre que um produto ou bem - seja alimentício, seja medicamento, seja agrotóxico, seja à base de álcool, seja transgênico, seja o próprio cigarro - acarrete mal às pessoas, quem o fabricou ou colocou no mercado responde pelos prejuízos decorrentes. Ante as consequências desastrosas do produto, como é o caso dos autos, que levam, mais tragicamente, à morte, não pode o fabricante esquivar-se de arcar com as indenizações correspondentes. Mesmo que seja lícita a atividade, não pode aquele que a exerce, cometendo abuso de seu direito, por omissão, ocultar as consequências do uso do produto e safar-se da responsabilidade de indenizar, especialmente se, entre essas consequências, estão a causação de dependência e de câncer, que levaram a vítima à morte. (RIO GRANDE DO SUL. TJRS. ApCiv nº 700.001.44626. Relator: Adão Sergio do Nascimento Cassiano, 2003).

Ainda acerca da responsabilidade do produtor de cigarros, no ano de 2010 a 4ª Turma do STJ, no julgamento do REsp. nº 1.113.804<sup>106</sup>, de relatoria do Ministro Luís

---

alguém cause doença ou mate seu semelhante sem que por isso tenha responsabilidade. A licitude da atividade e o uso ou consumo voluntário não podem levar à impunidade do fabricante ou comerciante de produto que causa malefícios às pessoas, inclusive a morte. Sempre que um produto ou bem - seja alimentício, seja medicamento, seja agrotóxico, seja à base de álcool, seja transgênico, seja o próprio cigarro - acarrete mal às pessoas, quem o fabricou ou colocou no mercado responde pelos prejuízos decorrentes. Ante as consequências desastrosas do produto, como é o caso dos autos, que levam, mais tragicamente, à morte, não pode o fabricante esquivar-se de arcar com as indenizações correspondentes. [...] A indenização pelos danos materiais deverá ressarcir a venda de imóvel e de bovinos, despesas médicas e hospitalares comprovadas, hospedagem de acompanhantes durante a internação e gastos com o funeral. Também são indenizáveis os prejuízos decorrentes do fechamento do mini-mercado da vítima, desde a época da constatação da doença até a data em que o falecido completaria 70 anos de idade, conforme a expectativa de vida dos gaúchos, valor a ser apurado de acordo com a média de lucro dos últimos 12 meses de funcionamento anteriores à constatação da doença. As demais pretensões indenizatórias impõem-se indeferidas, porquanto não comprovados os prejuízos (art. 333, I, do CPC). A título de danos morais, tem-se como razoável, prudente e suficiente a fixação da quantia de 600 salários mínimos nacionais para a esposa, de 500 para cada um dos quatro filhos e de 300 para cada um dos genros, totalizando, a indenização a esse título, 3.200 salários mínimos nacionais, diante das peculiaridades do caso e da necessidade de atender o caráter sancionatório-punitivo e a finalidade reparatório-compensatória da verba, sem implicar enriquecimento indevido dos demandantes. Apelação parcialmente provida, por maioria. ACÓRDÃO". (RIO GRANDE DO SUL. TJRS. ApCiv nº 700.001.44626. Relator: Adão Sergio do Nascimento Cassiano, 2003).

<sup>106</sup> “[...] 3. O cigarro é um produto de periculosidade inerente e não um produto defeituoso, nos termos do que preceitua o Código de Defesa do Consumidor, pois o defeito a que alude o Diploma consubstancia-se em falha que se desvia da normalidade, capaz de gerar uma frustração no consumidor ao não experimentar a segurança que ordinariamente se espera do produto ou serviço. 4. Não é possível simplesmente aplicar princípios e valores hoje consagrados pelo ordenamento jurídico a fatos supostamente ilícitos imputados à indústria tabagista, ocorridos em décadas pretéritas - a partir da década de cinquenta -, alcançando notadamente períodos anteriores ao Código de Defesa do Consumidor e a legislações restritivas do tabagismo. [...] 6. Em realidade, afirmar que o homem não age segundo o seu livre-arbítrio em razão de suposta "contaminação propagandista" arquitetada pelas indústrias do fumo, é afirmar que nenhuma opção feita pelo homem é genuinamente livre, porquanto toda escolha da pessoa, desde a compra de um veículo a um eletrodoméstico, sofre os influxos do meio social e do marketing. É desarrazoado afirmar-se que nessas hipóteses a vontade não é livre. 7. A boa-fé não possui um conteúdo per se, a ela inerente, mas contextual, com significativa carga histórico-social. Com efeito, em mira os fatores legais, históricos e culturais vigentes nas décadas de cinquenta a oitenta, não há como se agitar o princípio da boa-fé de maneira fluida, sem conteúdo substancial e de forma contrária aos usos e aos costumes, os quais preexistiam de séculos, para se chegar à conclusão de que era exigível das

Felipe Salomão, negou provimento ao apelo, por entenderem os julgadores que, em síntese, o consumo do tabaco constitui vontade livre e racional e, portanto, afasta a responsabilidade do fabricante. (BRASIL. STJ. REsp nº 1.113.804/RS. Relator: Luiz Felipe Salomão, 2010).

Se, por um lado, fumar é indiscutivelmente uma manifestação de liberdade, haja vista o amplo conhecimento acerca malefícios decorrentes da prática; por outro, o exercício de tal liberdade representa afronta para o direito à integridade psicofísica não só do fumante, mas daqueles que com ele convivem.

Embora o exercício da liberdade de consumir cigarro carregue consigo a responsabilidade de suportar os efeitos colaterais decorrentes de tal prática, é possível que, mesmo consciente dos malefícios decorrentes da conduta para sua saúde, o indivíduo opte como por mantê-la, ou seja, por agir de forma irracional, por mais que isso possa parecer contraditório. O que estamos a afirmar é que um sujeito racional pode agir de forma irracional, praticando intencionalmente um ato ou conduta incompatível com sua inteligência, fazendo-o como exercício da liberdade jurídica que lhe é assegurada.

Os casos do aborto de anencefálicos (Severina) e do consumo de cigarro foram aqui apresentados com o único propósito de demonstrar que, para além de uma viabilidade, a liberdade jurídica se concretiza diariamente nas escolhas empreendidas pelo indivíduo acerca do seu corpo, saúde, incolumidade e vida. As análises dos desdobramentos jurídicos das referidas decisões e da autonomia corporal serão oportunamente trabalhadas no capítulo 5, quando do estudo da construção do conceito individual de saúde.

---

indústrias do fumo um dever jurídico de informação aos fumantes. Não havia, de fato, nenhuma norma, quer advinda de lei, quer dos princípios gerais de direito, quer dos costumes, que lhes impusesse tal comportamento. 8. Além do mais, somente rende ensejo à responsabilidade civil o nexó causal demonstrado segundo os parâmetros jurídicos adotados pelo ordenamento. Nesse passo, vigora do direito civil brasileiro (art. 403 do CC/02 e art. 1.060 do CC/16), sob a vertente da necessariedade, a "teoria do dano direto e imediato", também conhecida como "teoria do nexó causal direto e imediato" ou "teoria da interrupção do nexó causal". [...] 12. Recurso especial conhecido em parte e, na extensão, provido." (BRASIL. STJ. REsp nº 1.113.804/RS. Relator: Luiz Felipe Salomão, 2010).

## 5 AUTODETERMINAÇÃO TERAPÊUTICA: NOVOS CAMINHOS PARA A EFETIVA TUTELA DA SAÚDE?

*Devemos não somente nos defender, mas também nos afirmar, e nos afirmar não somente enquanto identidades, mas enquanto força criativa.*  
(FOUCAULT, 2003, p. 262).

“*This is not about me. This is about so many others*”<sup>107</sup>, a frase em questão, símbolo de um movimento nos Estados Unidos pelo direito de tentar, é atribuída à jovem americana Abigail Burroughs, que faleceu no ano de 2001, aos 21 anos, em razão de um câncer localizado no pescoço e na cabeça. O diagnóstico da doença, já em estado avançado, e a ausência de medicamentos com potencial curativo levou a equipe médica responsável pelo tratamento de Abigail a recomendar a utilização do Erbitux, droga à época não aprovada, mas em fase de estudo para o câncer retal metastático. Em razão da divergência entre a doença que acometia a paciente (neoplasia de cabeça e pescoço) e a destinação inicial da droga (tratamento de câncer retal), a Merck, indústria farmacêutica responsável pelo desenvolvimento do medicamento, negou a participação da paciente nos testes. A negativa fez com que a família de Abigail iniciasse uma batalha judicial em prol do acesso ao medicamento que envolveu os médicos, o hospital, a indústria farmacêutica e o Congresso Americano.

Abigail acabou falecendo antes da solução do impasse e, em 08 de novembro de 2011, dez anos após a sua morte, a Food and Drug Administration (FDA) regulamentou a utilização do Erbitux nos Estados Unidos, justamente para o tratamento da enfermidade que acometida a paciente. Sensibilizados pela história da filha, os pais de Abigail fundaram a Aliança Abigail, uma organização sem fins lucrativos, com o objetivo de sensibilizar e facilitar o acesso a drogas ainda em fase estudo.<sup>108</sup>

O destino de Jackson Silva, de quatro anos, é mais animador. Com apenas quatro semanas, seus pais notaram que o bebê apresentava sinais de dor persistente e de natureza desconhecida. Aos três meses de idade, Jackson foi diagnosticado com a forma mais grave de atrofia muscular espinhal. Com a descoberta da doença, veio

---

<sup>107</sup> “Isso não é sobre mim. Isto é sobre tantos outros” (Abigail Burroughs) – (Tradução nossa).

<sup>108</sup> A história de Abigail Burroughs é narrada na página da Abigail Alliance, uma organização sem fins lucrativos, com o objetivo de sensibilizar e facilitar o acesso a drogas ainda em estudo nos Estados Unidos. (BURROUGHS, 2018).

a notícia de que não havia nada que pudesse ser feito para curar ou para tratar a doença, cabendo apenas aguardar pela morte do bebê. Recusando-se a acreditar no prognóstico médico, os pais de Jackson iniciaram investigação por conta própria e acabaram por descobrir uma pesquisa, em fase de ensaios clínicos, em Columbus, capital do Estado de Ohio, que estava recrutando voluntários. O hospital atendeu ao apelo dos pais, e Jackson foi aceito no teste, tendo sido a terceira criança no mundo a receber a droga. O acesso ao medicamento, em que pesem os riscos, foi definitivo para excluí-lo das estatísticas clínicas da doença.

Enquanto 90% das crianças com atrofia muscular espinhal morrem antes dos dois anos de idade e 50% morrem antes de completarem seis meses, Jackson permanece vivo<sup>109</sup> e leva uma vida normal.

A estruturação de uma pesquisa acadêmica no campo da Ciência Jurídica exige a capacidade de conciliar passado, presente e futuro. As análises realizadas até o momento se limitaram ao estudo dos dois primeiros tempos, sendo necessário que se construa agora uma agenda para a efetivação normativa da autodeterminação terapêutica. O derradeiro capítulo foi reservado para o enfrentamento de questões contemporâneas de natureza existencial que desafiam a prevalência e a efetividade da autonomia privada nos tratamentos de saúde. Entre tantos temas, restou definido que o teste da hipótese sob a qual se estrutura a presente tese – a efetivação normativa da autodeterminação terapêutica – se dará mediante o estudo da viabilidade, ou não, de se afirmar a existência de um conceito individual de saúde; de agir autônomo nas situações situadas nos extremos da vida; da manifestação da autonomia privada pelos vulneráveis em questões médicas; e, por fim, da tentativa de se estabelecer um padrão de licitude para prescrição *off label*.

---

<sup>109</sup> A história de Jackson Silva é um dos vários casos descritos na página da organização não governamental 'Right to Try' (Direito de Tentar) na Internet nos seguintes termos: "At only four weeks old Jackson's parents noticed that he was showing signs of daily pain. At three months old, Jackson was diagnosed with the most severe form of spinal muscular atrophy. The Silvas were told there was nothing that could be done. Refusing to believe that, Jackson's parents did research on their own and found a clinical trial in Ohio. Jackson was the third child in the world to receive treatment. And while 90% of children with SMA pass away before the age of two, and 50% pass away before 6 months old, Jackson is still here because of the investigational drug he is receiving. Jackson's parents want all children with SMA to have access this drug, not just the lucky few who have been accepted into a clinical trial." (RIGHT TO TRY, 2017).

## 5.1 A construção do conceito individual de saúde: realidade ou porvir?

Meu nome é Mônica, sou de Bicas, eu sou paciente de esclerose lateral amiotrófica. É uma doença degenerativa, que envolve o neurônio motor, envolve as células vizinhas e envolve os músculos esqueléticos. É uma doença que não tem cura, não tem sequer tratamento; é uma doença que compromete todo o físico do paciente, mas preserva o raciocínio, o entendimento a percepção. Nós estamos fazendo uma campanha que se chama o direito de tentar. Existem alguns medicamentos sendo pesquisados que já se encontram na fase três da pesquisa; isso oferece uma certa segurança para experimentar, mas para isso precisamos da liberação do Ministério da Saúde e da Anvisa, e eu preciso que vocês compartilhem esse vídeo para que possamos fazer um grande movimento a favor dessa causa. E o que eu desejo? – Desejo que todo bem que vocês possam estar nos fazendo participando dessa campanha, possa retornar para vocês de alguma forma. Muito obrigada. Fiquem com Deus. (SOUZA, 2018).

O trecho acima é a transcrição literal de um vídeo publicado no *Youtube* com o título 'eu quero o direito de tentar' e traz o apelo feito pela mineira Mônica Pereira Dato Guarnieri em defesa do direito de tentar. Em sua fala, Mônica, que é portadora de esclerose lateral amiotrófica, popularmente conhecida pela sigla ELA, busca o reconhecimento do seu direito de utilizar medicamentos em fase de testes e, para tanto, clama pela autorização a cargo do Ministério da Saúde e da ANVISA.

O caso de Mônica, assim como outros que já foram e que ainda serão mencionados na presente tese, nos remetem ao questionamento formulado por Stefano Rodota quando assim indagou:

De quem é o corpo? Da pessoa interessada, dos familiares que a cercam, de um Deus que lhe doou, de uma natureza que o quer inviolável, de um poder social que de mil formas dele se apossa, de um médico ou de um magistrado que estabelecem o seu destino? (RODOTA, 2006, p. 73).

Se a Mônica e somente a ela pertencem o seu corpo e a sua saúde, sob qual justificativa se assenta o poder regulamentar exercido pelo Estado que a impede de se submeter voluntária e conscientemente a um tratamento experimental?

Conforme afirmamos nos capítulos anteriores, historicamente a tutela jurídica da saúde foi classificada como prestação de direito público subjetivo, haja vista a necessidade de conferir a seu titular a prerrogativa de exigir do Estado o adimplemento das diversas prestações necessárias à sua promoção, a proteção e ao restabelecimento da saúde. Em que pese a necessidade da manutenção do conteúdo prestacional para a efetivação do direito à saúde, os predicados da autonomia privada e do livre desenvolvimento da personalidade exigem que se considere a vontade do

sujeito, abrindo espaço para a construção de um conceito individual de saúde. Ao tratar da saúde como direito de liberdade, Teixeira propõe que:

A relevância da saúde como direito de liberdade implica a vedação de Estado e/ou particulares atuar sem autorização da pessoa, pois, o mais importante é que o indivíduo possa escolher o destino da sua saúde, tendo em vista as condições do seu organismo, bem como o tratamento – ou a ausência deste – que lhe será dado. (TEIXEIRA, 2010, p. 68).

A definição individual de saúde, como atributo da personalidade humana, é dinâmica, ou seja, está em constante processo de construção e reconstrução, inserindo-se no âmbito da liberdade de atuação do seu titular. Ao indivíduo deve ser assegurado o poder de construir, alterar e implementar sua concepção pessoal de saúde, gerando, tanto para o Estado quanto para os particulares, um duplo dever, qual seja, o de se abster de violar as escolhas individuais e, por sua vez, o de oportunizar os mecanismos necessários para a efetivação da vontade manifestada pelo sujeito.

O fato de a saúde ter sido prevista como direito fundamental na CF/88 e de sua efetivação se dar mediante políticas públicas a cargo do Estado não afasta o seu caráter genuinamente individual. É que, “a construção do modelo individual de saúde abrange a construção da identidade, que só se pode ocorrer a partir de referências autônomas.” (TEIXEIRA, 2010, p. 71). O mesmo pluralismo jurídico que nos impõe o obrigatório respeito às liberdades de crença, de convicção e pensamento político, de orientação sexual, exige também que se observe a autonomia da pessoa para, a partir das suas experiências e vivências, construir seu próprio projeto de vida, definindo tudo aquilo que almeja para si e para sua saúde.

A urgência no reconhecimento da autonomia do direito à saúde, sobretudo no que se refere à sua emancipação em relação ao direito à vida, decorre da necessidade se emprestar igual efetividade para diferentes decisões acerca de uma mesma situação. Se para determinada pessoa a efetivação do direito à saúde se dá por meio do implemento de todas as alternativas terapêuticas viáveis para o tratamento de uma doença, para outra, a prevalência da saúde e do seu bem-estar pode consistir justamente na não realização de qualquer intervenção médica, ou mesmo na opção pelos cuidados paliativos.

A legitimidade jurídica da decisão manifestada pelo paciente em matéria de saúde não é determinada pelo resultado prático que dela decorrerá, mas, sim, pelo processo decisório empreendido na tomada de decisão. Nesse sentido, deve-se munir

o paciente de informações suficientes para que, consciente de seu real estado e de todas as possibilidades terapêuticas disponíveis, possa definir tudo aquilo que deseja que seja ou não realizado em benefício da sua autonomia. Como há muito ensina Maria de Fátima Freire de Sá, a recusa de tratamento médico; a opção por cuidados paliativos quando outro tratamento com eventual êxito curativo é possível; ou mesmo a manifestação consciente da vontade de encurtar a vida pela via da eutanásia ou do suicídio assistido, não podem ser tomadas como hipóteses de renúncia aos direitos de personalidade, mas, diferentemente, representam o exercício de tais direitos.

O reconhecimento da prerrogativa individual de dispor sobre o corpo e, em consequência, sobre sua própria saúde, constitui aquilo que Rodotà denominou como nova concepção integral da pessoa, “a cuja projeção no mundo corresponde o forte direito de não perder jamais o poder de manter pleno controle sobre seu corpo, que é, ao mesmo tempo, físico e eletrônico.” (RODOTÀ, 2004, p. 96-97). O que se pretende ao afirmar a viabilidade jurídica de uma autodeterminação terapêutica, em extensão suficiente para sustentar a existência de um conceito individual de saúde, é ressaltar a impropriedade de qualquer tentativa que objetive categorizar o seu conteúdo ou definir, em rol taxativo, as prestações médicas que devem ser executadas em prol da recuperação ou da promoção da saúde de determinada pessoa.

Para ilustrar o quão individual é o conceito de saúde, analisaremos questão da transexualidade. Em recente decisão, proferida em sede de julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.275/DF, o STF reconheceu a possibilidade de alteração de prenome e gênero no registro civil de transexuais sem que seja exigida prévia realização de cirurgia para redesignação sexual. Em seu relatório, o Min. Marco Aurélio Mello destacou que:

Surge relevante a autonomia da vontade, na vivência desimpedida do autodescobrimento, condição de plenitude do ser humano. É dever do Poder Público, no Estado Democrático de Direito, promover a convivência pacífica com o outro, na seara do pluralismo, sem admitir o crivo da maioria sobre escolhas exclusivamente morais, sobretudo quando decorrem de inafastáveis circunstâncias próprias à constituição somática da pessoa. Cabe a cada qual trilhar a respectiva jornada, arcando com a responsabilidade imposta pela própria consciência, na busca pelos objetivos que se propôs a cumprir. Conseqüência lógica desse raciocínio é a autorização da mudança no registro civil, independentemente da cirurgia de transgenitalização. Observem a organicidade do Direito. A alteração no assentamento decorre da dignidade da pessoa humana, presente incompatibilidade da morfologia sexual com a identidade de gênero. Legitima-se a modificação para permitir que a pessoa possa viver plenamente em sociedade, tal como se percebe. Como se vê, os

fundamentos para autorização da mudança do registro civil pressupõem não a submissão a procedimento cirúrgico, o qual altera apenas o aspecto anatômico, mas, sim, a condição de transexual. A disforia e o sofrimento dela decorrentes justificam a troca do prenome, com ou sem cirurgia. (BRASIL. STF. ADI nº 4.275. Relator: Marco Aurélio Mendes de Farias Mello, 2018).

A decisão em questão representa incontestável avanço do campo da efetivação da dignidade da pessoa humana, da tutela dos direitos da personalidade e, sobretudo, na autonomia do indivíduo sobre o seu próprio corpo. Como bem asseverou o Min. Relator, a autorização para alteração do registro civil não pode pressupor a realização de um procedimento cirúrgico que, ao alterar um aspecto anatômico, pode acabar por trazer mais sofrimento. Igual orientação já havia sido adotada pela Quarta Turma do STJ em 09 de maio de 2017, na ocasião do julgamento do REsp 1.626.739-RS. Na oportunidade, entenderam os Ministros pela desnecessidade da realização da cirurgia de transgenitalização para retificação do prenome e do gênero dos transexuais no registro civil, haja vista não ser possível exigir a realização de uma cirurgia de transgenitalização para o gozo de um direito. Vejamos:

[...] Tal valor (e princípio normativo) supremo envolve um complexo de direitos e deveres fundamentais de todas as dimensões que protegem o indivíduo de qualquer tratamento degradante ou desumano, garantindo-lhe condições existenciais mínimas para uma vida digna e preservando-lhe a individualidade e a autonomia contra qualquer tipo de interferência estatal ou de terceiros (eficácias vertical e horizontal dos direitos fundamentais). 9. Sob essa ótica, devem ser resguardados os direitos fundamentais das pessoas transexuais não operadas à identidade (tratamento social de acordo com sua identidade de gênero), à liberdade de desenvolvimento e de expressão da personalidade humana (sem indevida intromissão estatal), ao reconhecimento perante a lei (independentemente da realização de procedimentos médicos), à intimidade e à privacidade (proteção das escolhas de vida), à igualdade e à não discriminação (eliminação de desigualdades fáticas que venham a colocá-los em situação de inferioridade), à saúde (garantia do bem-estar biopsicofísico) e à felicidade (bem-estar geral). 10. Conseqüentemente, à luz dos direitos fundamentais corolários do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, infere-se que o direito dos transexuais à retificação do sexo no registro civil não pode ficar condicionado à exigência de realização da cirurgia de transgenitalização, para muitos inatingíveis do ponto de vista financeiro (como parece ser o caso em exame) ou mesmo inviável do ponto de vista médico [...]. (BRASIL. STJ. REsp nº 1.626.739/RS. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, 2017).

Embora o julgado acima transcrito esteja voltado para a tutela do nome e gênero indicados no registro civil da pessoa natural como direito da personalidade, é inquestionável que, ao entenderem pela necessidade de avanço da jurisprudência da Corte Especial, que até o julgamento em questão apenas autorizava a referida

alteração de nome e gênero mediante a realização de procedimento cirúrgico<sup>110</sup>, os Ministros acabaram reconhecendo que somente o indivíduo pode, sem qualquer tipo de coerção externa, definir acerca daquilo que deseja ver realizado em seu corpo e em prol de sua dignidade. Vejamos:

[...] conseqüentemente, à luz dos direitos fundamentais corolários do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, infere-se que o direito dos transexuais à retificação do sexo no registro civil não pode ficar condicionado à exigência de realização da cirurgia de transgenitalização, para muitos inatingíveis do ponto de vista financeiro (como parece ser o caso em exame) ou mesmo inviável do ponto de vista médico. [...]. (BRASIL. STJ. REsp nº 1.626.739/RS. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, 2017)

Do mesmo modo que se revela indigno impor ao transexual a realização de uma cirurgia como único meio capaz que autorizar o exercício do direito de retificação do nome e do sexo registral, é igualmente indefensável que a definição dos procedimentos médicos necessários ao tratamento da doença se dê sem a participação direta do paciente nos casos em que este é competente para tanto.

O que se viu nos dois casos foi a consagração da individualização do conceito de saúde e o reconhecimento de um espaço de liberdade que assegure a construção da identidade de cada pessoa a partir da relação que o próprio indivíduo estabelece consigo e com o mundo no qual está inserido.

Sendo o corpo o *locus* do desenvolvimento da personalidade, é terreno fecundo para a efetivação das escolhas individuais que vão ao encontro daquilo que o próprio sujeito definiu para si e para sua vida. O que se espera da coletividade em matéria de saúde é o respeito do projeto pessoal de vida boa e, do Estado, que se abstenha de restringir as liberdades individuais e, ao mesmo tempo, que assegure o acesso às prestações que, ao critério do indivíduo, são apropriadas à prevalência, promoção ou recuperação de sua saúde.

## **5.2 A autonomia privada dos vulneráveis em questões médicas.**

A edição 2456 da Revista Veja, de 06 de setembro de 2017 (CUMINALE, 2017), estampou em sua capa o rosto Emily Whitehead, a primeira criança no mundo a ser tratada com uma nova terapia celular para o combate ao câncer. O diagnóstico da

---

<sup>110</sup> BRASIL. STJ. REsp nº 1.008.398/SP. Relatora: Ministra Nancy Andrighi, 2009; e BRASIL. STJ. REsp nº 737.993/MG. Rel. Ministro João Otávio de Noronha, 2009.

doença – leucemia linfóide aguda – veio em 2010, quando a menina estava com 5 anos. Embora tenha sido tratada com dois ciclos de quimioterapia, a doença não cedeu, levando a equipe médica a indicar o transplante de medula. O procedimento em questão, que poderia salvar a vida de Emily, tornou-se inviável pouco tempo depois em razão do avanço do câncer e da fragilidade do seu estado de saúde. O desfecho da história, que se anunciava trágico, é animador e faz renascer a esperança em milhares de pacientes que, como Emily, sofrem com a leucemia.

A superação da doença veio de um tratamento inovador, à época totalmente experimental, contra o câncer, desenvolvido por uma equipe de especialistas no Hospital Infantil da Filadélfia. Ao tomar conhecimento dos estudos Tom Whitehead, pai de Emily, pleiteou a participação da filha nos testes e, para tanto, consentiu a realização de um procedimento médico de altíssimo risco que, até então, nunca havia sido testado em crianças.

O método utilizado em Emily é conhecido como CAR-T<sup>111</sup> e consiste na utilização de uma máquina para remoção de parte do sangue do paciente com o objetivo de extrair os leucócitos que, após o procedimento, são reprogramados mediante a utilização de um vírus HIV modificado, a fim de que passem a atacar tão somente as células cancerígenas, preservando as células saudáveis.<sup>112</sup> Passados quase sete anos desde a realização do procedimento em Emily Whitehead, a *Food and Drug Administration*<sup>113</sup>(FDA) aprovou, em 30 de agosto de 2017, a utilização da técnica para o tratamento da leucemia.

Acostumada com a rotina de processos e dos tribunais, a advogada carioca Margarete Santos de Brito se tornou nacionalmente conhecida em 17 de novembro de 2016 pela obtenção de *habeas corpus* preventivo impetrado em proveito próprio e do seu marido, Marcos Lins Langenbach, que impede as autoridades policiais de procederem à prisão em flagrante dos pacientes pelo plantio de *Cannabis Sativa* para fins medicinais, assim como de apreenderem e destruírem o vegetal. A decisão em questão foi proferida pela magistrada Lídia Maria Sodré de Moraes, do 1º Juizado Especial Criminal da comarca do Rio de Janeiro. A motivação para o pedido do salvo

---

<sup>111</sup>Sigla em inglês para receptores de antígeno quimérico.

<sup>112</sup> “O tratamento consiste na técnica mais arrojada já empregada na oncologia mundial. Com a reprogramação das células do sangue, o próprio organismo do paciente torna-se um remédio contra o câncer, e ataca apenas as células doentes, poupando as saudáveis – ao contrário do que acontece nas sessões de quimioterapia convencional.” (CUMINALE, 2017, p. 67).

<sup>113</sup> Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

veio de casa. Pais da menor Sofia, à época com 7 anos, que é portadora de Síndrome de Rett<sup>114</sup>, o casal, no ano de 2013, tomou conhecimento do caso de uma criança americana que, padecendo da mesma enfermidade, vinha obtendo êxito em um tratamento com um produto à base da planta.

A primeira tentativa do casal foi importar ilegalmente dos Estados Unidos o medicamento, que à época era proibido no Brasil. O alto custo e as dificuldades encontradas pelos pais para assegurar o fornecimento regular da substância logo se revelaram como um obstáculo intransponível para a realidade da família. Foi justamente quando conheceram um grupo de pessoas que extraía o canabidiol de forma artesanal e combinava a substância (obtida na forma de óleo) com o medicamento trazido de fora. A experiência foi exitosa, e o número de convulsões sofridas por Sofia diminuiu 60%, além de a paciente ter apresentado também uma melhora considerável em seu estado de saúde. Após a avaliação da criança pelo médico neurologista responsável pelo seu acompanhamento e a confirmação, pelo profissional, da ausência de efeitos colaterais, o casal não teve dúvida acerca da continuidade do tratamento.

Decididos a lutar pela qualidade de vida da filha, Margarete e Marcos se uniram a outros casais com filhos na mesma situação de Sofia, e, no início de 2016, começaram a plantar a substância em casa, em um esquema colaborativo. A questão, a partir de então, estava em como obter autorização para cultivar a *Cannabis sativa* sem que isso representasse um risco real de prisão dos familiares e de destruição da planta. A primeira tentativa se deu com o ajuizamento de uma ação perante a 14ª Vara Federal Cível, com pedido de medida liminar para autorizar o cultivo da substância para fins medicinais. A concessão da medida de urgência foi denegada pelo Magistrado, que determinou o regular andamento do feito com realização de perícia. Passados quatro meses desde a distribuição da demanda e sem que uma decisão efetiva fosse tomada, o casal resolveu pleitear a concessão de habeas corpus

---

<sup>114</sup>Acerca da Síndrome de Rett, o Centro de Pesquisa sobre o Genoma Humano e Células-Tronco da Universidade de São Paulo informa que “A síndrome de Rett é uma condição que afeta de forma quase exclusiva indivíduos do sexo feminino e seus sintomas têm início em geral entre 6 e 18 meses de idade. Esta condição afeta aproximadamente 1 em cada 10000 meninas. Caracteriza-se por perda de interesse pelo meio, associada à regressão da habilidade de comunicação e pela presença de movimentos estereotipados, especialmente das mãos, que deixam de ser utilizadas com um propósito. Há ainda desaceleração da velocidade de crescimento craniano, alterações da frequência respiratória com períodos de hiperpneia intercalados por apneia, bruxismo, escoliose e, com frequência, epilepsia. Nas crianças que mantêm a habilidade de caminhar, observa-se ataxia e apraxia da marcha.” (CENTRO DE PESQUISA SOBRE GENOMA E CÉLULAS-TRONCO, 2018).

preventivo perante o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. A medida foi concedida, em caráter até então inédito no País, autorizando o plantio da maconha com objetivo terapêutico.<sup>115</sup> O êxito obtido pelo casal incentivou outras famílias a buscarem o reconhecimento do mesmo direito, tendo sido encontradas decisões favoráveis ao plantio da droga, nas circunstâncias acima descritas, em São Paulo e no Distrito Federal.

O que se pretende aqui é, a partir do caso Emily e Sofia, investigar a viabilidade jurídica do reconhecimento da manifestação da autonomia privada em tratamento de médico pelas pessoas vulneráveis, isto é, que, a exemplo da criança e adolescente, estão compreendidas no rol da incapacidade previsto nos arts. 3<sup>o</sup><sup>116</sup> e 4<sup>o</sup><sup>117</sup> do CC/2002.

Ao eleger a cidadania e a dignidade humana como seus fundamentos, a CF/88 tutelou a pessoa em seus diferentes contextos de existência e de interação, reconhecendo expressamente nossa condição de sujeito de direito e de destinatários da proteção do Estado. É no mundo dos fatos que a pessoa existe e é também neste plano que o indivíduo revela suas vulnerabilidades que, por sua vez, demandam instrumentos normativos de proteção especial.

A palavra vulnerabilidade, do latim *vulnerabilis*, é aqui compreendida como potencialidade de violação, de ferimento. Ao analisarem o tema, Heloísa Helena Barbosa e Vitor Almeida Júnior afirmam que a vulnerabilidade é condição ontológica de qualquer ser vivo que, pela simples existência, está suscetível de sofrer uma violação em sua integridade, física ou psíquica, ou em seus direitos. Nesse sentido, afirmam os autores:

Sob essa perspectiva, a vulnerabilidade é um dom que resulta necessariamente da condição de ser humano, e que pode ser estendido a todo organismo vivo. É um perigo eventual, mais ou menos previsível, e um fim inexorável, o primeiro surgido das relações que os homens mantêm entre si, e o segundo sendo a expressão da natureza humana. Não é a vida em sociedade que dá origem à vulnerabilidade, porque está preexistente às relações

---

<sup>115</sup> Todos os dados indicados acerca do caso da criança Sofia foram obtidos por meio de reportagens publicadas em importantes jornais do país. Entre eles citamos os textos publicados no site da Folha de São Paulo (CANCIAN, 2017) e no Estadão (GRELLET, 2016).

<sup>116</sup> Art. 3<sup>o</sup> São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesesseis) anos. (BRASIL. 2002).

<sup>117</sup> Art. 4<sup>o</sup> São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico; III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; IV - os pródigos. Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial. (BRASIL. 2002).

humanas, mas a vida em grupo favorecer a expressão da vulnerabilidade em suas diferentes formas: o risco de ser ferido é uma forte probabilidade na coexistência humana. A convivência pode aumentar a vulnerabilidade, mas não é a sua fonte. (BARBOZA; ALMEIDA JÚNIOR, 2017, p. 42).

Embora a vulnerabilidade seja compreendida como uma condição humana, é essencial distinguir a vulnerabilidade, em seu sentido ontológico, da vulnerabilidade concreta, isto é, determinada por condição existencial da pessoa que a retira a possibilidade de exercer suas potencialidades em prol da efetivação de sua dignidade. Se, por um lado, estar vivo representa, por si só, uma vulnerabilidade; por outro, algumas pessoas, já no nascimento ou em determinado momento da vida, em razão de situações de ordem física, psíquica ou econômica, são expostas a um grau de vulnerabilidade tal que exige uma proteção especial a fim de que seja possível a elas o acesso e o exercício de direitos essenciais à existência digna. Recorrendo novamente a Barboza e Almeida Júnior, tem-se que:

Se todas as pessoas são vulneráveis, é preciso estar atento para as situações substancialmente específicas, para que se identifique a tutela concreta a ser aplicada. Não basta em muitos casos invocar a tutela geral, implícita na Constituição da República, que protege todas as pessoas humanas em sua inerente vulnerabilidade. É indispensável verificar as peculiaridades das diferentes situações de cada grupo, como vem sendo feito com as crianças e adolescentes, com os consumidores e com a pessoa idosa. (BARBOZA; ALMEIDA JÚNIOR, 2017, p. 40).

Tais indivíduos, em razão de suas particularidades, estão recorrentemente expostos aos riscos, demandando, por isso, proteção especial. É o que acontece, por exemplo, no caso dos incapazes, que, em razão da idade ou da impossibilidade, permanente ou transitória, não podem manifestar vontade. Cabe ao Direito, nas referidas situações, buscar a diminuição do risco que os sujeitos tidos como incapazes estão submetidos por natureza, conferindo, para tanto, uma tutela especial, isso porque, “as incapacidades aparecem como a tradução jurídica de uma vulnerabilidade antecipadamente apreendida pelo Direito.” (BARBOZA; ALMEIDA JÚNIOR, 2017, p. 42).

Para além do aspecto puramente negocial, o estudo da vulnerabilidade possui grande relevância para a área da saúde<sup>118</sup>, haja vista a potencialidade de fomentar

---

<sup>118</sup>Ao tratar da importância da noção de vulnerabilidade na área da saúde pública, Heloisa Helena Barboza e Vitor Almeida afirmam que o referido termo passou a ser empregado a partir da década de 1990, após o advento da Aids. Advertem os autores que embora a noção de vulnerabilidade tenha aberto espaço para identificação das razões da epidemia, por sua vez, gerou a estigmatização

estudos interdisciplinares e dinâmicos acerca dos efeitos decorrentes das categorizações genéricas dos indivíduos inseridos nos grupos classificados como vulneráveis. Ainda que com a finalidade de proteção dos sujeitos, a categorização de determinado grupo como vulnerável acaba por acarretar preconceito, discriminação e negativa de exercício de direito.

A exemplo da proteção jurídica conferida a outros grupos de vulneráveis, como crianças e adolescentes<sup>119</sup> e idosos<sup>120</sup>, em 06 de julho de 2015 foi sancionada a Lei nº 13.146<sup>121</sup>, que instituiu o Estatuto da Pessoa com Deficiência, tendo por objetivo maior “[...] assegurar e promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania” (BRASIL, 2015).

Nos termos do que consta da norma em questão, a deficiência não afeta a capacidade civil da pessoa, inclusive para: casar-se e constituir união estável; exercer direitos sexuais e reprodutivos; exercer o direito de decidir sobre o número de filhos e de ter acesso a informações adequadas sobre reprodução e planejamento familiar; conservar sua fertilidade, sendo vedada a esterilização compulsória; exercer o direito à família e à convivência familiar e comunitária; exercer o direito à guarda, à tutela, à curatela e à adoção, como adotante ou adotando, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas. (BRASIL, 2015, art. 6º).

Em face do incontestável avanço perpetrado pelo reconhecimento de tais direitos, interessa especialmente ao presente estudo verificar a existência, ou não, de uma efetivação normativa que autorize a manifestação da autonomia privada, em tratamento médico, por parte de pessoas tidas como vulneráveis.

Antes de adentrar na questão acima formulada, faz-se necessário lembrar que a ideia de autonomia privada, como direito ao reconhecimento de iguais liberdades,

---

dos integrantes de grupos de risco. Vejamos: “A noção de vulnerabilidade é utilizada na área da saúde pública, na qual passou a ser adotada após o advento da Aids, a partir da década de noventa [...]. A ampliação da discussão da vulnerabilidade aproximou seu conceito do debate em torno dos direitos humanos. Esta aproximação foi de fato importante, uma vez que o surgimento dos “grupos de risco” tornou-se o centro de contradições e conflitos, na medida em que gerou a estigmatização dos seus integrantes. (BARBOZA; ALMEIDA JÚNIOR, 2017, p. 43).

<sup>119</sup>A tutela da vulnerabilidade da criança e do adolescente se dá, entre outras normas, pela Lei 8.089 de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente.

<sup>120</sup>A tutela da vulnerabilidade dos idosos se deu mediante a aprovação da Lei nº 10.741 de 1º de outubro de 2003, que instituiu o Estatuto do Idoso.

<sup>121</sup>A norma em questão regulamentou, em sede infraconstitucional, os direitos e garantias previstos na Convenção Internacional sobre os Direitos da Pessoa com Deficiência, assinada pelo Brasil em Nova Iorque, em 30 de março de 2007.

decorre do pluralismo jurídico<sup>122</sup>, isto é, da consagração da possibilidade de o indivíduo, de forma geral, conceber e implementar seu próprio projeto de vida, escolhendo aquilo que é melhor para si de acordo com suas concepções pessoais. Consagra-se, a partir do pluralismo, respeito à diferença, tanto na esfera pública quanto na particular, de modo que nenhum projeto de vida poderá ser tido como bom ou ruim, posto ser pessoal.

A opção pela realização de um tratamento médico, independentemente do resultado que dele decorra, insere-se no projeto de vida definido pelo indivíduo. É dever Estado, conforme compreendido por Teixeira,

[...] possibilitar aos cidadãos que eles desenvolvam, ao máximo, suas potencialidades, seu projeto de vida e que eles se realizem por intermédio da concretização da sua dignidade para proporcionar o livre desenvolvimento da sua personalidade. (TEIXEIRA, 2010, p. 69).

Constatada a existência de um quadro patológico, surge para o doente o direito ao cuidado, assegurando-se o acesso a um tratamento de saúde compatível com o atual estágio de evolução da ciência médica. A definição de qualquer tipo de tratamento deve ser antecedida da comunicação por parte do Médico, que deve cientificar o paciente sobre o seu quadro clínico e sobre todas as alternativas terapêuticas disponíveis para o enfrentamento da enfermidade. O estrito cumprimento do dever de prestar informação por parte do Médico, que jamais poderá se limitar a listar as opções de tratamento, é essencial para a formação da vontade e ulterior manifestação da autonomia privada por parte do paciente.

A busca pela efetivação da autonomia do paciente no tratamento de saúde esbarra, por vezes, no questionamento de uma eventual limitação ou privação cognitiva decorrente do estado patológico ou da perturbação mental provocada pela consciência de seu real estado de saúde. Não se pode ignorar o fato de que, mesmo o mais frio e racional ser humano, sentirá, ainda que transitoriamente, incômodo ou

---

<sup>122</sup> Na concepção de Gisele Cittadino, pluralismo jurídico consiste em: “Concepção vinculada à figura do indivíduo, enquanto ser capaz de agir segundo a sua concepção sobre vida digna. Em outras palavras, os liberais contemporâneos estabelecem uma vinculação entre pluralismo e individualidades diferenciadas por concepções de bem distintas. Importa ressaltar, entretanto, que a ideia de pluralismo não se restringe à diversidade das concepções individuais sobre a vida digna que caracteriza a sociedade moderna. O pluralismo possui uma outra dimensão, que está associada não à diversidade das concepções individuais sobre o bem, mas a existência de uma pluralidade de identidades sociais, que são específicas culturalmente e únicas do ponto de vista histórico.” (CITTADINO, 2004, p. 85).

desorientação, ao tomar conhecimento de que padece de um mal grave ou incurável, da mesma forma que não se pode afirmar que toda doença incurável ou terminal retirará do doente a competência para se autodeterminar.

Ao tratar da manifestação da vontade em situações extremas provocadas pela ciência de um risco iminente de morte ou alteração permanente em sua integridade física ou psíquica, Mônica Silveira Vieira, em posição que não anuímos, afirma que:

[...] quando a pessoa se encontra em situação de grave sofrimento físico, mental, ou ambos, sofre uma das formas mais intensas de coação sobre sua liberdade de pensamento, sobre a capacidade de avaliação de sua situação, sobre a competência para tomar decisões, pois padece na carne, na mente, no coração, apenas conseguindo pensar em como pôr fim a tudo isso. Nessa situação, não se pode falar em verdadeiro exercício da autonomia. (VIEIRA, 2009, p. 175).

A conclusão da autora transcrita é antijurídica. Isso porque, ao afirmar que todo paciente em situação de terminalidade que possui o exato conhecimento de seu real estado de saúde é desprovido de autonomia, acaba por categorizar algo que jamais poderá ser uniformizado. Não existe dúvida de que a posição defendida pela autora não merece prevalecer, haja vista que jamais será possível afirmar a existência ou a ausência/diminuição capacidade ou a incapacidade de forma genérica, sem que se proceda à minuciosa análise do sujeito inserido em uma situação concreta. Nesse aspecto, partilhamos do entendimento de Marcelo Sarsur Lucas da Silva, para quem:

[...] este entendimento, segundo o qual o paciente terminal é desprovido de autonomia, não merece adesão. A se levar esta posição às últimas consequências, há de se entender que toda e qualquer tomada de decisão por parte do paciente terminal, a respeito de seu tratamento, é igualmente inválida. Favorece-se um posicionamento que, embora beneficente em aparência, caminha a largos passos em sentido do paternalismo, substituindo o desejo do paciente terminal pela vontade de terceiros (sejam eles os familiares ou a equipe médica), especialmente quando algum desses últimos se orienta pela obstinação interventiva. Não é incomum que a insistência na manutenção das funções vitais do paciente terminal não se dê com os melhores interesses deste último em vista, mas da particular situação da família do moribundo, incapaz de abrir mão do convívio com este. (SILVA, M., 2014, p. 117).

Conforme afirmamos há pouco, o primeiro passo necessário para a manifestação da autonomia privada do paciente é assegurar que ele tenha acesso, sempre que possível, a todas as informações disponíveis acerca da sua real situação. Embora a comunicação ao paciente do diagnóstico, do prognóstico, dos riscos e dos

objetivos do tratamento constitua uma obrigação<sup>123</sup> do médico, na prática, são comuns as situações em que o doente não é participado. No livro 'Mortais', o médico americano Atual Gawande afirma existirem três tipos de relacionamento entre médico e paciente. O primeiro tipo, que o autor denomina como paternalista, é caracterizado pela centralização das decisões no médico, vejamos:

O tipo mais antigo e tradicional é um relacionamento paternalista: somos autoridades médicas buscando nos certificar de que pacientes recebam o que acreditamos ser o melhor para eles. Temos o conhecimento e a experiência. Tomamos as decisões cruciais. Se houvesse uma pílula vermelha e uma pílula azul, nós lhe diríamos: Tome a pílula vermelha. Vai ser bom para você. Talvez lhe falássemos a respeito da pílula azul; talvez não. Dizemos apenas o que acreditamos que você precisa saber. É o modelo sacerdotal, o modelo do tipo "o médico tem sempre razão", e embora com frequência criticado, continua sendo prática comum, especialmente com pacientes vulneráveis: os frágeis, os pobres, os idosos e todos aqueles que tendem a fazer o que os outros lhe dizem. (GAWANDE, 2015, p. 189).

Na sequência, Gawande afirma existir um segundo tipo de relacionamento, chamado pelo autor de informativo, em que o médico, ao partilhar as informações sobre a enfermidade, se limita simplesmente a prestar informações eminentemente técnicas e, por isso, incompreensíveis para um leigo, o fazendo com o único propósito de transferir para o paciente a responsabilidade pela decisão a ser tomada. A referida conduta, assim como a primeira, impede manifestação da autonomia por parte do paciente. Interessante exemplo de relacionamento puramente informativo foi descrito pelo autor ao descrever um diálogo entre Médico e paciente, em que o profissional, ao informar o doente que está sob seus cuidados acerca das alternativas terapêuticas disponíveis, transfere para o enfermo a responsabilidade exclusiva sobre a escolha do tratamento, vejamos:

Nós lhe passamos os fatos e números. O resto é com você. Isto é o que a pílula vermelha faz e isto é o que a azul faz, dizemos. Qual delas você quer? É uma relação comercial. O médico é o perito técnico. O paciente é o consumidor. O trabalho dos médicos é fornecer habilidades e conhecimentos atualizados O trabalho dos pacientes é fornecer as decisões. Esse é o perfil cada vez mais comum dos médicos e tende a fazer com que nos tornemos cada vez mais especializados. Sabemos cada vez menos sobre nossos pacientes, e cada vez mais sobre a nossa ciência. (GAWANDE, 2015, p. 189).

---

<sup>123</sup> A Resolução CFM nº 1931/2009 - Código de Ética Médica - estabelece em seu Art. 34 que constitui infração disciplinar "Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal." (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009).

É quase utópico pretender defender a autonomia privada do paciente se, na contemporaneidade, ainda discutimos a necessidade de o doente ser informado, com um nível de detalhe suficiente a assegurar sua compreensão, acerca do seu estado de saúde e das possibilidades terapêuticas disponíveis para o caso.

É urgente a necessidade de superação do paternalismo e do caráter meramente informativo que verticalizam a relação médico-paciente. Como alternativa ao modelo atual, Gawande propõe que interação entre o médico e o paciente aconteça por meio de um terceiro tipo relacionamento, qual seja, o interpretativo. Nesse sentido, afirma:

Aqui o papel do médico é ajudar os pacientes a determinar o que querem. Os médicos interpretativos perguntam: o que é mais importante para você? Quais são suas preocupações? Então, quando conhecem as respostas, lhe falam a respeito da pílula vermelha e da azul e de qual das duas melhor o ajudaria a alcançar suas prioridades. Os especialistas referem-se a isso como tomada de decisão compartilhada. (GAWANDE, 2015, p. 190).

No modelo de relação interpretativa proposto pelo autor como alternativa ao padrão atual de interação médico-paciente, o profissional deve atuar com o propósito de auxiliar o paciente a construir a melhor decisão e, com isso, assumirá muito mais uma função de conselheiro do que de um técnico. Para que a participação do doente na definição do seu tratamento seja efetiva, os médicos devem “[...] ir além da mera interpretação dos desejos das pessoas a fim de satisfazer de maneira adequada as necessidades delas” (GAWANDE, 2015, p. 190). Não basta que o médico investigue e conheça a vontade momentânea do paciente, é necessário que profissional esteja aberto a debater com o doente suas prioridades, desafiando-o a repensar sua vontade e suas crenças.

O segundo passo em direção à autonomia privada nas situações existenciais, é assegurar que a vontade manifestada pelo paciente seja de fato respeitada. O reconhecimento da autonomia do paciente inaugurou um novo paradigma nas relações de cuidado. Passou-se a exigir a manifestação do consentimento, deslocando-se o poder decisório acerca da realização de procedimentos médicos ou do emprego de drogas com elevado potencial lesivo exclusivamente da figura do clínico para a esfera da autonomia do doente que, por sua vez, foi reconhecido como sujeito moral, ou seja, como único e exclusivo titular do direito à saúde.

No campo da Bioética, via de regra, o doente manifesta a sua vontade pelo consentimento informado, que é o “elemento central na relação médico-paciente, sendo resultado de um processo de diálogo e colaboração, visando satisfazer a vontade e os valores do paciente.” (SÁ; MOUREIRA, 2012, p. 80), podendo ser manifestado de várias formas. Ao tratar da relevância do consentimento informado para a prevalência da autonomia e da dignidade, Margareth Vetis Zaganelli afirma que:

A concepção de autonomia individual e de liberdade – o consentimento informado –, no Brasil, formaliza-se como consentimento livre e esclarecido, envolvendo, por conseguinte, o respeito às decisões autônomas e independentes das pessoas, bem como todo o processo que inclui o estabelecimento de um vínculo na relação médico-paciente. Tal consentimento (...) deve ser utilizado em qualquer área do conhecimento científico e constitui-se a maior expressão de respeito ao princípio da autonomia e, conseqüentemente, da dignidade do ser humano. (ZAGANELLI, 2016, p. 309).

Acerca do surgimento do consentimento informado, Vânia Maria Fernandes Teixeira explica que a primeira referência ao termo foi registrada na Inglaterra, em 1767, quando dois médicos foram condenados em decorrência de terem prosseguido em um procedimento cirúrgico indiscutivelmente prejudicial ao paciente, sem que antes o tivessem cientificado e obtido a sua autorização, neste sentido:

A primeira citação de que se tem conhecimento sobre consentimento e informação data de 1767, quando dois médicos na Inglaterra, sem consultar o paciente, desuniram um calo ósseo, propositadamente, com o objetivo de utilizar um aparelho não convencional para provocar a tração durante o processo de consolidação. O paciente foi à Justiça, e a Corte condenou os médicos por falta do consentimento e falta de informação dos procedimentos que seriam realizados.” (TEIXEIRA, 2005, p. 24).

Na experiência brasileira, o Código de Ética Médica estabeleceu em seu art. 22<sup>124</sup> ser vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal, após esclarecê-lo sobre os procedimentos que serão realizados, sendo o consentimento dispensando nos casos de risco iminente de morte. Ademais,

---

<sup>124</sup> "É vedado ao médico: Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte." (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009).

consta do art. 24<sup>125</sup> do Código a prerrogativa assegurada ao paciente para decidir sobre sua pessoa ou sobre o seu bem-estar. Assim, sendo possível a formulação e a manifestação da vontade, compete ao paciente aceitar ou rechaçar o tratamento, bem como impor limites à sua realização, cabendo ao médico o dever de fazer cumprir, sempre que possível, a vontade por ele manifestada.

No esquema deontológico atual, para que a vontade exteriorizada pelo paciente seja considerada é necessário que ele tenha, no exato momento da sua manifestação, discernimento. Existirá discernimento quando o paciente se mostrar capaz de compreender a situação em que se encontra e, com isso, manifestar validamente vontade sem que sofra qualquer influência externa. Presentes esses elementos, deve-se reconhecer a autonomia privada e legitimar os atos e as escolhas do paciente como manifestação de iguais liberdades de atuação.

A doutrina clássica do Direito Civil nacional atrelou o conceito de discernimento ao de capacidade. Por considerarem que a personalidade jurídica seria a aptidão genérica para titularizar direitos e obrigações na vida civil<sup>126</sup>, posição que não anuímos,<sup>127</sup> o discernimento foi compreendido como marco delimitador da extensão

---

<sup>125</sup> "É vedado ao médico: Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo." (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009).

<sup>126</sup> Entre outros, são autores que compreendem a personalidade jurídica como aptidão genérica para aquisição de direitos e obrigações na vida civil: Clóvis Bevilacqua, Carlos Roberto Gonçalves e Maria Helena Diniz. Nesse sentido: "a personalidade jurídica é a aptidão, reconhecida pela ordem jurídica a alguém, para exercer direitos e contrair obrigações." (BEVILÁQUA, 1975, v.1). "O conceito de personalidade está umbilicalmente ligado ao de pessoa. Aquele que nasce torna-se uma pessoa, ou seja, adquire personalidade. Portanto, é a qualidade ou o atributo do ser humano." (GONÇALVES, 2011, p. 97). "Liga-se à pessoa a ideia de personalidade, que exprime a aptidão genérica para adquirir direitos e contrair obrigações. Deveras, sendo a pessoa natural (ser humano) ou jurídica (agrupamentos humanos) sujeito das relações jurídicas e a personalidade a possibilidade de ser sujeito, ou seja, uma aptidão a ele reconhecida, toda pessoa é dotada de personalidade." (DINIZ, 2011, p. 130).

<sup>127</sup> Ao compreender a personalidade jurídica unicamente como atributo da pessoa, isto é, como poder dever de adquirir direitos e contrair obrigações na vida civil, a doutrina clássica do Direito Civil prestigia uma construção jurracionalista e ontológica que empobrece e reduz a importância da pessoa no e para o Direito. Inspirado pelos estudos de Maria Freire de Sá e de Bruno Torquato de Oliveira Naves, nos colocamos contrários à referida concepção de pessoa e de personalidade e nos filiamos à tese segundo à qual "ninguém é ontologicamente pessoa; não há uma essência do ser que o torne pessoa no mundo jurídico, mas uma construção histórico-argumentativa a partir de uma situação jurídica concreta". (NAVES; SÁ, 2011, p. 74-75). Ainda acerca da posição por nós defendida, é salutar a construção de Diogo Luna Moureira, para quem: "não se pode afirmar, pois, que o ser humano é pessoa simplesmente porque ele integra uma determinada espécie e que esta possui uma essência supralegal, ou que Direito assim o determinou. A pessoa humana não pode ser vista como uma fórmula vazia, como se fosse uma categoria a priori, nem uma predeterminação jurídica. Ela deve ser encarada como algo concreto, que se faz por meio de processos comunicativos e que pressupõe, necessariamente, intersubjetividade. Assim, em razão de uma série de fatos sociais e históricos inacabáveis é que a pessoa humana é incluída no ordenamento jurídico como

da capacidade de exercício. Assim, ter discernimento significaria, entre outras aptidões, ser capaz de “[...] estabelecer diferença; distinguir, fazer apreciação. Exige-se que o paciente seja capaz de compreender a situação em que se encontra.” (NAVES;SÁ, 2017, p. 108).

Embora ainda prevaleça o entendimento de que a capacidade de fato carrega consigo uma presunção de discernimento, em se tratando de uma situação existencial decorrente de uma doença, do risco iminente de morte ou da diminuição da integridade psicofísica, tal presunção de capacidade, ou mesmo da sua ausência, não poderá, por si só, autorizar ou impedir a manifestação de vontade por parte do paciente.

O que estamos afirmando é que as categorias de incapacidade, absoluta ou relativa, previstas nos arts. 3º e 4º do Código Civil, com a redação que lhes fora atribuída pela Lei nº 13.146/2015, não possuem, para a finalidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido em matéria de saúde, a mesma eficácia conferida em sede de negócios jurídicos patrimoniais. Assim, independentemente de se tratar de paciente maior, capaz, aparentemente lúcido e equilibrado, deverá o médico, por ato próprio ou, se necessário, por meio de equipe transdisciplinar, aferir se o nível de consciência do paciente autoriza a formação e manifestação da vontade de forma válida.

A existência de capacidade de fato, por si só, é insuficiente para atestar a viabilidade de manifestação da autonomia privada pelo enfermo. Isso nos leva a perceber que, em algumas situações, pode-se estar diante de uma pessoa que, embora possua discernimento para administrar e dispor do seu patrimônio, não detém aptidão cognitiva para decidir sobre sua saúde e sobre o seu corpo. Para ilustrar o problema, tomaremos como exemplo uma situação hipotética descrita por Naves e Sá:

Pensemos em uma mulher anoréxica, casada, mãe e profissional. Uma pessoa que cumpre suas funções no trabalho, que se educar o filho e administra, juntamente com o marido, a casa onde moram. Mas, ao se olhar no espelho, tem uma visão distorcida da sua aparência. Não se enxerga corretamente no espelho. Vê-se gorda quando, na realidade, está abaixo do peso indicado. (NAVES; SÁ, 2017, p. 121-122).

---

fundamento de um Estado Democrático de Direito e a sua tutela passa a constituir os próprios fins do Direito.” (MOUREIRA, 2009, p. 75).

O caso construído pelos autores deixa clara a necessária e urgente superação do discernimento como único requisito definidor do nível de participação do paciente em seu tratamento de saúde. Uma alternativa ao modelo de discernimento foi desenvolvida nos Estados Unidos e, desde então, vem sendo aplicada em larga escala pelos médicos e pelas Cortes de Justiça daquele país para que o consentimento ou a rejeição a um tratamento médico seja considerado válido. Trata-se do modelo de competência para tomada de decisões médicas. Na Bioética, a palavra competência “[...] tem conotação de poder, de autorização para determinadas decisões” (NAVES; SÁ, 2017, p. 121).

Em artigo intitulado “A competência do paciente”, o médico psiquiatra americano e especialista em ética médica Charles Marriot Culver afirmou que:

Competência é uma capacidade puramente cognitiva (Definição E+A = Entender e Avaliar). Provavelmente, a definição mais difundida de competência é também a mais simples, e se limita quase que inteiramente a relevantes habilidades cognitivas do paciente. De acordo com esta definição, um paciente é competente se souber entender e valorizar a informação que o levará a tomar uma decisão. A informação relevante, logicamente, é a informação adequada, discutida acima, que é dada ao paciente durante o processo para consentimento. Se um paciente entende essa informação, e avalia que se aplica a ele, então ele é competente de acordo com esta definição, e sua decisão subsequente de aceitar ou recusar o tratamento sugerido deve ser respeitada; se ele não entende nem avalia a informação, então ele não é competente e sua decisão não deve ser respeitada. (CULVER, 2002, p. 98).

No modelo proposto, o médico deve investigar a existência de entendimento em quantidade e qualidade suficientes para atestar a competência do paciente. Não basta que o paciente compreenda a informação que lhe foi passada pelo médico, é essencial também que ele consiga compreender que essa informação se aplica ao seu caso concreto e que ele será colherá todas as benesses e todos os eventuais prejuízos decorrentes da decisão que possa vir a tomar.

É inquestionável o avanço perpetrado pela medicina e pela bioética com a adoção do modelo de competência, isso porque, como dito anteriormente, o sujeito pode ser incompetente para gerir as questões relacionadas à sua saúde e, ao mesmo tempo, administrar uma grande corporação. Em assim ocorrendo, estar-se-á diante de um caso de uma pessoa negocialmente capaz, mas medicamente incompetente.

Embora muito atrativo, deve-se registrar que o modelo de competência ainda carece de melhores definições e critérios, sobretudo para os casos em que a escolha estruturada por um paciente aparentemente competente não corresponde, entre as

opções viáveis, àquela que, a critério do Médico, seria a melhor decisão. Nesse sentido, afirma Culver:

A definição E+A tem uma simplicidade e elegância atrativas, mas desafortunadamente também tem problemas. O problema maior é que algumas vezes conduz a resultados que quase ninguém aceita. Há pacientes ocasionais que recusam o tratamento e, de acordo com a definição E+A, são competentes; porém, para a maioria, a recusa deve ser anulada e os pacientes tratados apesar de suas objeções. (CULVER, 2002, p. 99).

Conforme explicado pelo autor no trecho acima transcrito, a aplicação do esquema E+A (entender e avaliar) em um caso concreto pode resultar na manifestação de vontade pelo paciente que, em seu conteúdo, é diferente daquela que seria esperada pelos médicos ou familiares. Acerca de tal situação, Naves e Sá (2017) questionam: existindo conflito entre a escolha do paciente e a decisão que, a juízo técnico do Médico deveria ser adotada no caso concreto, qual deverá prevalecer? Pode o médico, valendo-se do seu conhecimento técnico, subjugar a competência do paciente a fim de privilegiar a manutenção ou a viabilidade da vida?

Entendemos que existindo competência por parte do paciente, a aceitação ou a recusa a determinado tratamento são eticamente aceitáveis e, portanto, devem ser respeitadas. Para tentar solucionar a questão, Culver propõe a inclusão de um terceiro elemento na definição de competência: a racionalidade. Vejamos:

Uma solução possível para o problema acima descrito é a de basear a decisão de indeferir algumas decisões sobre tratamentos a alguma coisa a mais que só o conceito de competência. Culver e Gert (1982, 1990) têm defendido essa proposta. Eles sugerem definir competência nos termos da definição E+A, porém incluindo o conceito de “racionalidade” para tomar decisões sobre pacientes. Contudo, a decisão de indeferir a recusa de um paciente vai depender não só de ser o paciente competente, mas também de ser a recusa do paciente racional ou irracional (e, se for irracional, de quão irracional ela seja). (CULVER, 2002, p. 100-101).

Uma decisão irracional, no esquema proposto, seria aquela que implicaria riscos pessoais e que não representaria qualquer benefício para o paciente. Em tais situações, o autor defende que o paciente deveria ser tratado, mesmo diante da ausência do seu consentimento. Isso aconteceria, nas palavras do próprio autor, porque “[...] a irracionalidade da recusa do tratamento que determina a justificação ética de rejeitá-la” (CULVER, 2002, p. 101).

Outra solução proposta por Cluver para o problema de aplicação do esquema da competência para tomada de decisões nas situações de divergência entre médico e paciente seria a aplicação do “modelo de escala ajustável de competência” desenvolvido pelo pesquisador americano James F. Drane. De acordo com o esquema em questão, existem três níveis de gravidade nas situações médicas, e, para cada nível, existe também um padrão comportamental distinto que é esperado do paciente e que pode variar conforme o seu estado de saúde. Vejamos:

Nível um – Situação médica: tratamento não perigoso; alto benefício, baixo risco; alternativas de tratamento limitadas. Padrão de competência: o paciente deve estar ‘ciente’ de sua situação médica e concordar com o tratamento, porém não necessita passar por teste de compreensão. Nível dois – Situação Médica: diagnóstico duvidoso; ou diagnóstico certo, porém sendo o tratamento algo perigoso ou até mesmo ineficaz; ou existem tratamentos alternativos; ou nenhum tratamento é alternativa. Padrão de Competência: o paciente deve entender os riscos e consequências das diferentes opções e estar em condições de toma uma decisão baseada em sua compreensão. Nível três – Situação Médica: a decisão do paciente é ‘perigosa’; ela é contrária à ‘racionalidade pública e profissional’; é ‘irracional e há provável risco de morte’. Padrão de competência: o paciente ‘deve estar em condições de dar razões para sua decisão que mostrem que ele cogitou os fatos médicos e relacionou essa informação com seus valores pessoais. As razões pessoais do paciente não necessitam ser científicas ou publicamente aceitas, porém também não podem ser exclusivamente privadas ou idiossincrásicas. (CULVER, 2002, p. 102).

O maior êxito do “modelo de escala ajustável” se situa na proposta de vinculação entre competência do paciente e escolha racional. A demonstração de competência pelo paciente, aqui compreendida como a capacidade de compreender a sua realidade clínica e as alternativas viáveis de tratamento, deve ser seguida de uma escolha racional. Em outros termos, exige-se do paciente não apenas a capacidade de compreender e decidir, mas também a aptidão de sustentar sua decisão por meio do emprego de argumentos válidos e racionalmente aceitos.

A ‘escala ajustável de competência’ resguarda a autonomia do paciente em situações de normalidade, ou seja, quando não existe risco de morte. Nos casos em que, existindo risco de morte, a decisão do paciente for contrária à do médico, tal decisão será tida como irracional. Assim, o esquema proposto por Drane não funciona para os casos em que a decisão formada e manifestada pelo doente implicar risco de morte.

A negativa de reconhecimento de razões exclusivamente privadas do paciente como justificativa racional para a decisão por ele adotada afasta o caráter normativo

de sua autonomia e devolve a decisão ao médico e, em assim ocorrendo, estaremos, mais uma vez, regressando ao caráter paternalista referenciado anteriormente.

Merece destaque a proposta concebida por Naves e Sá que, na tentativa de aprimorarem o modelo de competência, propõem que este esteja estruturado nos seguintes fundamentos:

- (i) não é mais possível transferir para o médico toda a qualquer escolha de tratamento médico. O paciente deve ser ouvido e informado e sua decisão precisa ser respeitada, ainda que ela seja contrária à vontade do profissional;
- (ii) não cabe ao médico impor sua construção de vida boa ao paciente. Cada pessoa é dotada de valores morais que lhes são próprios;
- (iii) a competência precisa ser repensada e utilizada na relação médico-paciente tendo em vista que o regime das capacidades do Código Civil se mostra insuficiente para regular situações dessa natureza. (NAVES; SÁ, 2017, p. 124-125).

É somente por meio da análise das circunstâncias do caso concreto que se poderá pretender construir uma resposta. A tentativa de construir um padrão de atuação genérico para questões tão subjetivas conduzirá sempre para a aniquilação da autonomia privada do paciente.

Restando estabelecido que o elemento a ser perquirido pelo médico para legitimação das escolhas efetivadas pelo paciente no exercício de sua autonomia privada é a competência para tomada de decisão em matéria de saúde, é de se observar que, em nosso entendimento, ainda que a decisão construída e manifestada pelo enfermo seja tida como irracional, ou seja, contrária àquilo que categoricamente deveria ser pretendido na situação, tal fato não é por si só suficiente para indicar a impropriedade da efetivação da vontade.

Feitas tais considerações, faz-se imperioso questionar se idêntico raciocínio pode ser aplicado para as situações em que o paciente é criança ou adolescente. Em outros termos, enfrentaremos agora a indagação acerca da extensão e dos limites da autoridade parental em situações de doença que exigem a tomada de decisão e a manifestação do consentimento livre e esclarecido dos pais/responsáveis legais e, quando possível, do menor, para realização de procedimentos médicos.

O âmbito de poderes-deveres dos pais em relação aos filhos, que outrora fora denominado pátrio poder, é atualmente definido como autoridade parental. A mudança, introduzida com o Estatuto da Criança e do Adolescente, não ficou restrita ao campo da semântica, tendo representado uma verdadeira ruptura com o sistema anterior.

Entende-se por autoridade parental o múnus atribuído aos pais pelo Direito a fim de que viabilizem a criação, educação e proteção dos filhos menores. Trata-se de um dever a ser realizado em benefício da prevalência do melhor interesse da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento (LIMA; SÁ, 2016, p. 45-46).

Conforme ensinam Taisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá, “a autoridade familiar não é absoluta, ao contrário, deve ser exercida, em primeiro lugar, no interesse do filho tendo por finalidade assegurar o desenvolvimento harmonioso de sua personalidade.” (LIMA; SÁ, 2016, p. 41). Desse modo, a decisão dos pais acerca da submissão do filho a um tratamento experimental de alto risco deve sempre estar amparada por parecer médico que ateste a ausência de outros mecanismos igualmente eficazes para o combate da doença e a viabilidade, ainda que hipotética, de reais benefícios para a criança ou adolescente enfermo. Assegurando, sempre que possível, a participação direta do incapaz.

Em que pese o Direito se valer do critério da idade<sup>128</sup> para presumir a incapacidade, outras áreas do conhecimento, como a Psicologia e a Psiquiatria, têm alertado para a possibilidade de formação de uma consciência prematura a ponto de autorizar uma manifestação de vontade esclarecida e madura. Tomando por base as conclusões oriundas da pesquisa ‘*Bioethics for clinicians: involving children in medical decisions*’, desenvolvida por Harrison e Kenny e publicada em 1997, no Canadá, pode-se afirmar que

[...] as crianças e os adolescentes portadores de doenças incuráveis ou em estágio terminal desenvolvem maior capacidade de compreensão de sua situação, alcançando discernimento e maturidade em nível maior do que seria esperado para a sua idade. (HARRISON; KENNY, 1997, p. 827).

A pesquisa indica, em síntese, que a bagagem de conhecimento acumulada por uma criança ou adolescente que padece de uma doença incurável contribui para a formação de consciência precoce que pode autorizar, caso a caso, a manifestação e o cumprimento de sua vontade, ou seja, a manifestação da competência para questões médicas. A impossibilidade de gerir o próprio patrimônio, como um dos atributos da capacidade de fato, não implica, necessariamente, a incapacidade para o livre desenvolvimento da personalidade por parte das crianças e adolescentes.

---

<sup>128</sup> “Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos. Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer: I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; [...]”. (BRASIL, 2002).

A existência ou não de uma compreensão e de uma racionalidade em quantidade suficiente para permitir que a criança e o adolescente participem ativamente do processo decisório acerca do seu tratamento médico deve ser analisada a partir do grau de desenvolvimento do psiquismo do menor, e não unicamente pela sua idade. A solução será sempre pontual e exigirá, caso a caso, que se avalie a viabilidade de formação e manifestação do consentimento pela criança e pelo adolescente.

A Convenção dos Direitos da Criança (1989) traz em seu art. 12 dois itens relevantes para a afirmação/reconhecimento jurídico da autonomia das crianças em questões de natureza médica. O item 1 estabelece que “*os Estados Partes assegurarão à criança que estiver capacitada a formular seus próprios juízos o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos a ela relacionados.*” (NAÇÕES UNIDAS, 1989). O item 2, por sua vez, prevê a participação e a oitiva da criança “*em todo processo judicial ou administrativo que afete a mesma, quer diretamente quer por intermédio de um representante ou órgão apropriado.*” (NAÇÕES UNIDAS, 1989).

A aferição da competência para decidir pela realização ou a interrupção do tratamento médico exige, conforme afirmamos anteriormente, uma construção histórico-argumentativa que assegure, antes de tudo, respeito à liberdade e à dignidade das crianças e adolescentes como pessoas humanas em processo de desenvolvimento.

Feitas tais considerações, conclui-se que o mesmo modelo de competência proposto para adultos objetivamente incapazes<sup>129</sup> deve também ser aplicado em crianças e adolescentes. Assim, uma vez constatada a competência, deve ser assegurada a manifestação da autonomia, legitimando a liberdade de atuação e o poder de escolha do paciente, sem que se proceda qualquer juízo de valor acerca da consequência que decorrerá da decisão levada a efeito. Qualquer intervenção em sentido contrário, quer realizada pelo médico, quer por familiares, quer pelo Poder Público, deverá ser tida como ilegítima, posto violar o livre-arbítrio e a dignidade humana que asseguram, em última instância, o livre desenvolvimento da personalidade com ampla proteção da personalidade.

---

<sup>129</sup> Utilizamos a expressão adultos absolutamente incapazes para fazer referência às pessoas incluídas nas hipóteses de incapacidade relativa indicadas no art. 4º, incisos II, III e IV, do CC/2002.

Deverá o paciente, no momento da manifestação de sua vontade, indicar exatamente aquilo que deseja ver, ou não, realizado em seu benefício. Desse modo, poderá o paciente competente optar, entre uma infinidade de outras possibilidades, por: pleitear a realização de um tratamento/procedimento médico (tradicional ou alternativo); decidir pela recusa das terapias de suporte vital (como é o caso dos respiradores artificiais); manifestar a opção pela interrupção do tratamento combativo (como a quimioterapia) em privilégio dos cuidados paliativos; implementar uma conduta autorreferente e, com isso, iniciar a utilização de drogas e ou tratamentos experimentais que, embora não regulamentados ou prescritos para a doença em questão, possam, ainda que minimamente, representar esperança de cura ou melhoria na sua qualidade de vida.

### **5.3 Assumindo riscos na esperança de cura: o agir autônomo nas situações existenciais situadas nos extremos da vida**

Entre 2015 e 19 de maio de 2016, uma avalanche de ações judiciais foram distribuídas em todo o País em busca daquilo que seria a maior descoberta contra o câncer no século XXI. A substância de pronúncia difícil, fosfoetanolamina, que durante 18 anos foi produzida em um laboratório de química da Universidade de São Paulo (USP), localizado na cidade de São Carlos, foi distribuída a pacientes com câncer até 2014, quando, por uma decisão da Universidade, teve sua produção proibida.

A proibição fez com que pelo menos 18 mil pacientes recorressem ao Poder Judiciário para ter garantido o acesso ao tratamento. As medidas liminares concedidas em sede de antecipação dos efeitos da tutela obrigaram a USP a retomar a produção da molécula que, além de não ser registrada na ANVISA, nem sequer estava em fase de ensaio clínico.

A corrida ao judiciário se tornou ainda mais acentuada em 06 outubro de 2015 quando o Ministro do STF Luis Edson Fachin, na apreciação requerimento de concessão de medida cautelar na petição nº 5.828/SP, formulado por Alcilena Cincinatus, suspendeu a decisão denegatória da substância proferida pelo Tribunal de Justiça de São Paulo para, no mérito, obrigar a USP a fornecer a droga. Na oportunidade, assim manifestou o Ministro:

No que tange à plausibilidade, há que se registrar que o fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na ANVISA

da substância requerida pela peticionante. A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública, especialmente se considerado que o tema pendente de análise por este Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral (RE 657.718-RG Relator Ministro Marco Aurélio, Dje 12.03.2012). Neste juízo cautelar que se faz da matéria, a presença de repercussão geral (tema 500) empresta plausibilidade jurídica à tese suscitada pela recorrente, a recomendar, por ora, a concessão da medida cautelar, para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada 2194962-67.2015.8.26.0000. (BRASIL. STF. Pet nº 5.828/SP. Relator: Ministro Edson Fachin, 2015).

O fundamento central da decisão está na constatação, pelo Ministro relator, que a ausência do registro da substância perante a ANVISA não implica, necessariamente, lesão à ordem pública. Embora tenha deferido a medida cautelar, o Ministro registrou que a decisão em questão não poderia ser tida como precedente, haja vista que se tratava de uma paciente em fase terminal da doença e, constatada a ineficácia de todos os procedimentos médicos recomendados, restou indicada por laudo médico a utilização da substância<sup>130</sup>.

A comoção social gerada pelo caso foi tamanha a ponto de ter motivado a aprovação da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

A norma em questão, em seu art. 2º, estabeleceu que o acesso à droga, por livre escolha do paciente, haveria de ser garantido mediante laudo médico que comprovasse o diagnóstico da neoplasia maligna e assinatura, pelo paciente ou por seu representante legal, de termo de consentimento e responsabilidade. (BRASIL, 2016).

Logo após a aprovação da norma, em comento, a Associação Médica Brasileira ajuizou a ação direta de inconstitucionalidade nº 5.501/2016, com pedido de liminar, pretendendo a declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, por violação aos arts. 1º, inciso III, 5º, caput, 6º e 196 da CF/88, alegando, para demonstrar o preenchimento dos requisitos de admissibilidade da ação, que, ao autorizar o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, o Congresso Nacional referendou risco para a saúde pública, haja vista a ausência de qualquer evidência científica capaz de indicar o efeito da substância para tratamento do câncer.

---

<sup>130</sup> No que se refere propriamente à declaração do Ministro Edson Fachin acerca da concessão da medida cautelar na petição nº 5.828/SP vide reportagem publicada no portal da Revista Época em 19/10/2015 (FACHIN..., 2015).

Em sua fundamentação acerca dos alegados riscos decorrentes do emprego da substância em tratamento médico, a Associação afirmou que:

Diz ser a fosfoetanolamina sintética substância química descoberta na década de 1970 e testada em camundongos com câncer melanoma. Afirma que, após os testes em culturas de células e pequenos animais, os pesquisadores distribuíram o medicamento a pacientes com neoplasia maligna, sem a prévia realização dos estudos necessários. [...] a não submissão da fosfoetanolamina sintética aos testes clínicos em seres humanos, cuja realização é pautada pela Lei nº 6.360/1976. [...]. Sob o ângulo do risco, reporta-se ao perigo de dano à vida e integridade física dos pacientes, advindo da comercialização, sem prescrição médica, de droga cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida. (BRASIL. STF. ADI nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2016).

Levada a julgamento em 19 de maio de 2016 perante o STF, a ADI, relatada pelo Ministro Marco Aurélio Mello, foi conhecida pelo plenário do Tribunal e, no mérito, por seis votos favoráveis e quatro votos contrários, restou deferida a medida liminar pretendida para determinar a suspensão da validade da Lei nº 13.269/2016.

Em seu voto, o Ministro relator considerou que a esperança depositada nos medicamentos não pode se distanciar da ciência, sendo obrigação do Estado assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigorosa verificação científica. Vejamos:

A esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, especialmente naqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia das substâncias. O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano. (BRASIL. STF. ADI nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2016).

Adiante, considerou ainda que o Congresso Nacional, ao autorizar a fabricação e distribuição da substância por meio da aprovação de uma Lei, violou o dever constitucional de tutela da saúde pública, situação que legitima a atuação do STF.

Assim:

Na elaboração do ato impugnado, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população. Impossível é tomar essa constatação como intromissão indevida do Supremo na esfera de atribuição dos demais Poderes. Decorre dos elementos objetivos verificados neste processo, especialmente no tocante à ausência de registro

da fosfoetanolamina sintética. (BRASIL. STF. ADI nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2016).

Por considerar temerária e potencialmente danosa a liberação da fosfoetanolamina sem a realização de estudos clínicos prévios, o Ministro relator votou pelo deferimento da medida cautelar até o julgamento definitivo da ADI, tendo sido acompanhado pelos Ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia e Ricardo Lewandowski.

Em posição contrária à tese aprovada por maioria dos votos, o Ministro Luiz Edson Fachin entendeu que o uso particular de substâncias, ainda que potencialmente lesivas à saúde humana, resta inserido no âmbito da autonomia privada do paciente, estando assim a salvo da interferência pública. Nesse sentido, afirmou:

A rigor, o uso da substância fosfoetanolamina é permitido se não há lei que o proíba. Registre-se, no entanto, que ainda que eventualmente opte o legislador para proibi-la, cominando, para tanto, uma pena, encontraria limite claro no princípio da ofensividade. Foi o que consignei no voto do RE 635.659: “[...] é correto afirmar que o princípio da ofensividade tem assento constitucional e serve de parâmetro para o controle da atividade do Legislativo. Esse controle não incide, entretanto, indistintamente sobre todas as normas penais, nem sobre os objetivos e motivações invocados para edição da norma, pois, em tais circunstâncias, seria preciso recorrer-se a argumentos consequencialistas, para afastar a prerrogativa de avaliação feita pelo Legislativo. O princípio da ofensividade permite, de fato, a limitação do próprio direito, mas não autoriza que se oponham argumentos utilitários à validade normativa [...]. (BRASIL. STF. ADI nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2016).

Dando prosseguimento em sua análise, o Ministro registrou ainda que, não sendo possível, na perspectiva penal, tipificar como crime a utilização da fosfoetanolamina, que deveria ser regulamentada, no âmbito administrativo, a aplicação da substância para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Para tanto, ao analisar o exercício da função reguladora de medicamentos pelo Estado por meio da ANVISA, entendeu a competência atribuída à agência para autorizar o registro, a produção e a comercialização de substância potencialmente lesiva à saúde não é privativa, razão pela qual, na sua compreensão, não haveria impedimento constitucional para que determinada substância fosse regulamentada por meio de Lei.

A competência atribuída à agência não é privativa, porquanto, nos termos do art. 200, caput, da Constituição Federal, é exercida nos termos da lei. Noutras palavras, a concretização da proteção à saúde é feita pelo poder legislativo. A constituição de agência própria para realizar as atribuições controle é, nessa perspectiva, faculdade do legislador, ou, como prefere parcela

expressiva da doutrina nacional, a legitimidade da atuação regulatória deve ser exercida *intra legem*. Sob essa perspectiva, não haveria impedimento para que determinada substância viesse a ser regulada por meio de lei. A Anvisa não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância. (BRASIL. STF. ADI nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2016).

Merece destaque ainda a posição defendida por Fachin no ponto que afirma que em situações de risco, como a vivenciada por um paciente em situação de terminalidade, as exigências relativas à segurança cedem em benefício das escolhas empreendidas pelo enfermo. Assim:

Essa escolha não decorre apenas do direito à autonomia, mas da autodefesa, ou seja, do direito de agir em prol da qualidade de vida. [...] É à luz do direito de preservar a própria vida que as restrições relativas à segurança da substância poderiam ser mitigadas” (BRASIL. STF. ADI nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2016).

Tendo entendido que em circunstâncias excepcionais, como o estágio terminal de uma doença em que não existe outras opções eficazes para o tratamento, pode o Congresso Nacional, no exercício de sua competência constitucional para regular as prestações de saúde, reconhecer o direito de pacientes em situação de terminalidade assumirem riscos desconhecidos em prol da esperança de cura ou de melhoria de sua qualidade de vida, o Ministro Fachin, votou pela denegação na medida cautelar e, em consequência, pela declaração de constitucionalidade da Lei nº 13.269/2016. Similar entendimento foi manifestado pelos Ministros Rosa Maria Pires Weber, José Antonio Dias Toffoli e Gilmar Ferreira Mendes.

Deferida a medida acautelatória para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016 no âmbito da ADI 5.501/2016, cujo julgamento do mérito ainda não foi concluído, a produção e a distribuição da fosfoetanolamina sintética no Brasil voltaram a ser proibidas, estando o seu uso terapêutico sujeito aos mesmos procedimentos estabelecidos para a pesquisa e registro de qualquer outro medicamento.

Foi mediante a concessão de habeas corpus preventivo deferido nos autos do processo nº 0811062-52.2017.4.05.8400 que o juízo da 2ª Vara Federal de Natal/RN autorizou Márcia Bulhões e Gabriel Bulhões Nobrega Dias, mãe e filho, a importarem sementes, produzirem e cultivarem a *Cannabis Sativa* e *Cannabis Indica*, para fins exclusivamente medicinais, suficientes para cultivo de 06 (seis) plantas, bem como o transporte dos vegetais *in natura* entre a residência dos pacientes e o Instituto do Cérebro da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, para parametrização com

testes laboratoriais com a finalidade de verificação da quantidade dos *canabinoides* presentes nas plantas cultivadas, qualidade e níveis seguros de utilização dos seus extratos. (RIO GRANDE DO NORTE. TRF. HC nº 0811062-52.2017.4.05.8400, 2017).

Na petição inicial os pacientes informaram que, em 2004, a Sra. Márcia foi diagnosticada com quadro de doença degenerativa do sistema nervoso e que, embora tenha sido submetida a tratamento médico com diversos medicamentos, não obteve êxito com nenhum deles, além de ter suportado severos efeitos colaterais decorrentes da utilização das drogas. Alegaram também, conforme consta do relatório da decisão concessiva do Habeas Corpus (HC), que, por recomendação do filho, a idosa (primeira paciente) experimentou a substância sob a forma de cigarro e que, dada a significativa melhora no seu quadro, em 2017, o segundo paciente, a fim de não adquirir a substância de traficantes, passou a cultivar o vegetal em casa e a extrair o óleo artesanal. Tendo, ao final, sido afirmado que: “[...] com a ingestão e a vaporização do extrato, a paciente ganhou nova vida e usa plenamente suas faculdades mentais, cognitivas e psicomotoras.” (LUCHETE, 2018).

Tomando como base laudo firmado pelo médico Sidarta Ribeiro, professor do curso de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), o Magistrado federal concedeu o salvo-conduto pleiteado, tendo estendido seus efeitos para o segundo paciente (Gabriel) que, embora não seja portador da doença, em razão da idade avançada da mãe, é a pessoa com efetiva condição para assegurar a ela o acesso ao tratamento médico em questão.

As decisões judiciais proferidas nas ações movidas por Alcilena e por Márcia resguardaram o direito à saúde por meio do efetivo acesso ao tratamento que, a depender das circunstâncias da doença, pode estar em um grande centro de pesquisa situado no Brasil ou no exterior, nas prateleiras de uma farmácia ou em uma plantação clandestina escondida na intimidade das residências.

Nos dois casos, optou-se por um tratamento alternativo, cujas substâncias empregadas, respectivamente fosfoetanolamina sintética e THC obtido de forma artesanal, carecem de evidências científicas demonstradas segundo procedimento estabelecido pela ANVISA. Em que pese o risco decorrente do emprego das drogas no tratamento de saúde, as pacientes manifestaram a vontade livre e consciente de se submeterem aos tratamentos, anuindo os riscos deles decorrentes.

Conforme afirmamos anteriormente, na ocasião da análise da decisão proferida pelo STF no julgamento da medida cautelar proferida na ADI 5.501/DF, a cláusula

geral de segurança implícita no processo de registro e autorização de medicamentos pode ser relativizada nas circunstâncias em que o avanço da doença no paciente exige. Surge, em tais situações, o direito incontestável de agir em autodefesa da vida e da dignidade humana ainda que, para tanto, reste necessário anuir outros riscos.

É irreal pretender sustentar que os tratamentos tidos como convencionais, isto é, devidamente regulamentados, conduzirão o paciente a um caminho seguro. O risco, em matéria de saúde, sempre existirá. Assim, se nem o Estado nem a Ciência podem colocar o paciente a salvo dos efeitos colaterais ou da ineficiência de determinada droga, nos parece indevida a pretensão de restringir o acesso a tratamentos alternativos, sobretudo nas situações de terminalidade. Em tais casos, o que se busca não é efetivamente a cura, mas, sim, o direito de tentar, de experimentar, de exercer, em sentido oposto ao que fora mencionado no art. 13 do CC/02, o direito da personalidade de decidir, agora em sentido positivo, aquilo que espera ver realizado em seu corpo, em benefício de sua dignidade, bem-estar e esperança.

Para além da questão da ausência de segurança decorrente do emprego de tratamentos alternativos, outro argumento que se levanta a fim de justificar a improcedência das referidas práticas é no sentido que, caso sejam autorizadas, podem acabar por incentivar os pacientes a abandonarem os tratamentos convencionais. A fala em questão foi até levantada pela Ministra Cármen Lúcia durante a análise da fosfoetanolamina, vejamos:

[...] mas toda pesquisa que fiz, e ouvindo tanto o Ministro-Relator como os votos que se seguiram e também do ponto de vista médico, são unânimes em afirmar que se leva, às vezes, a um engano, não pelo abandono do tratamento, mas porque não se conhecem os efeitos colaterais, que é o que me toca, então; porque alguém que já está numa situação vulnerável pode ser levado a uma condição pior, mesmo procurando uma chance de superar a doença. (BRASIL. STF. ADI nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, 2016).

Com a devida vênia, não se pode concordar com o posicionamento em questão. Isso porque, existindo competência para tomada de decisão médica, caberá ao paciente decidir pelo início, manutenção ou interrupção do tratamento, exista ou não tratamento alternativo.

Ademais, os riscos decorrentes do emprego de drogas sem eficácia científica para um tratamento de saúde não são também aptos a justificar sua proibição. A toda escolha corresponde um risco. O risco é a consequência lógica da liberdade jurídica.

Seja em uma relação eminentemente patrimonial, seja em uma situação existencial, o risco inerente ao poder de escolha não deslegitima, por si só, a vontade conscientemente manifestada, haja vista ser parte indissociável do conceito de autonomia privada.<sup>131</sup>

É justamente o reconhecimento e a efetivação da autonomia privada que permitem ao indivíduo se colocar no meio social de forma singular, tendo assegurado o seu direito à livre constituição de sua personalidade e o respeito à diferença, valores imprescindíveis no regime democrático. Assim, uma intervenção estatal que, ignorando os contornos particulares do caso concreto, restringe a liberdade individual sob o pretexto de afastar os riscos decorrentes das escolhas pessoais é incompatível com a própria noção de vida digna. Isso porque, conforme ensinou o professor João Batista Vilela, a vida humana, sem liberdade, não é vida:

A vida pela vida inscreve-se na ordem da natureza. É um bem inerente a todos os seres vivos criados (Geschöpf), algo de que o homem dispõe em comum com todo o universo dos seres que resistem à morte, seja um primata, uma árvore ou mesmo o verme machadiano que primeiro lhe roerá as frias carnes do cadáver. A vida, toda ela e onde quer que se manifeste, é um milagre da criação e um triunfo sobre o silêncio cósmico. Isso não é pouco, mas também não é tudo. Só a liberdade faz dela um valor caracteristicamente humano. Em outras palavras e em resumo, o que importa não é tanto a vida, mas o que fazemos dela. (VILLELA, 2003, p. 64).

O que pretendemos afirmar é que o reconhecimento de iguais liberdades de atuação autoriza, sob o fundamento da autonomia privada, a adoção de condutas potencialmente lesivas pelo sujeito, sobretudo quando os efeitos que delas decorrerá está adstrito a sua esfera de direitos e obrigações. Tal constatação nos remete à questão das condutas acráticas que, embora substancialmente lesivas para aqueles que as praticam, são, via de regra, tidas como válidas.

O debate filosófico em torno dessa irracionalidade voluntária é, ainda hoje, enfrentado no âmbito da Filosofia Moral como o problema da acrasia<sup>132</sup> ou fraqueza

---

<sup>131</sup> Adota-se no presente ponto, em sentido genérico, isto é, dissociado do objeto de pesquisa investigado na presente tese, o conceito de autonomia privada construído por Habermas nos seguintes termos: “Não há direito algum sem a autonomia privada de pessoas do direito. Portanto, sem os direitos fundamentais que asseguram a autonomia privada dos cidadãos, não haveria tampouco um médium para a institucionalização jurídica das condições sob as quais eles mesmos podem fazer uso da autonomia pública ao desempenharem seu papel de cidadãos do Estado. Dessa maneira, a autonomia privada e a pública pressupõem-se mutuamente, sem que os direitos humanos possam reivindicar um primado sobre a soberania popular, nem essa sobre aquele. (HABERMAS, 2007, p. 301).

<sup>132</sup> “Acrasia: (substantivo feminino). Que não possui nem demonstra ordem; sem regra(s); desprovido de comedimento; desregramento. Condição da pessoa que, embora saiba a melhor maneira de

da vontade. A palavra *acrasia* deriva do grego *akrasía* e foi, ao longo da história, empregada para descrever o comportamento das pessoas que frequentemente comem ou bebem de forma demasiada, mesmo consciente dos malefícios de tais condutas. Em síntese, o que se discute sob o argumento da *acrasia* é: o que leva uma pessoa a agir contrariamente à sua lucidez? Como justificar a conduta daquele que, conhecendo o melhor a ser feito em seu benefício próprio, escolhe outro caminho?

Foi Sócrates, por meio de Platão, o responsável pela introdução do tema da *acrasia* na Filosofia. No Diálogo *Protágoras*, Platão explica que, para Sócrates, o conhecimento do bem é a condição necessária para condicionar o homem a realizar uma ação efetivamente boa, haja vista que somente o conhecimento é capaz nos governar. Assim, as ações más nada mais seriam que a ausência de conhecimento. Vejamos:

Que opinião fazes do conhecimento? Ajuízas a esse respeito como os demais homens, ou por modo diferente? A grande maioria dos homens pensa do conhecimento mais ou menos o seguinte: que não é forte, nem capaz de guiar, nem de comandar; não cogitam dele nessas conexões, sendo, pelo contrário, de parecer que muitas vezes, embora seja o homem dotado de conhecimento, não é governado por ele, mas por qualquer outra coisa, ora pela cólera, ora pelos prazeres, ora pela dor, algumas vezes pelo amor, e muito frequentemente pelo medo, e consideram o conhecimento mais ou menos como um escravo que se deixa arrastar por tudo. Pensas do mesmo modo a seu respeito, ou julgas ser o conhecimento algo belo e capaz de governar o homem, de forma que, quando alguém adquire a noção do bem e do mal, não se deixa dominar por nada e só faz o que o conhecimento lhe ordena, por ser a inteligência bastante idônea para ajudar o homem? (PLATÃO, 2007, p. 110).

Sócrates e Platão se colocam contrários à possibilidade da *acrasia* como fenômeno, atribuindo o mal agir à ignorância. Aristóteles, que como sabemos foi discípulo de Platão, retomou o estudo da questão filosófica na obra na obra *Ética a Nicômaco* para, divergindo do entendimento de Sócrates<sup>133</sup>, defender sua existência no campo moral, vejamos:

---

realizar alguma coisa, escolhe fazer outra coisa (geralmente mais fácil ou conveniente); estado de quem não tem determinação. Etimologia: Do grego *akrasía*.as.” (ACRASIA, 2018).

<sup>133</sup> Ao comentar a compreensão de Sócrates sobre a *acrasia*, Aristóteles afirmou que: “Pode, então, agora, levantar-se a questão de saber como é que alguém que tem uma noção correta de que o que vai fazer não está certo perde o domínio de si? Alguns dizem que tal não pode acontecer se essa pessoa tiver um verdadeiro conhecimento da situação. Porque, tal como pensava Sócrates, quando alguém está de posse de um conhecimento, é estranho que outra coisa mais forte o arrastasse atrás de si, tratando-o como se fosse um escravo. Sócrates, na verdade, contestava completamente a nossa teoria, porque para ele não havia sentido para a noção de «falta de domínio». Segundo ele, ninguém age contra a noção que tem do que é o melhor de tudo, mas, quando assim age, fá-lo por ignorância. Ora esta teoria está manifestamente em contradição com os fatos da vida. É, por isso,

Assim a conclusão que resulta de um argumento deste gênero pode ser, por exemplo: «A insensatez em colaboração com a falta de domínio é uma excelência.» Isto porque alguém pode agir de modo contrário ao modo como supõe que deve agir, por perda de domínio. Ora, esse alguém supõe que o bem é um mal e não deve praticá-lo. Assim, ao agir de modo contrário ao modo como supõe que deve agir, praticará o bem e não o mal. (ARISTÓTELES, 2017, p. 137).

Nas condutas acráticas, o agente possui um conhecimento prévio acerca dos fatos e da situação em que se encontra inserido, resultando de tal conhecimento a crença acerca daquilo que deve e que deseja ser feito na direção daquilo que acredita. Embora saiba verdadeiramente o que deve fazer, isto é, a forma como deve proceder, o indivíduo atua contra o seu melhor juízo, o fazendo única e exclusivamente pela vontade de contrariar a sua convicção. Em tais casos, o agente conhece as premissas e, portanto, pode concluir, enunciando a conclusão acerca do comportado ou da conduta devida para o caso, contudo, não age de acordo com a conclusão lógica.

Todos nós, no nosso dia a dia, vivenciamos ocasiões em que sabemos, segundo o nosso melhor juízo, o que devemos fazer em uma situação concreta, porém não agimos conforme o nosso conhecimento, ou seja, nem sempre o nosso melhor juízo é suficiente para determinar as nossas ações efetivas.

Pensem, a título de ilustração, no caso de Jewel Douglas. Segundo Gawande, a paciente havia sido diagnosticada com um câncer de ovário e, em razão da progressão da doença, os tumores já obstruíam seu intestino, gerando ondas de cólicas abdominais, enjoo e vômito. Além disso, o abdômen de Jewel estava cheio de líquido, gerando grande dificuldade para respirar. De posse do resultado de um exame de tomografia, o médico cirurgião, acompanhando do oncologista responsável pelo tratamento, conversou com a paciente acerca das opções de tratamento que, em síntese, estavam restritas a um menu de quimioterapias e de cirurgias ou, em outro extremo, aos cuidados paliativos. Apresentadas as opções e os efeitos colaterais decorrentes de cada uma delas, a conclusão inicial de Jewel foi por retardar o início do tratamento para que pudesse participar da celebração do casamento de sua melhor amiga, que aconteceria em dois dias. Após a cerimônia, o quadro de saúde da paciente se agravou e, de volta ao hospital, o médico decidiu pela realização da

---

necessário indagar desta afecção patológica, isto é, de que modo podemos efetivamente agir por ignorância, bem como de que modo se pode ficar cego de ignorância. Pois, na verdade isto parece claro: quem perdeu o domínio de si não pensa que age corretamente, pelo menos antes de ter ficado sob o efeito de uma afecção.» (ARISTÓTELES, 2017, p. 135).

cirurgia que seria realizada no dia seguinte. Instantes antes de ser levada para o bloco cirúrgico, Jewel pediu que cancelasse o procedimento, estava com medo do sofrimento que poderia decorrer da intervenção, mesmo ciente de que “a cirurgia lhe ofereceria a possibilidade de voltar a comer e uma probabilidade muito boa de controlar os enjoos [...] ela tinha, estimei, 75% de chance de melhorar seu futuro, pelo menos por algum tempo, e 25% de chance de piorá-lo.” (GAWANDE, 2015, p. 218-221).

Jewel Douglas sabia exatamente que a realização da cirurgia era necessária para aliviar o seu sofrimento e para permitir que continuasse viva, no entanto, mesmo consciente da necessidade de consentir a realização do procedimento, acabou por denegar a autorização, tendo optado, naquele momento, por dar continuidade ao quadro que lhe causava enorme desconforto. A conduta da paciente, que se repete diariamente em hospitais e clínicas, demonstra que a acrasia não só é possível, mas muito comum.

Um ato só é acrático quando sua conclusão for diferente da lógica dedutiva, ou seja, quando comparado com aquele que seria o comportamento ou a conduta padrão esperada para a situação. O comportamento ou a conduta acrática acontece quando somos tomados pelo prazer, pelas tentações, pelas compulsões, pelo medo ou por outras motivações tidas como não racionais. Nesses casos, a partir de um padrão social de racionalidade, estaremos agindo de forma irracional ou irrazoável quando optamos por seguir um caminho contrário ao indicado pela lógica, embora, subjetivamente, tenhamos explicações para nossas escolhas.

Para Aristóteles, a grande indagação acerca da acrasia está situada na dificuldade de compreender como é possível que uma pessoa faça um julgamento correto acerca de determinado acontecimento e, no entanto, aja contrariamente ao seu juízo. Assim o Filósofo formulou a seguinte aporia:

O ponto de partida desta investigação é, então, o de saber (a) se quem tem domínio de si e quem não o tem são diferentes em vista dos seus objetos de prazer ou, antes, do modo como se comportam relativamente a eles. Quer dizer, se quem não tem domínio de si o perde por causa de um prazer específico ou pelo modo específico como se comporta relativamente a ele. Ou ainda, se é por ambos os motivos. (b) A seguir a questão é a de saber se o domínio de si e a sua perda dizem respeito a todos os campos da existência. Pois, o que não se domina não tem necessariamente uma falta absoluta de domínio em todos os campos da existência, mas apenas naqueles relativamente aos quais definimos o devasso. A lascívia do devasso não é, em absoluto, insusceptível de ser dominada (porque se fosse impossível de dominar, a lascívia e devassidão seriam a mesma coisa), quer dizer, ela não

é dominada, mas porque o afeta de um modo determinado. Certamente, o devasso é levado pela lascívia, mas também não é menos levado por uma decisão sua. Porque pensa que tem de ir sempre atrás do gozo do instante presente. (ARISTÓTELES, 2017, p. 137).

Após formular a indagação acima transcrita, Aristóteles questiona o tipo de conhecimento (racionalidade) que está em jogo quando se trata de uma conduta acrática, tendo o feito nos seguintes termos: “Em primeiro lugar, (1) temos de analisar se os que não têm domínio de si agem sabendo o que fazem ou não, e, se sim, de que modo o sabem.” (ARISTÓTELES, 2017, p. 138). Ao enfrentar a indagação em questão, o filósofo constrói quatro hipóteses com o objetivo de elucidar o fato de alguém agir em sentido contrário à sua lógica, são elas: a) o agente tem conhecimento, mas não fez uso efetivo dele<sup>134</sup>; b) o agente parte da premissa universal (premissa maior), mas não contextualiza o referido comando para a sua situação específica (premissa menor)<sup>135</sup>; c) pode-se ter conhecimento de vários modos, sendo certo que a ausência de conhecimento é, por si só, uma forma de conhecimento<sup>136</sup>; d) o fundamento responsável pela de domínio dos próprios atos é uma decorrência natural à pessoa humana, haja vista que a percepção do sujeito o leva a privilegiar a premissa menor, que se constitui no âmbito particular, em detrimento da premissa maior, que é universal.<sup>137</sup>

---

<sup>134</sup> “Mas como se diz «ter conhecimento» de duas maneiras (na verdade, diz-se que «tem conhecimento» tanto quem faz uso efetivo dele quanto quem não faz efetivamente uso dele, pese embora o possua), assim também se diz haver diferença entre, por um lado, dispor de um conhecimento daquilo que se deve ou não fazer mas não o ter acionado em vista do momento de agir e, por outro, dispor desse conhecimento e tê-lo acionado em vista no momento da ação.” (ARISTÓTELES, 2017, p. 138).

<sup>135</sup> “Mas há também uma diferença de tipos a respeito da premissa universal. Um diz respeito ao próprio agente, o outro à própria situação de ação. Por exemplo, pode dispor-se do conhecimento universal de que os alimentos secos são bons para todos os homens e ter-se esse conhecimento efetivamente acionado; pode saber-se até que alguém é um homem e que determinado tipo de alimento é seco. Por outro lado, pode não ter-se o conhecimento de que este alimento específico aqui seja desse gênero, ou então dispor do conhecimento acerca desse alimento mas não acionado no momento.” (ARISTÓTELES, 2017, p. 139).

<sup>136</sup> “Mas os Humanos podem ainda «ter» conhecimento de um modo diferente daqueles que foram mencionados até aqui. Na verdade, conseguimos apurar diferenças de estado naquele modo de dispor de conhecimento sem estar acionado. Trata-se, de algum modo, de um ter e não ter simultaneamente. É o que acontece, por exemplo, com quem dorme, com o louco e com o bêbedo. Mas também é certamente assim com os que se encontram sob o efeito de paixões, pois alguns acessos de ira, lascívia, e afetações do gênero, alteram manifestamente o corpo e criam até em algumas pessoas um estado de demência. É evidente que quem perde o domínio «tem» conhecimento ao modo daqueles o «terem.» (ARISTÓTELES, 2017, p. 139).

<sup>137</sup> “Assim: há, por um lado, uma opinião universal que corresponde à premissa maior. Por outro lado, há uma opinião que concerne as situações que, de cada vez, se constituem de um modo particular e que corresponde à premissa menor.” (ARISTÓTELES, 2017, p.139).

Do estudo das postulações de Aristóteles acerca da questão, decorre o entendimento de que a desordem entre o juízo e a ação efetivada pelo acrático se dá em razão de um conflito de percepções. Isso ocorre porque, embora o sujeito tenha dentro de si a convicção do que deve ser feito – exemplo: preservar sua saúde e se abster de consumir produtos que sabe serem nocivos -, ao se encontrar diante de uma situação que exige uma escolha, opta por contrariá-la e, com isso, por privilegiar a vontade que lhe é mais forte – exemplo: entre o dever de preservar sua saúde e o prazer de fumar opta conscientemente pelo vício, mesmo conhecendo os seus malefícios.

Ao analisar o fenômeno da acrasia a partir do consumo de cigarro, Maria Celina Bodin de Moraes explica que: “embora o sujeito acredite que queira se livrar do vício, porque sabe que faz mal, efetiva ou potencialmente à sua saúde, ele, na realidade, não quer renunciar ao prazer que o fumo lhe traz. Escolhe então, racionalmente, o que lhe faz mal ao corpo, mas bem à alma.” (MORAES, 2009, p. 356-357).

No que se refere à responsabilidade pelas condutas acráticas, Bodin explica que existe uma lógica intrínseca por trás de tais atos e observa que eles são normais e racionais, estando sujeitos a mudanças pelo exercício da razão, vejamos:

Uma vez que tais atos (acráticos), embora objetivamente vistos como irracionais pelo padrão social, foram efetuados por um sujeito com base em seu discernimento, a responsabilidade por suas consequências não é questionada. Somente quando o discernimento é afetado por um fator externo (como ingestão de bebida alcoólica) ou por um fator interno (doença), é que o ordenamento afasta ou delimita a responsabilidade (MORAES, 2009, p. 355).

Assim, as condutas acráticas são válidas e possuem, entre outros desdobramentos, o atributo de produzir efeitos até para responsabilizar o agente pelas consequências decorrentes de seus atos para si ou para terceiros.

Para além de serem válidas são também, do modo como já afirmamos acima, corriqueiras e quase que despercebidas. Ao ligarmos nossos aparelhos de televisão para assistir a uma corrida de automobilismo ou a um combate de UFC<sup>138</sup>, não questionamos a racionalidade e o discernimento dos atletas que, conscientes do perigo implícito em tais modalidades esportivas, optam por arriscar a própria vida em prol do sucesso e do êxito que delas decorre. Também não nos causa perplexidade o

---

<sup>138</sup> Sigla em inglês para *Ultimate Fighting Championship*, organização americana que promove disputas de artes marciais mistas.

exercício do ofício por parte dos agentes penitenciários e policiais que diuturnamente estão expostos a situações de violência e a uma jornada de trabalho exaustiva. Em prol do conforto de uma visão nítida, é conveniente não enxergar o risco implícito no trabalho dos limpadores de janelas que, dependurados sob cordas e cabos de aço, muitas vezes sem equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados, se arriscam nos arranha-céus das grandes metrópoles. Talvez o que nos conforte, em cada uma dessas situações, é saber que o exercício de tais funções decorreu, de certo modo, de uma escolha desses profissionais, isto é, da prevalência do princípio da liberdade do trabalho consagrado no Art. 5º, inciso XIII<sup>139</sup> e no Art. 170<sup>140</sup> da CF/88.

Causa estranheza, porém, a dificuldade de reconhecer idêntica liberdade de autodeterminação nas questões existências situadas no campo da saúde e na terminalidade da vida. Se um piloto de fórmula 1 pode, voluntariamente, assumir os riscos fatais de um acidente; em que se funda, verdadeiramente, a proibição da utilização de uma droga que, embora ainda não regulamentada, mostra-se, ainda que por meio indícios não seguramente comprovados, potencialmente eficaz para o tratamento da doença? Não estariam os dois atores – piloto e paciente – dispendo do mesmo bem jurídico? – É provável que a resposta aos dois questionamentos extrapole o campo da autonomia privada e adentre em outras searas que, a exemplo da questão econômica, justifique a licitude da primeira conduta e a aparente ilicitude da última.

As corridas de automobilismo assim como os demais esportes radicais possuem o inquestionável efeito de geração de riqueza. Para além da necessidade de preservação da vida e incolumidade psicofísica dos pilotos e lutadores, existe o interesse dos patrocinadores, emissoras de televisão, fornecedores e do próprio Estado de se beneficiarem economicamente de tais práticas esportivas, ainda que, para tanto, seja necessário consentir o risco de morte dos atletas.

Por sua vez, quando vislumbramos a situação de pacientes acometidos por doenças graves e incuráveis, além de inexistir idêntico potencial de geração de renda, faz-se incontestável a possibilidade concreta de majoração de despesas decorrentes

---

<sup>139</sup> “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer.” (BRASIL, 1988).

<sup>140</sup> “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...] VIII - busca do pleno emprego.” (BRASIL, 1988).

do custeio de tratamentos ou do fornecimento, pelo Estado, de drogas ou medicamentos experimentais, o que, por sua vez, por explicar a sua proibição.

Assim, sob o falso manto da cláusula geral de tutela da saúde, estruturam-se arcabouços normativos tendentes a limitar o campo de manifestação da autonomia privada e a impedir que a pessoa exerça, em plenitude, a gestão do seu corpo e da sua saúde. Nada pode ser mais individual do que o poder de definir aquilo que se espera ver realizado em prol da efetivação da sua dignidade. O efeito dignificante das escolhas manifestadas pelo paciente que, consciente do seu real estado, exterioriza suas coordenadas para o médico e para seus familiares, não está situado no resultado que delas decorrerá, mas, sim, no processo decisório que deve valorizar, antes de tudo, a autonomia privada.

Triste época a nossa, onde o Estado doente, retira dos seus doentes a possibilidade de se fazer respeitar como ser moral. É preciso vencer a miopia da norma, superar o paternalismo exacerbado no exercício da função reguladora e edificar espaços de liberdade em matéria de saúde

#### **5.4 Prescrição *off label*, consentimento dialógico e responsabilidade civil**

Na conclusão do item 3.3, após apresentar dados obtidos em pesquisas de mapeamento de prescrições *off label* em hospitais públicos brasileiros, afirmamos que, ante a situação de um paciente que sofre com uma doença para a qual não existe um medicamento específico ou um tratamento cientificamente referendado, restará para o médico dois caminhos: não atuar em benefício da recuperação da saúde do paciente, indicando, quando possível, os cuidados paliativos, ou, em sentido diametralmente oposto, prescrever alternativas terapêuticas indicadas para outras doenças'. Logo após, questionamos: quais consequências jurídicas podem decorrer, para o médico, de tais condutas? O posicionamento do CFM no sentido que a 'prescrição *off label* se dará por sua conta e risco' autoriza o médico a deixar de empregar todos os recursos disponíveis em benefício do paciente? – É chegado o momento de enfrentar tais questões.

O primeiro passo em direção à tentativa de estruturar respostas a tais questionamentos é compreender os novos contornos da relação médico-paciente. Na contemporaneidade, o poder decisório acerca dos procedimentos que serão realizados no corpo e em benefício do paciente não estarão, a exemplo do que já

ocorreu no passado, reservados unicamente ao juízo dos médicos. A relação verticalizada, que relegava para o doente o papel de espectador, cedeu espaço para uma relação horizontal, participativa, dinâmica e dialética. Tal transformação decorre, entre outros fatores, de uma nova compreensão da saúde que, se outrora fora definida como bem jurídico objeto da tutela do Estado, representa agora a expressão de um direito de liberdade titularizado e exercido unicamente pelo paciente. Assim, “pessoa, saúde e corpo são conceitos que se definem em um mesmo movimento de liberdade [...]”. Ser pessoa não é ser um corpo, mas ter um corpo.” (SÁ; MOUREIRA, 2018, p. 302).

O reconhecimento da autonomia privada do paciente na tomada de decisão acerca daquilo que espera ver realizado em seu corpo e em benefício de sua dignidade conduz a uma gestão democrática da saúde, na qual, tanto ele quanto o médico são partícipes, em mesma intensidade, de um único processo.

Para que a autonomia se concretize, é essencial que o médico participe o paciente acerca do seu real estado de saúde e, sobretudo, das opções terapêuticas disponíveis. Conforme afirmaram Sá e Moureira:

A transparência na relação entre o médico e o paciente viabiliza o compartilhar de informações que permite a construção adequada da decisão médica, eis que a autonomia privada do paciente só se realiza na medida em que a ele é dada a possibilidade de se autodeterminar, recebendo informações necessárias para a tomada de uma decisão efetivamente construída com o médico. (SÁ; MOUREIRA, 2018, p. 308).

Para além de uma necessidade, a transparência é um dever atribuído ao médico tanto por disposição expressa no arts 22<sup>141</sup> do Código de Ética Médica quanto pelo princípio da boa-fé objetiva<sup>142</sup>.

O dever de transparência é uma constante na relação médico-paciente, mas nos casos em que a alternativa terapêutica que melhor atende aos interesses do paciente exige o emprego de prescrição *off label* ou a utilização de terapias e procedimentos experimentais, sua relevância é ainda maior.

---

<sup>141</sup> Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009).

<sup>142</sup> Ao tratar do conteúdo do princípio da transparência como dever anexo decorrente do princípio da boa-fé objetiva Roberto Henrique Porto Nogueira explica que: “a transparência determina que a parte contratante (médico) com privilégio informativo esclareça, de forma precisa, ostensiva, detalhada e exaustiva, ou seja, através da qualificação da informação a ser exposta, todos os elementos que possam ser considerados pela contraparte (paciente) na decisão de consentir”. (NOGUEIRA, 2017, p. 200).

Em tais situações, deve o médico esmiuçar para o paciente todos os detalhes acerca das eventuais vantagens do tratamento proposto, da probabilidade de êxito, dos efeitos colaterais, do custo, da cobertura ou não do tratamento pelo SUS ou pelo plano de saúde, das dificuldades burocráticas que precisarão ser enfrentadas para obtenção do medicamento, da experiência por ele obtida com a mesma prescrição em casos similares, e, sobretudo, de todos os riscos que dele podem decorrer. Assim, “quanto mais perigosa for a intervenção, tanto mais necessária a advertência do profissional, que responderá na medida em que calar ou atenuar os riscos do procedimento operatório ou do tratamento” (DIAS; DIAS, 2006, p. 337).

Faz-se igualmente relevante e imprescindível cientificar o paciente, ou os responsáveis legais, no caso de se tratar de paciente incompetente, acerca da situação regulatória do medicamento ou da substância que será utilizada na ANVISA. Cabendo também elucidar todas as circunstâncias que contribuíram para a formação do convencimento do profissional acerca da prescrição.

Para que a transparência reste assegurada não basta ao médico simplesmente compartilhar informações técnicas, é necessário que ele forneça todos os elementos necessários para a compreensão e manifestação da vontade pelo paciente. Caso contrário, não estaremos diante de uma autonomia, mas, sim, de inegável heteronomia.

Da qualidade da informação fornecida pelo médico depende a formação do consentimento pelo paciente. Nos casos em que inexistente consentimento ou que a anuência, por carência de conhecimento, fora manifestada unicamente no aspecto formal, a realização do procedimento deve ser tida como antijurídica.

No nosso entendimento, a única hipótese em que se pode justificar a mitigação do dever de informação e de obtenção do consentimento prévio se dá no caso de emergência.

Em se tratando de paciente vulnerável, isto é, compreendido no âmbito da proteção conferida pela Lei nº 13.146/2015, como afirmamos no item 5.2, deve ser igualmente resguardado o direito de decidir sobre a realização do tratamento prescrito, na medida de sua autonomia. Não sendo possível, em razão da extensão da incapacidade ou das circunstâncias clínicas, a manifestação pessoal da vontade, o consentimento deve ser obtido, prioritariamente, mediante utilização do instrumento de tomada de decisão apoiada. Somente nos casos em que a pessoa é ou está totalmente incapaz de compreender a situação que se encontra e formar um juízo

acerca daquilo que espera ver realizado é que se admite, em que pese o disposto no §1º do art. 85, que a vontade seja manifestada pelo curador.

Partilhadas as informações, estruturada a decisão pelo paciente acerca daquilo que espera ver realizado em benefício da sua saúde e manifestado o consentimento, impõe-se às partes o dever de proceder com lealdade. Recorrendo novamente a Sá e Moureira, tem-se que:

A lealdade é pressuposto para a formação do consentimento dialógico que definirá a gestão da saúde do paciente, haja vista a postura ética que a relação exige dos seus agentes. Tanto o médico quanto o paciente se submetem aos deveres decorrentes da lealdade, ainda que a decisão do paciente possa mostrar-se contrária a qualquer decisão que o médico poderia tomar como sendo a melhor ou a mais adequada. Afinal de contas, não se pode esquecer que o objeto da relação jurídica entre o médico e o paciente é a saúde deste. (SÁ; MOUREIRA, 2018, p. 306-307).

A lealdade, aqui compreendida como o dever de respeitar e acatar a decisão competente manifestada paciente, é a concretização da autonomia privada. O art. 24 do Código de Ética Médica estabelece ser vedado ao médico “deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009). Assim, exteriorizada a vontade pelo paciente, não cabe ao médico, por sua conta e risco, determinar a realização de procedimentos distintos.

De nada adiantará cientificar o paciente das suas condições clínicas e das opções terapêuticas viáveis para o seu tratamento se a vontade por ele manifestada, por ser contrária àquela que o médico entende adequada, puder ser simplesmente ignorada.

Sendo o doente o titular exclusivo do corpo, da vida e, em assim ocorrendo, do direito à saúde deve ser exclusivamente dele a decisão acerca da sua submissão, ou não, a um tratamento convencional ou alternativo. Em tais casos, cabe ao médico que o assiste, conforme defendemos anteriormente, nas situações em que o paciente é competente para a tomada de decisão, assumir o papel de orientação, indicando todas as possibilidades, ainda que parem dúvidas sobre a sua viabilidade, detalhando os riscos e colaborando de forma direta, com seu conhecimento técnico, para a formação e a tomada de decisão por parte do paciente.

A definição pela realização de tratamento, seja *on*, seja *off label*, quando realizada exclusivamente pelo médico sem qualquer participação do paciente, é tão

ilícita quanto a negativa de realização do tratamento em conformidade com o estado atual de avanço da ciência médica.

Não se trata aqui tão somente do respeito a um princípio ou do cumprimento de um dever, mas, a bem da verdade, da resignificação da função desempenhada pelo médico. A tal respeito, esclarece Atul Gawande:

[...] enganamo-nos a respeito de nossa função como médicos. Acreditamos que nosso trabalho é garantir a saúde e a sobrevivência. Mas, na verdade, é muito mais do que isso. É possibilitar o bem-estar. E o bem-estar tem a ver com as razões pelas quais alguém deseja estar vivo. Essas razões são importantes não apenas no fim da vida ou quando a pessoa debilitada, mas durante todo o percurso. (GAWANDE, 2015, p. 243).

Talvez resida aí o grande obstáculo a ser superado pela Medicina no séc. XXI: reconhecer que, ao paciente, e somente a ele, compete, decidir acerca do seu corpo, da sua saúde e do seu destino.

Restando respeitados, no caso concreto, os princípios da autonomia privada, da transparência e da lealdade, podemos afirmar a existência de um consentimento discursivo que, por sua vez, atuará como elemento “delimitador das ações e omissões médicas.” (SÁ; MOUREIRA, 2018, p. 304).

Tecidas tais considerações, passaremos ao enfrentamento dos questionamentos formulados anteriormente (item 3.3) e repetidos na introdução do presente item.

Diante de uma enfermidade que, em razão do diagnóstico ou do seu estágio avançado, não possui alternativa terapêutica referendada cientificamente em níveis de evidência que atestem a eficácia e os benefícios para o paciente decorrentes do tratamento, defendemos ser legítima e lícita a conduta do médico que, tendo observado de forma estrita o dever de transparência e participado o paciente de todas essas circunstâncias, opta por restringir sua atuação profissional à melhoria das condições de sobrevivência do paciente, ou seja, por eleger os cuidados paliativos. Todavia, presentes os pressupostos da competência, a decisão competirá única e exclusivamente ao paciente, sendo dever do médico até, quando for o caso, recomendar outros profissionais ou centros especializados no tratamento da moléstia em questão.

Tal conclusão encontra amparo no princípio fundamental previsto no inciso XXI do capítulo I do Código de Ética Médica, que assim estabelece: “no processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as

previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.” (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009). A manifestação CFM no sentido que a adoção de prescrição *off label* se dará por conta e risco do médico, no nosso entendimento, ratifica a posição aqui defendida.

Deve-se registrar, no entanto, que, em tais casos, não se trata de recusa de prestação de assistência médica, mas, sim, de hipótese concreta de inexigibilidade de conduta diversa, haja vista a ausência de recursos apropriados ao enfrentamento eficaz da doença. Conforme afirmamos há pouco, para tais situações caberá a recomendação dos cuidados paliativos cuja efetivação dependerá efetivamente da vontade do paciente.

Revela-se igualmente lícita e jurídica a conduta médica consistente em prescrição *off label* de medicamento quando o médico, com fundamento em seu conhecimento técnico e em sua experiência profissional, tendo observado estritamente os princípios da autonomia privada, da transparência e da lealdade, atua de forma racional, mediante consentimento livre e competente, em benefício da tentativa de recuperação da saúde ou da melhoria da qualidade de vida do paciente, ainda que, para tanto, reste necessário assumir os riscos decorrentes de eventos adversos graves como a morte.

Em tais circunstâncias, ainda que reste configurado o dano, não será possível imputar ao médico a obrigação de reparar, haja vista que a decisão acerca da realização do procedimento se deu de forma compartilhada, dialógica e participativa. O que estamos a afirmar, em outros termos, mas com idêntico sentido, é que, estando a prescrição, *on ou off label*, fundamentada em critérios racionais e conjugada ao estrito cumprimento dos deveres anexos decorrentes da boa-fé objetiva, resta indevida a tentativa de imputar seu resultado ao médico. Razão pela qual torna-se viável afastar sua responsabilidade civil.



## 6 CONCLUSÃO

*Tudo  
será difícil de dizer:  
a palavra real  
nunca é suave.*

*Tudo será duro:  
luz impiedosa  
excessiva vivência  
consciência demais do ser.*

*Tudo será  
capaz de ferir. Será.  
agressivamente real.  
Tão real que nos despedaça.*

*Não há piedade nos signos  
e nem no amor: o ser  
é excessivamente lúcido  
e a palavra é densa e nos fere.*

*Toda palavra é crueldade.  
(FONTELA, 2006, p. 31)*

Nada do que foi construído até o momento se revelou tão deliciado quanto a tarefa de concluir a presente tese. A subjetividade dos temas levantados faz com que qualquer tentativa de se indicar um caminho único para solução do problema investigado se revele equívoca. Ao contrário do que orientam os manuais de Metodologia da Pesquisa, buscar-se-á nas próximas páginas não o desenvolvimento de uma conclusão, mas, sim, o compartilhar de reflexões e a indicação de opções jurídicas, que ao contrário de representarem um ponto final, possam soar como um ponto e vírgula. No decorrer da pesquisa pretendeu-se o estudo da saúde como direito positivado perante o Estado Democrático de Direito com o propósito de promover a pessoa em suas mais diversas dimensões.

A compreensão histórica da tutela jurídica da saúde foi suficiente para demonstrar que seu reconhecimento inicial como direito público atendeu uma reivindicação social voltada para necessidade de atribuir ao Estado o papel de destinatário do referido direito e, com isso, assegurar a todos o acesso às suas prestações. Em que pese a saúde restar prevista no caput do Art. 6º da CF/88 como direito social, tal classificação não lhe priva do caráter eminentemente individual que lhe é próprio. Nada pode ser mais privado que o incontestável direito de decidir acerca do seu corpo e da sua saúde.

As várias classificações que se estruturam em torno do debate acerca da natureza jurídica da saúde servem a uma mesma finalidade: a tutela da dignidade humana. Seja pela ótica do Estado, seja pela do particular, o que se pretende, em última instância, é a valorização do indivíduo.

Ninguém nasce pessoa, ao mesmo tempo que não se adquire tal condição pela simples atribuição normativa da personalidade. Ser pessoa exige o reconhecimento de espaços normativos para o livre desenvolvimento da personalidade. Somos pessoas na medida em que somos capazes de, a partir das novas vivências, conceber e edificar o nosso projeto de vida que, sendo único, personalíssimo, não pode ser tido como bom ou ruim.

A coletividade é *locus* onde desenvolvemos e efetivamos nossas escolhas, sendo também o palco para prática da autonomia privada. O agir autônomo, sobretudo em situações existências de terminalidade ou diante a constatação de uma enfermidade grave e incurável, exige, pelo menos, a conjugação de três fatores: competência, liberdade e responsabilidade.

Fala-se em competência como a aptidão cognitiva que permite ao paciente compreender e valorizar os contornos da situação clínica por ele vivenciada e que o permitirá tomar uma decisão acerca do seu caso concreto. Presente a competência, surge a liberdade como possibilidade concreta de construir e assegurar, segundo valores próprios, a realização de uma vontade. O exercício da liberdade de decidir acerca daquilo que espera, ou não, ver realizado em seu benefício, traz consigo a responsabilidade de suportar o risco, a dor ou o eventual malefício decorrente da sua escolha.

O esquema hermenêutico aqui demonstrado, embora aparentemente simples, implica verdadeira ruptura com o modelo de prestação de saúde que prevalece na contemporaneidade. Sua efetivação exige, quando pouco, a resignificação das relações estabelecidas entre indivíduo *versus* Estado e entre médico-paciente.

Ao consagrar o princípio da dignidade como fundamento da República Federativa do Brasil, o Poder Público assumiu para si, em última *ratio*, o dever de assegurar a tutela humana, quer nas relações entre particulares, quer na interação pessoa/Estado. A referida tutela será prestada de forma efetiva por meio da valorização, e não aniquilação, da autonomia.

O agir autônomo exige o reconhecimento de iguais liberdades de atuação, isto é, o reconhecimento do legítimo direito de se colocar no mundo dos fatos com idêntica potencialidade de definir aquilo que espera ver realizado em seu corpo e em sua vida.

Para além de assegurar o acesso aos mecanismos necessários à efetivação do direito à saúde, é igualmente dever do Estado se abster de instituir qualquer obstáculo à realização do conceito individual de saúde. Em tais situações, o que se espera do Poder Público é a verificação dos predicados que atestem a competência do paciente. Constatada a competência, deve-se ratificar, independentemente do resultado que delas decorra, as escolhas individuais que, por serem pessoais, não podem ser tidas como boas ou ruins.

O exercício do poder regulamentar em sede de registro de medicamentos não pode representar, sobretudo nas situações extremas de terminalidade da vida, um empecilho para um agir autônomo do doente que, munido de todas as informações acerca do seu real estado de doença e desejando assumir conscientemente os riscos decorrentes da utilização de uma substância não regulamentada pela ANVISA, manifesta a vontade competente de se submeter a um tratamento experimental ou de fazer uso de um medicamento que, embora regulamentado, possui eficácia clínica comprovada para moléstia diversa daquela que ele padece.

No âmbito da relação estabelecida entre médico-paciente é necessário reafirmar estarmos vivenciando uma verdadeira transformação no papel que passou a ser desempenhado pelo paciente que, se antes ocupava uma posição secundária e passiva, deve, agora, ser elevado à categoria de legislador maior para matérias relacionadas ao seu corpo e a sua saúde.

Com amparo em Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves, tem-se claro que o princípio da autonomia privada “[...] pode ser entendido como o reconhecimento de que a pessoa possui capacidade para se autogovernar. Assim, de modo livre e sem influências externas, preceitua-se o respeito pela capacidade de decisão e ação do ser humano.” (NAVES; SÁ, 2015, p. 36).

Deve-se abandonar o caráter paternalista ou meramente informativo, a fim de que o vínculo intersubjetivo que orienta a relação médico-paciente alcance o caráter discursivo proposto por Atul Gawande que, por sua vez, pauta-se por uma dinâmica dialética entre médico e paciente.

O médico e o paciente atuam de forma compartilhada para a formação de uma decisão adequada. O indivíduo é necessariamente o maior interessado na

concretização do seu projeto de vida, o que inclui, necessariamente, o poder de decidir acerca daquilo que espera ver realizado em prol da recuperação da sua saúde e da consagração da sua dignidade.

O poder de decidir traz consigo a necessária responsabilidade pelos atos que decorram diretamente de sua escolha. Assim, não se pode, também em razão do princípio da boa-fé objetiva, pretender transferir exclusivamente para o médico a responsabilidade pelas intercorrências decorrentes da utilização de medicamento *off label* ou da realização de tratamento experimental, cujo emprego se deu mediante manifestação de vontade autônoma. Tendo o paciente concorrido diretamente para a ocorrência da eventual lesão, é igualmente responsável por suportar tais danos.

Restando incontroverso que o Estado se vale, entre outras garantias, do reconhecimento da propriedade privada, da reserva de patrimônio mínimo, da tutela do nome, da honra, da intimidade para resguardar a dignidade humana, mostra-se desarrazoada a negativa de idêntica prevalência para, no exercício da autonomia privada, definir aquilo que deve ser realizado em prol da sua saúde.

A autonomia aqui pretendida não deve se restringir apenas ao direito de escolher não realizar tratamentos extraordinários, invasivos ou potencialmente lesivos, mas, sobretudo, ao direito de tentar, por todos os modos minimamente viáveis, manter-se vivo ou majorar a qualidade de vida do paciente em situação terminal ainda que, para tanto, reste necessário o uso experimental de uma substância que, apesar de não ter comprovado cientificamente os seus efeitos, possui indícios de evidência clínica.

No decorrer da tese citamos vários casos em que, em último turno, objetivou-se o reconhecimento da liberdade do paciente que, consciente dos riscos implícitos, pretende ver reconhecido o direito de utilizar, em suas diferentes formas, um medicamento *off label* ou experimental. Tal pretensão, caso não restasse autorizada sob o fundamento da autonomia privada, o que se admite tão somente em prol do exercício hermenêutico, restaria enquadrada, conforme se afirmou no capítulo 5, no fenômeno que Aristóteles denominou de *acrasia*, sendo, portanto, válida.

Quantas são as condutas acráticas referendadas em nosso tempo? O inquestionável malefício decorrente do consumo de tabaco e do álcool foram suficientes para suas proibições? – Sabemos que a resposta aos dois questionamentos é e continuará sendo negativa e é justamente isso que nos leva a indagar se igual direito não assiste ao doente que, desacreditado pelo atual estágio

de evolução da ciência médica, deseja assumir um risco em prol daquela que talvez seja a sua única esperança de cura.

A liberdade assegurada ao fumante que o autoriza a comprometer conscientemente sua saúde em prol da manutenção do vício de fumar merece maior tutela que o direito do paciente de arriscar a incolumidade psicofísica que lhe resta? Quais são os reais interesses que legitimam a primeira e rechaçam a segunda conduta? Provavelmente a resposta aos questionamentos não decorrerá das páginas de um código ou da constituição. Seu enfrentamento exige, antes de tudo, a coragem de concluir pela inexistência de resposta outra, senão nossa dificuldade de lidar com as escolhas empreendidas por outras pessoas que, por privilegiarem princípios diferentes dos nossos, acabam por nos impor incontestável incômodo.

Nas situações em que a decisão pelo emprego de um tratamento experimental, a exemplo da obtenção artesanal do THC mediante o plantio de Cannabis, decorre de ato praticado exclusivamente pelo paciente, é exclusivamente dele a responsabilidade pelos eventuais efeitos colaterais e pelo custeio.

Conforme afirmamos no decorrer do trabalho, nada pode ser mais individual do que o poder de definir aquilo que se espera ver realizado em prol da efetivação própria dignidade. O efeito dignificante das escolhas manifestadas pelo paciente não está situado no resultado que delas decorrerá, mas, sim, no processo decisório que deve valorizar, antes de tudo, a personalidade.

Por fim, mas não menos importante, é de se ressaltar que, na maioria dos casos, a utilização da prescrição *off label*, não é uma opção, escolha ou alternativa, mas, sim, o único caminho, a única porta que se abre em prol da tentativa de se efetivar o direito à prestação de saúde, sobretudo quando se trata das chamadas doenças órfãs ou raras.

Em tais casos, a gestão democrática e dialógica do tratamento de saúde será o fiel da balança que indicará a licitude das condutas que, estando ou não em conformidade com os protocolos e diretrizes terapêuticas, devem corresponder à prevalência do direito à saúde cujo titular é o paciente. Decerto,

A gestão compartilhada da saúde somente se efetiva de forma adequada ao projeto democrático de Direito na medida em que o consentimento, delimitador das ações e das omissões médicas, seja construído de forma discursiva, respaldado nos princípios da autonomia, da lealdade e da transparência. (SÁ; MOUREIRA, 2018, p. 304).

Fechamos os olhos para as práticas que, a critério exclusivo dos médicos, diuturnamente são realizadas nos leitos hospitalares; para as prescrições desarrazoadas de medicamentos psicoativos fundadas nas vagas definições de transtornos psíquicos; para os escândalos de corrupção envolvendo indústrias farmacêuticas e agências reguladoras de medicamentos, mas teimamos em mantê-los abertos quando a decisão provém daquele que acostumamos a não escutar.

É provável que a maior dificuldade inserida na análise do tema não esteja situada no aspecto regulatório, mas, sim, na resistência de reconhecer que do outro lado da mesa; no leito da maca ou nas desconfortáveis cadeiras instaladas nos corredores dos hospitais, para além no número de identificação inserido na senha ou na carteira do seguro de saúde, existe alguém que clama e reivindica o direito de definir seu próprio destino.

Sendo certo que em matéria de saúde nada está e nunca estará pronto e acabado, nossa inconclusão nos leva a afirmar a viabilidade jurídica do reconhecimento da efetivação normativa da autodeterminação terapêutica como mecanismo capaz de, uma vez reconhecida a competência para decidir, assegurar a prevalência da autonomia privada do paciente não apenas para indicar aquilo que deseja não ver concretizado, mas, sobretudo para, em sentido contrário, determinar tudo aquilo que pretende seja realizado em proveito da preservação da sua dignidade, do seu corpo e da sua saúde.

Diante de tudo e com inspiração na prescrição em forma de versos do médico do sertão: que não nos falte CORAGEM.

*O correr da vida embrulha tudo.  
A vida é assim: esquenta e esfria,  
aperta e daí afrouxa,  
sossega e depois desinquieta.  
O que ela quer da gente é coragem.  
(ROSA, 2006, p. 334).*

## REFERÊNCIAS

ABBAGNANO, Nicola. **Dicionário de filosofia**. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

ACRASIA. In: DICIONÁRIO Online de Português. Disponível em: <<https://www.dicio.com.br/acrasia/>>. Acesso em: 22 jul. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Autorização para importação da L-Asparaginase**. Brasília: ANVISA, 2017a. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/nota-autorizacao-para-importacao-da-l-asparaginase/219201?inheritRedirect=false](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/nota-autorizacao-para-importacao-da-l-asparaginase/219201?inheritRedirect=false)>. Acesso em: 18 jun. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Conceito de bula**. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863432&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=conceitos-de-bulas&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863432&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=conceitos-de-bulas&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 18 jun. 2018a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Elapraxe® (idursulfase)**: Concentrado para solução para infusão. Shire Farmacêutica Brasil, 2015. Bula de remédio. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5474462015&pIdAnexo=2695769](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5474462015&pIdAnexo=2695769)>. Acesso em: 15 out. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Instrução Normativa nº 20, de 2 de outubro de 2017. Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 03 out. 2017c. Disponível em: <[http://www.lex.com.br/legis\\_27520728\\_INSTRUCAO\\_NORMATIVA\\_N\\_20\\_DE\\_2\\_DE\\_OUTUBRO\\_DE\\_2017.aspx](http://www.lex.com.br/legis_27520728_INSTRUCAO_NORMATIVA_N_20_DE_2_DE_OUTUBRO_DE_2017.aspx)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Naglazyme™ galsulfase**. Biomarin Brasil Farmacêutica, 2016. Bula de remédio. Disponível em: <[http://facilbula.com.br/pesquisabula/arquivopdf?nomeArquivo=27348012016\\_4186465\\_PROFSSIONAL.pdf](http://facilbula.com.br/pesquisabula/arquivopdf?nomeArquivo=27348012016_4186465_PROFSSIONAL.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 dez. 2017d. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC\\_200\\_2017\\_COMP.pdf/3b8c3b31-24cb-4951-a2d8-8e6e2a48702f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC_200_2017_COMP.pdf/3b8c3b31-24cb-4951-a2d8-8e6e2a48702f)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Soliris® eculizumabe**: Solução para diluição para infusão. Alexion Farmacêutica Brasil, 2017b. Disponível

em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4360142017&pIdAnexo=5395041](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4360142017&pIdAnexo=5395041)>. Acesso em: 15 out. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Uso off label de medicamentos**. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 18 jun. 2018b.

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado. Responsabilidade civil do médico. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). **Direito & medicina: aspectos jurídicos da medicina**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

ALMEIDA, Cleomar. À espera de uma morte 'digna', jovem decide abandonar 'dor' do tratamento. **Folha de S. Paulo**, 30 nov. 2017. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/11/1939409-a-espera-de-uma-morte-digna-jovem-decide-abandonar-dor-do-tratamento.shtml>>. Acesso em: 17 dez. 2017.

ALVES, Cândice Lisboa. **Direito fundamental à saúde: uma análise da efetividade da saúde e do princípio da proibição do retrocesso social**. 2013. Tese (Doutorado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Direito, Belo Horizonte, 2013.

AMARAL, Francisco. **Direito civil: introdução**. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

ANTUNES, Leda. Em entrevista, **Janáina nega aval a laqueadura e lamenta separação dos filhos**. HuffPost, 25 jun. 2018. Disponível em: <[https://www.huffpostbrasil.com/2018/06/25/em-entrevista-janaina-nega-aval-a-laqueadura-e-lamenta-separacao-dos-filhos\\_a\\_23467752/?utm\\_hp\\_ref=br-janaina-laqueadura](https://www.huffpostbrasil.com/2018/06/25/em-entrevista-janaina-nega-aval-a-laqueadura-e-lamenta-separacao-dos-filhos_a_23467752/?utm_hp_ref=br-janaina-laqueadura)>. Acesso em: 15 jul. 2018.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. 2. ed. Forense, 2017. (Coleção Fora de Série).

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEOCEMIA. **Estudos comprovam impurezas em medicamento contra a leucemia infantil**. São Paulo: ABRALÉ, 18 jun. 2018. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/abrale-noticias/340-estudos-comprovam-impurezas-em-medicamento-contra-a-leucemia-infantil>>. Acesso em: 18 out. 2018.

BADKE, Guilherme Lellis et al. Glioblastoma multiforme em idosos: uma revisão sobre seu tratamento com ênfase na abordagem cirúrgica. **Arquivos Brasileiros de Neurocirurgia**, v. 33, n. 1, p. 45-51, 2014. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0103-5355/2014/v33n1/a4280.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA JÚNIOR, Vitor. A tutela das vulnerabilidades na legalidade constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coord.). **Da dogmática à efetividade do direito civil**. Belo Horizonte: Fórum, 2017. p. 37-50.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no brasil contemporâneo. **Revista da Faculdade de Direito - UERJ**, v. 2, n. 21, jan./jun. 2012. Disponível em: <[www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/download/1794/2297](http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/download/1794/2297)> - Acesso em: 12 out. 2017.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Conjur, 2009. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2017.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, Belo Horizonte, v. 9, n. 46, nov. 2007. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2017.

BARROSO, Luís Roberto. Eficácia e efetividade do direito à liberdade. In: BARROSO, Luís Roberto. **Temas de direito constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BEAUVOIR, Simone de. **A cerimônia do adeus: seguido de entrevistas com Jean-Paul Sartre**, agosto-setembro de 1974. 4. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1982.

BEAUVOIR, Simone de. **Uma morte muito suave**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1984.

BERNARD, Claude. **Introdução a medicina experimental**. Rio de Janeiro: Guimarães Editores, 1978.

BEVILÁQUA, Clóvis. **Teoria geral do direito civil**. Rio de Janeiro: Ed. Rio, 1975.

BOBBIO, Norberto. **Dalla struttura alla funzione: nuovi studi di teoria del diritto**. Roma: Biblioteca Universale Laterza, 2007.

BRASIL. Código Civil (1916). Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil. **Diário Oficial da União**, Rio de Janeiro, 5 jan. 1916. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/Ccivil\\_03/leis/L3071.htm](http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/L3071.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Código Civil (2002). Lei no 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor (1990). 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, 12 set. 1990b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Leis/L8078.htm)>. Acesso em: 20 jul. 2018.

BRASIL. Código de Propriedade Industrial (1945). Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945. Código de Propriedade Industrial. **Diário Oficial da União**, Rio de Janeiro, 29 set. 1945. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1937-1946/De17903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/De17903.htm)>. Acesso em: 06 maio 2018.

BRASIL. Código Penal (1940). Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial da União**, Rio de Janeiro, 31 dez. 1940. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/De12848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/De12848.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Constituição (1934). **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1934**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao34.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Constituição (1937). **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, decretada pelo Presidente da República em 10.11.1937**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao37.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Constituição (1946). **Constituição dos Estados Unidos do Brasil, decretada pela Assembleia Constituinte em 18 de setembro de 1946**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/Constituicao/Constituicao46.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Constituicao/Constituicao46.htm)>. Acesso em 10 jul. 2018.

BRASIL. Constituição (1967). **Constituição do Brasil decretada e promulgada pelo Congresso Nacional**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/consti/1960-1969/constituicao-1967-24-janeiro-1967-365194-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em 10 jul. 2018.

BRASIL. Constituição (1967). Emenda Constitucional nº 1, de 17 de outubro de 1969. Edita o novo texto da Constituição Federal de 24 de janeiro de 1967. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 out. 1969. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Emendas/Emc\\_anterior1988/emc01-69.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc01-69.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao\\_compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao_compilado.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Constituição (1988). Emenda Constitucional nº 19, de 4 de junho de 1998. Modifica o regime e dispõe sobre princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do Distrito Federal, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 jul 1998. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc19.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923 - Crea, em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no país, uma caixa de aposentadoria e pensões para os respectivos empregados. **Coleção de Leis Brasileiras**, Rio de

Janeiro, 1923. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/historicos/dpl/DPL4682-1923.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/historicos/dpl/DPL4682-1923.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. **Diário Oficial da União**, Brasília, 07 jul. 1992. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1992/decreto-591-6-julho-1992-449000-publicacaooriginal-1-pe.html>>. - Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Decreto-Lei nº 66, de 21 de novembro de 1966. Altera disposições da Lei nº 3.607, de 26 de agosto de 1960, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 nov. 1966. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del0066.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0066.htm)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 abr. 2011. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960. Dispõe sobre a Lei Orgânica da Previdência Social. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 set. 1969. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/1950-1969/L3807.html](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1950-1969/L3807.html)>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 3.987, de 2 de janeiro de 1920. Reorganiza os serviços da Saúde Pública. **Diário Oficial da União**, Rio de Janeiro, 8 jan. 1920. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1920-1929/lei-3987-2-janeiro-1920-570495-publicacaooriginal-93627-pl.html>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código de Propriedade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 dez. 1971. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L5772.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5772.htm)>. Acesso em: 06 maio 2018.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 dez. 1973. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/Ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/Leis/L6360.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 set. 1990a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 15 set. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/l9279.htm)>. Acesso em: 06 maio 2018.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 jun. 1998. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9656.htm)>. Acesso em: 06 maio 2018.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 1999a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 fev. 1999b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 ago. 2001. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2190-34.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2190-34.htm)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica em pediatria no Brasil**: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **O remédio via justiça**: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais Brasília: Ministério da Saúde. 2005.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental na Petição nº 1.996/SP. Relator: Ministro Nilson Naves, julgado 03/03/2004. **Diário de Justiça**, Brasília, 5 abr. 2004.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Quarta Turma decide que planos têm de cobrir uso off label de medicamentos com registro na Anvisa**. Brasília: STJ, 05 nov. 2018. Disponível em: <[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Quarta-Turma-decide-que-planos-t%C3%AAm-de-cobrir-uso-off-label-de-medicamentos-com-registro-na-Anvisa](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Quarta-Turma-decide-que-planos-t%C3%AAm-de-cobrir-uso-off-label-de-medicamentos-com-registro-na-Anvisa)>. Acesso em: 15 nov. 2018

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 0267383-8/SP. Relatora: Ministra Nancy Andrighi, julgamento 28/08/2018. **Diário de Justiça**, Brasília, 06 set. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.113.804/RS. Relator: Luiz Felipe Salomão, julgado 27/04/2010. **Diário de Justiça**, Brasília, 24 jun. 2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.626.739/RS. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, julgamento 09/05/2017. **Diário de Justiça**, Brasília, 1 ago. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.721.705/SP. Relatora: Ministra Nancy Andrighi, julgamento 28/08/2018. **Diário de Justiça**, Brasília, 06 set. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1104665/RS. Relator Ministro Massami Uyeda, julgamento 09/06/2009. Especial nº 1.721.705/SP. Relatora: Ministra Nancy Andrighi, julgamento 28/08/2018. **Diário de Justiça**, Brasília, 04 ago. 2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 287.849/SP. Relator: Ministro Ruy Rosado de Aguiar, Julgado 17/04/2001. **Diário de Justiça**, Brasília, 13 ago. 2001.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 731.078/SP. Relator: Ministro Castro Filho, julgado 13/12/2005. **Diário de Justiça**, Brasília, 13 fev. 2006.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 737.993/MG. Relator: Ministro João Otávio de Noronha, Julgado 10/11/2009. **Diário de Justiça**, Brasília, 18 dez. 2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 985.888/SP. Relator: Ministro Luís Felipe Salomão, julgado 16/02/2012. **Diário de Justiça**, Brasília, 13 mar. 2012

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 985.888/SP. Relator: Ministro Luís Felipe Salomão, julgado 16/02/2012. **Diário de Justiça**, Brasília, 13 mar. 2012.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial REsp 1.008.398/SP. Relatora: Ministra Nancy Andrighi, julgamento 15/10/2009. **Diário de Justiça**, Brasília, 18 nov. 2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.275/DF. Relator: Marco Aurélio Mendes de Farias Mello, julgado 24/8/2001. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, 9 fev. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo de Instrumento nº 238.328. Relator Ministro Marco Aurélio, julgado 16/11/1999. **Diário de Justiça**, Brasília, 18 fev. 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271.286/RS. Relator Ministro Celso de Mello, julgado 12/09/00. **Diário de Justiça**, Brasília, 24 nov. 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 54. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello, julgamento 01/07/2004. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, 02 ago. 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF. Relator: Ministro Marco Aurélio, julgado 15/12/2016. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, 13 fev. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Petição nº 5.828/SP. Relator: Ministro Edson Fachin, julgado 15/10/2015. **Diário de Justiça**, Brasília, 19 out. 2015.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 3073/RN. Relatora: Ministra Ellen Gracie, julgamento 09/02/2007. **Diário de Justiça**, Brasília, 14 fev. 2007.

BRUM, Igor Vilela et al. Câncer de mama metastático: aspectos clinicopatológicos e sobrevida segundo o sítio de metástase. **Medicina (Ribeirão Preto, Online)**, v. 50, n. 3, p. 158-168, 2017. Disponível em <<http://revista.fmrp.usp.br/2017/vol50n3/AO2-Cancer-de-mama-segundo-o-sitio-metastatico.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

BURROUGHS, Abigail. **Our story**. Abigail Alliance. Disponível em: <<http://www.abigail-alliance.org/story.php>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

CANCIAN, Natália. Justiça autoriza pais a plantar maconha em casa para tratar filhos. **Folha de S. Paulo**, São Paulo. 16 jan. 2017. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/01/1850088-justica-autoriza-pais-a-plantar-maconha-em-casa-para-tratar-filhos.shtml>>. Acesso em: 13 jul. 2017.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da República Portuguesa anotada**. 3. ed. Coimbra: Coimbra, 1993.

CARVALHO FILHO, José Santos. **Manual de direito administrativo**. 31. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. Licença compulsória: uma alternativa do direito internacional ao acesso a medicamentos. **Revista Direitos Fundamentais e Democracia**, v. 1, 2007. Disponível em: <<http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/download/115/114>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de direito do consumidor**. 4. ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2014.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAÚDE. **A questão democrática na área da saúde**. Brasília: CEBES, 1979. Disponível em: <[http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2015/10/Cebes\\_Sa%C3%BAde-e-Democracia.pdf](http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2015/10/Cebes_Sa%C3%BAde-e-Democracia.pdf)>. Acesso em: 08 set. 2017.

CENTRO DE PESQUISA SOBRE GENOMA E CÉLULAS-TRONCO. **Síndrome de Rett**. São Paulo: USP. Disponível em: <<http://www.genoma.ib.usp.br/pt-br/servicos/consultas-e-testes-geneticos/doencas-atendidas/sindrome-de-rett>>. Acesso em: 08 out. 2018.

CHAMON JUNIOR, Lúcio Antônio. **Filosofia do direito na alta modernidade: incursões teóricas em Kelsen, Luhmann e Habermas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

CITTADINO, Gisele. **Pluralismo, direito e justiça distributiva: elementos da filosofia constitucional contemporânea**. 3. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Despacho SEJUR nº 482/2013**. O uso de material/medicamento OFF LABEL não pode ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/notasdespachos/CFM/2013/482\\_2013.pdf](http://www.portalmedico.org.br/notasdespachos/CFM/2013/482_2013.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer CMF 02/2016**. Prescrição de medicamentos off label e Resolução CFM nº 1.982/12. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2\\_2016.pdf](http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2_2016.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº1.931/2009. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 2009. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931\\_2009.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm)>. Acesso em: 10 dez. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466/2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 12 dez. 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2017.

COSTA, Patrícia Quirino da; REY, Luís C.; COELHO, Helena Lutércia L. Carência de preparações medicamentosas para o uso em crianças no Brasil. **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v. 85, n. 3, p. 229-235, maio/jun. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v85n3/v85n3a08.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexu causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

CULVER, Charles Marriot. A competência do paciente. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio. **Bioética**. 3.ed. São Paulo: EdUSP, 2002. p. 83-94.

CUMINALE, Natália. Revolução contra o câncer. **Veja**, São Paulo, n. 2546, p. 64-70, 6 set. 2017. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/saude/revolucao-contra-o-cancer/>>. Acesso em: 13 jul. 2017.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário: fundamentos, teoria e efetivação. In: AITH, Fernando et al. (Org.). **Direito sanitário**: saúde e direito um diálogo possível. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública-MG, 2010. p. 43-71.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 327-344, 1988. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n4/08.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2017.

DIAS, José de Aguiar; DIAS, Rui Berford. **Da responsabilidade civil**. 11. ed. São Paulo: Renovar, 2006.

DINIZ, Debora; BRUM, Eliane. **Uma história severina**. Pernambuco: Imagens Livres, 2005. 1 DVD (22 min.)

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro**: volume 1: teoria geral do direito civil. 28. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

ELI LILLY DO BRASIL. **Gemzar**. Farmacêutica responsável: Márcia A. Preda. Indianápoles: Eli Lilly, 2013. Bula de remédio. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12230592016&pIdAnexo=3082602](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12230592016&pIdAnexo=3082602)>. Acesso em: 15 jul. 2018.

ESPANHA. Constituição (1978). **Constitución Española**. Madrid, 1978. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1978-31229>>. Acesso em: 10 set. 2017.

ESTERILIZAÇÃO compulsória de Janaína não é caso isolado, apontam entidades. HuffPost, 27 jun. 2018. Disponível em: <[https://www.huffpostbrasil.com/2018/06/27/esterilizacao-compulsoria-de-janaina-nao-e-caso-isolado-apontam-entidades\\_a\\_23469280/](https://www.huffpostbrasil.com/2018/06/27/esterilizacao-compulsoria-de-janaina-nao-e-caso-isolado-apontam-entidades_a_23469280/)>. Acesso em: 15 jul. 2018.

EUROFARMA. **Cloridrato de irinotecano tri-hidratado**. Farmacêutica responsável: Maria Benedita Pereira. São Paulo: Eurofarma, 2016. Bula de remédio. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23417462016&pIdAnexo=3924281](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23417462016&pIdAnexo=3924281)>. Acesso em: 22 jul. 2018.

FACHIN fala sobre decisão de liberar fosfoetanolamina: foi uma exceção. **Época**, São Paulo, 19 out. 2015. Disponível em: <<https://epoca.globo.com/tempo/filtro/noticia/2015/10/fachin-fala-sobre-decisao-de-liberar-fosfoetanolamina-foi-uma-excecao.html>> - Acesso em: 15 out. 2018.

FARIAS, José Fernando de Castro. **A origem do direito de solidariedade**. Rio de Janeiro: Renovar, 1998.

FAUSTINO, Dioclézio. Acrasia: de Sócrates a Aristóteles. **Revista do Seminário dos Alunos do PPGLM/UFRJ**, n.2, 2011. Disponível em: <<https://seminarioppglm.files.wordpress.com/2012/03/faustino-d-acrasia-de-socrates-a-aristoteles.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2018.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Dicionário Aurélio da língua portuguesa**. 5. ed. Curitiba: Positivo, 2010.

FERREIRA, Gisélia. **Farmacêutica levanta novas dúvidas sobre remédio para câncer infantil**. Fantástico, 02 abr. 2017. Disponível em: <<https://globoplay.globo.com/v/5772122/>>. Acesso em: 18 out. 2018.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão et al. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 101-118, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a07v20n1.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

FIUZA, César. Para uma releitura da teoria geral da responsabilidade civil. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, Belo Horizonte, v.7, n.13-14, p. 9-15, 1º e 2º sem. 2004.

FIUZA, César; ALMEIDA, Renata Barbosa de; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. Uma nova contratualidade. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, Belo Horizonte, n. 53, p. 11-44, jul./dez. 2008. Disponível em: <<https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/article/view/76/72>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

FIUZA, César; GODINHO, Adriano Marteleto (Org.). **Curso avançado de direito civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

FONTELA, Orides. **Poesia reunida: 1969-1996**. Rio de Janeiro: 7 Letras, 2006.

FOUCAULT, Michel; MOTTA, Manoel Barros da (Org.). **Estratégia, poder-saber**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003. Ixii, 390p. (Coleção Ditos & escritos ; 4).

FRANÇA, R. Limongi. **Instituições de direito civil**: todo o direito civil num só volume. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1999.

FRANÇA. Código Civil (1804). **Código Napoleão, ou Código civil dos Franceses**: texto integral do Código de 1804 com todas as modificações nele posteriormente introduzidas e ainda em vigor e mais as principais leis complementares. Rio de Janeiro: Record, 1962.

GAWANDE, Atul. **Mortais**: nós, a medicina e o que realmente importa no final. Rio de Janeiro: Objetiva, 2015.

GLENMARK FARMACÊUTICA. **Paclitaxel**. Farmacêutica responsável: Luciana Righetto. Buenos Aires, Glenmark, 2014. Bula de remédio. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=216302014&pIdAnexo=1933364](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=216302014&pIdAnexo=1933364)>. Acesso em: 12 jul. 2017.

GOIÁS. Tribunal de Justiça. 2ª Vara Cível, Fazendas Públicas, Registros Públicos e Ambiental. **Processo nº 201700242266**. Juiz: Dr. Éder Jorge, 22 nov. 2017.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**: volume 1: parte geral. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

GONÇALVES, Marcele Giacomini; HEINECK, Isabela. Frequência de prescrições de medicamentos off label e não licenciados para pediatria na atenção primária à saúde em município do sul do Brasil. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 34, n. 1, p. 11-17, 2016.

GRACIA, Diego. **Pensar a bioética**: metas e desafios. São Paulo: Loyola, 2010.

GRELLET, Fábio. Casal obtém direito de cultivo de maconha em casa para fins medicinais. **Estadão**, 24 nov. 2016. Disponível em: <<https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,casal-obtem-na-justica-direito-de-cultivo-de-maconha-em-casa-para-fins-medicinais,10000090369>>. Acesso em: 13 jul. 2017.

GRIGOLETO, Sérgio. **A saúde e a pobreza no Brasil**: um desafio ético-moral à luz da doutrina social da igreja. Maringá: Humanitas Vivens, 2014.

HABERMAS, Jürgen. **A inclusão do outro: estudos de teoria política**. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2007.

HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia**: entre facticidade e validade. Tradução: Flávio Beno Siebeneicher. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003. v. 1.

HARRISON, C.; KENNY, N. P. Bioethics for clinicians: involving children in medical decisions. **Canadian Medical American Journal**, v. 156, n. 6, p. 825-828, 1997.

HILST, Hilda. Da morte: odes mínimas. 2. ed. São Paulo: Globo, 2003.

HOLANDA, Chico Buarque de; MORAES, Vinícius; SARDINHA, Aníbal Augusto. Gente Humilde. Intérprete: Chico Buarque de Holanda. In: **Chico Buarque de Hollanda, vol. 4**. Philips Records, 1970.

HOSPITAL amputa pernas saudáveis a pedido de pacientes. **Folha de Londrina**, 31 jan. 2000. Disponível em: <<https://www.folhadelondrina.com.br/geral/hospital-amputa-pernas-saudaveis-a-pedido-dos-pacientes-br-font-size-252603.html>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

INSTITUTO DA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Uso seguro de medicamentos em pacientes pediátricos. **Boletim ISMP Brasil**, v. 6, n. 4, nov. 2017. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2017/12/BOLETIM-ISMP-BRASIL-PEDIATRIA.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

ITÁLIA. Constituição (1948). **Costituzione della Repubblica Italiana**. Roma, 1948. Disponível em: <<http://www.nascitacostituzione.it/costituzione2.htm>>. Acesso em: 10 set. 2017.

JUSTIÇA determina esterilização de mulher e causa polêmica. **Globo.com**, 24 jun. 2018. Disponível em: <<http://g1.globo.com/fantastico/edicoes/2018/06/24.html#!/v/6829623>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

KANT, Immanuel. **A metafísica dos costumes**. São Paulo: Edipro, 2003.

KRELL, Andreas J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**: os (dê)s caminhos de um direito constitucional “comparado”. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris, 2002.

LATHAM, Stephen R. Speaking off label. **The Hastings Center Report**, v. 40, n. 6, p. 9-10, Nov./Dec. 2010 Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/j.1552-146X.2010.tb00067.x>>. Acesso em: 02 ago. 2018.

LIMA, Taísa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Ensaio sobre a infância e a adolescência**. Belo Horizonte: Arraes, 2016.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Ensaio sobre a Velhice**. 1. ed. Belo Horizonte: Arraes, 2015.

LOPEZ, Teresa Ancona. **O dano estético**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

LORENZETTI, Ricardo Luis. **Responsabilidad civil de los médicos**. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni, 1997.

LOUREIRO, Catarina Vitor et al. Uso de medicamentos off-label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 4, n.1, p. 17-21, jan./mar. 2013

LUCHETE, Felipe. Idosa é autorizada a importar sementes e plantar maconha para tratar Parkinson. **Revista Consultor Jurídico**, 8 de janeiro de 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-jan-08/idosa-importar-semente-plantar-maconha-tratar-parkinson>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

LUSSENHOP, Jessica. **Fomos cobaias**: programa contraceptivo para presos reacende debate sobre eugenia nos EUA. Terra, 17 ago. 2017. Disponível em <<https://www.terra.com.br/noticias/ciencia/fomos-cobaias-programa-contraceptivo-para-presos-reacende-debate-sobre-eugenia-nos-eua,f7b6f45a2e24cb832aece2a9d595d44ca04wjv12.html>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

MÃE, Valter Hugo. **A desumanização**. Rio de Janeiro: Globo, 2017.

MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Autonomia privada e dignidade humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 28. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MELLO, Michelle M. et al. Shifting terrain in the regulation of off-label promotion of pharmaceuticals. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 360, n. 15, p. 1557-1566, Apr. 2009. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/45d5/d5e9279cea97da3ccec0662f65a8c611ac6a.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

MINISTÉRIO troca laboratório de remédio de leucemia e preocupa especialistas. Fantástico, 26 mar. 2017. Disponível em: <<https://globoplay.globo.com/v/5754342/programa/>>. Acesso em: 18 out. 2018.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MORAES, Maria Celina Bodin de. Liberdade individual, acrasia e proteção da saúde. In: LOPEZ, Teresa Ancona (Org.). **Estudos e pareceres sobre ítrio, responsabilidade e produto de risco inerente: o paradigma do tabaco** aspectos civis e processuais. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

MOUREIRA, Diogo Luna. **Pessoas: a co-relação entre as coordenadas da pessoalidade e as coordenadas da personalidade jurídica.** 2009. Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Direito, Belo Horizonte, 2009.

NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Geral. **Convenção sobre os direitos da criança.** New York: ONU, 1989. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/convidir\\_crianca.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/convidir_crianca.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2018.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Manual de Biodireito;** 3a ed. Revista, atualizada e ampliada. 3. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2015.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Direitos da personalidade.** Belo Horizonte: Arraes, 2017.

NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. **Prescrição off label de medicamentos, ilicitude e responsabilidade civil do médico.** Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Paris: ONU, 1948. Disponível em: <[http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/7/docs/declaracao\\_universal\\_dos\\_direitos\\_do\\_homem.pdf](http://www.mp.go.gov.br/portalweb/hp/7/docs/declaracao_universal_dos_direitos_do_homem.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO).** New York: OMS, 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 25 fev. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Los acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la secretaria de la OMC.** Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42552/a76863.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 12 jul. 2017.

PAULA, Cristiane da Silva. **Uso off label de medicamentos: análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná.** 2010. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Curitiba, 2010.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil: v.1: introdução ao direito civil: teoria geral do direito civil.** 30. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

PEREIRA, Caio Mário Silva. **Responsabilidade civil**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2016.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Trad. Maria Cristina de Cicco. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

PLATÃO. **Diálogos I**: Teeteto (ou do conhecimento); Sofista (ou do ser); Protágoras (ou sofistas). Bauru: EDIPRO, 2007. (Clássicos Edipro).

POLI, Leonardo Macedo. Ato ilícito. In: FIUZA, César; GODINHO, Adriano Marteleto (Org.). **Curso avançado de direito civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

PORTUGAL. Código Civil (1966). **Decreto-Lei nº 47.344, de 25 de novembro de 1966**. Lisboa, 1966. Disponível em: <<https://www.igac.gov.pt/documents/20178/358682/C%C3%B3digo+Civil.pdf/2e6b36d8-876b-433c-88c1-5b066aa93991>>. Acesso em: 10 set. 2017.

PORTUGAL. Constituição (1976). **Constituição da República Portuguesa**. VII revisão constitucional. Lisboa, 2005. Disponível em: <<http://www.parlamento.pt/Legislacao/paginas/constituicaorepublicaportuguesa.aspx>>. Acesso em: 10 set. 2017.

POSSAS, Cristina de Albuquerque. **Saúde e trabalho**: a crise da previdência social. Rio de Janeiro: Graal, 1981.

RECUERO, José Ramón. **La eutanasia en la encrucijada**: el sentido de la vida y de la muerte. Madrid: Editorial Biblioteca Nueva, 2004.

RIGT TO TRY. Jackson Silva. 21 set. 2017. Disponível em: <<http://righttotry.org/jackson-silva/>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal Regional Federal 5ª Região. **Habeas Corpus nº 0811062-52.2017.4.05.8400**. 14 de novembro de 2017. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/importacao-sementes-maconha-tratar.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2017.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Apelação Civil nº 700.001.44626**. Responsabilidade civil, danos materiais e morais, tabagismo. Relator: Adão Sergio do Nascimento Cassiano, Porto Alegre, 29 out. 2003.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Apelação Civil nº 70006270508**. Responsabilidade civil, dano material e moral, uso de cigarros. Relator: Dês. Leo Lima, Porto Alegre, 18 set. 2003.

ROCHE FARMA BRASIL. **Posicionamento oficial - Avastin® (bevacizumabe)**. São Paulo: Roche, 2016. Disponível em: <<http://www.roche.com.br/home/imprensa/2016/posicionamento-oficial-avastin-bevacizumabe.html>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

RODOTÀ, Stefano. **La vita e le regole**: tra diritto e non diritto. Milano: Feltrinelli, 2006.

RODOTÀ, Stefano. Transformações do corpo. **Revista Trimestral de Direito Civil**, v. 5, n. 19, p. 65-107, jul./set. 2004.

ROSA, João Guimarães. **Grande sertão: veredas**. 14.ed. Rio de Janeiro: José Olympio, 1980.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Autonomia para morrer: eutanásia, suicídio assistido e diretivas antecipadas de vontade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. A formação dialógica do consentimento como elemento de mensuração da responsabilidade civil do médico. In: Elpídio Paiva Luz Segundo; Fábio Corrêa Souza de Oliveira. (Org.). **Temas de Responsabilidade Civil: o direito na sociedade complexa**. 1ed. Porto Alegre - RS: Editora Fi, 2018, v. 1, p. 299-338

SARLET, Ingo Wolfgang. Comentário ao artigo 196. In: CANOTILHO, J. J. Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARMENTO, Daniel. **A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros éticos jurídicos**. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<http://www.dsarmento.adv.br/content/3-publicacoes/16-a-protecao-judicial-dos-direitos-sociais-alguns-parametros-etico-juridicos/a-protecao-judicial-dos-direitos-sociais-alguns-parametros-etico-juridicos-daniel-sarmento.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2017.

SCHEFFER, Mario (Coord.). **O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic\\_justica01.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic_justica01.pdf)>. Acesso em: 10 set. 2017.

SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 6. ed. Rio de Janeiro Atlas 2015.

SILVA, Denis. Franco. O princípio da autonomia: da invenção à reconstrução. In: MORAES, Maria Celina Bodin (Coord.). **Princípios do direito civil contemporâneo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 37. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

SILVA, Marcelo Sarsur Lucas da. **Do direito a não sentir dor: fundamentos bioéticos e jurídicos do alívio da dor como direito fundamental**. 2014. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Direito, Belo Horizonte, 2014.

SOUZA, Eduardo Nunes de. Responsabilidade civil dos médicos e dos profissionais a saúde. In: MORAES, Maria Celina de; GUEDES, Gisela Sampaio da (Coord.). **Responsabilidade civil de profissionais liberais**. Rio de Janeiro: Forense, 2016.

SOUZA, Onival. **ELA (Esclerose Lateral Amiotrófica): direito de tentar!** YouTube, 28 mar. 2018. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=WazilPzcoYE>>. Acesso em: 10 jul. 2018.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil**. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEIXEIRA, Vânia Maria Fernandes. **Consentindo riscos na esperança de cura: o processo de consentimento em sujeitos de pesquisa: crianças, adolescentes e suas famílias**. 2005. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança e da Mulher) - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, 2005.

TEPEDINO, Gustavo José Mendes. A evolução da responsabilidade civil no direito brasileiro e suas controvérsias na atividade estatal. In: TEPEDINO, Gustavo José Mendes. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 191-216.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. In: TEPEDINO, Gustavo José Mendes. **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 85.

THOMASI, Tanise Zago; VARELLA, Marcelo Dias. A proteção integral dos órfãos terapêuticos: a vulnerabilidade da saúde das crianças no desenvolvimento de novos medicamentos. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, Belo Horizonte, v. 20, n. 40, p. 143-189, 2017. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/Direito/article/view/17988/13376>>. Acesso em: 10 set. 2017.

TOMAZELA, José Maria. Mãe luta na Justiça para obrigar filho a fazer tratamento que pode evitar morte. **Estadão**, São Paulo, 16 fev. 2017. Disponível em: <<https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,mae-luta-na-justica-para-obrigar-filho-a-fazer-tratamento-que-evita-sua-morte,70001667333>>. Acesso em: 10 set. 2017.

VIEIRA, Mônica Silveira. **Eutanásia: humanizando a visão jurídica**. Curitiba: Juruá 2009.

VILLELA, João Batista. O novo Código Civil Brasileiro e o direito à recusa de tratamento médico. **Rivista Roma e America: Diritto Romano Comune**, n. 16, p. 55-64, 2003.

ZAGANELLI, Margareth Vetis . O suicídio assistido na perspectiva do Direito Comparado. In: Elda Coelho de Azevedo Bussinguer. (Org.). **Bioética**. 1ed.Vitória: FDV Publicações, 2016, v. 1, p. 303-321.

ZAGANELLI, Margareth Vetis; PIVA, Érica Bianchi. Judicialização da saúde e a obtenção de medicamentos de alto custo: à procura de uma contenção saudável.

**Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n.33, p.156-172, set./dez. 2017. Disponível em:  
<<http://blog.newtonpaiva.br/direito/wp-content/uploads/2018/03/DIR33-10.pdf>>

ZULIANI, Ênio Santarelli. Inversão do ônus da prova na ação de responsabilidade civil fundada em erro médico. In: NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade (Coord.). **Doutrinas essenciais, responsabilidade civil, direito fundamental à saúde**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.